



# **Veiledning for pasienter: Viktig å vite for deg som skal starte behandling med ▼ Gilenya® (fingolimod)**

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 i pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

NO2103154725



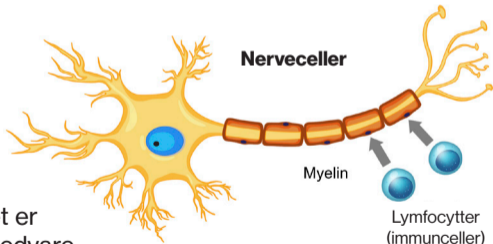
NO2103154725

## Hva er multippel sklerose?

MS er en langsiktig sykdom som påvirker sentralnervesystemet (CNS), som består av hjernen og ryggmargen. Ved MS ødelegger betennelse isolasjonslaget (kalles myelin) rundt nervetråder i CNS og hindrer nervene i å fungere slik de skal. Dette kalles demyelinisering.

Attakkvis MS er karakterisert av gjentatte anfall/attakker (tilbakefall) som skyldes en betennelse i CNS. Symptomene varierer fra pasient til pasient.

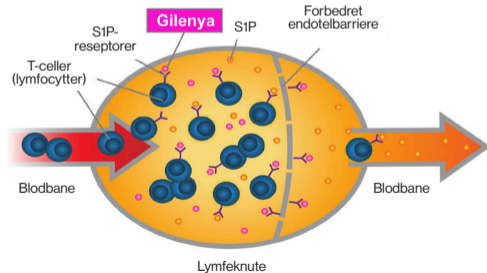
Symptomene på et angrep kan forsvinne fullstendig når angrepet er over, men noen problemer kan vedvare



## Hvordan Gilenya virker

Det er ikke helt klarlagt hvordan Gilenya virker på MS.

Gilenya bidrar til å beskytte mot immunsystemets angrep på CNS ved å påvirke de hvite blodcellenes (lymfocyttenes) evne til å bevege seg fritt i kroppen, og ved å hindre at de når hjernen og ryggmargen. Dette begrenser nerveskade forårsaket av MS. Gilenya reduserer også noen av kroppens immunreaksjoner.



## Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler



Gilenya (fingolimod) skal ikke brukes av pasienter med visse typer hjertesykdommer og anbefales ikke til pasienter som samtidig tar legemidler som reduserer hjertefrekvensen.

Gilenya skal ikke brukes av gravide kvinner og kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder) som ikke bruker sikker prevensjon.



Legen vil be deg bli på klinikken i minst 6 timer etter at du har tatt første dose, slik at hensiktsmessige tiltak kan iverksettes dersom det oppstår bivirkninger. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å bli til ekstra overvåkning over natten.

For barn og ungdom skal tilsvarende forholdsregler også tas når dosen økes fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang daglig.

## Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler



Alle kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder), vil få et graviditetsspesifikt pasientkort.



Les pakningsvedlegget nøye før du starter behandling med Gilenya. Informer legen din hvis du eller et familiemedlem har/har hatt epilepsi.



Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever bivirkninger under behandling med Gilenya eller hvis du blir gravid.



Dersom du behandles av andre leger, må du fortelle dem at du bruker Gilenya.

## Før oppstart av behandling med Gilenya



**Graviditet** – Gilenya kan føre til fosterskade. Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder), skal få informasjon fra legen sin om den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Gilenya og må ha en negativ graviditetstest (bekreftet av helsepersonell) samt bruke sikker prevensjon før de starter behandling med Gilenya.



**Humant papillomavirus (HPV)-relatert kreft** – Legen din vil vurdere om du har behov for kreftscreening (inkludert Pap-test) og om du skal vaksineres mot HPV.



**Leverfunksjon** – Gilenya kan gi unormale verdier ved leverfunksjonsprøver. Det vil være nødvendig å ta blodprøve før du starter behandling med Gilenya.



**Anfall** – Anfall kan forekomme under behandling. Informer legen din hvis du eller et familiemedlem har/har hatt epilepsi.

## Første gang du får Gilenya



### Lav puls og uregelmessige hjerteslag

I starten av behandlingen fører Gilenya til redusert hjertefrekvens (lav puls). Dette kan føre til svimmelhet eller lavere blodtrykk. Dersom du opplever symptomer som svimmelhet, kvalme, vertigo (spinnende følelse) eller hjertebank, eller føler deg uvel etter å ha tatt første dose med Gilenya, må du informere legen din umiddelbart.

### Før du tar første dose vil det bli utført:

- et elektrokardiogram (EKG) for å undersøke hjertefunksjonen
- en blodtrykksmåling

Barn og ungdom skal også veies og måles, samt undersøkes med tanke på den fysiske utviklingen.



## Første gang du får Gilenya



### Under 6-timersovervåkningen vil:

- puls og blodtrykk bli sjekket hver time
  - du kan bli overvåket kontinuerlig med EKG i denne perioden
- det vil bli tatt et EKG etter de 6 timene



Ring legen din dersom behandlingen blir avbrutt. Effekten på hjertet kan komme tilbake ved avbrudd i behandlingen med Gilenya i 1 dag eller mer i de første 2 ukene av behandlingen, i mer enn 7 dager i uke 3 og 4 av behandlingen, eller i mer enn 2 uker etter minst 1 måned. Når du starter behandling på nytt igjen, kan legen avgjøre at du må gjennomgå vanlig oppstartsrutine igjen. Dette omfatter puls- og blodtrykksmåling hver time, EKG-målinger og om nødvendig, overvåkning om natten.

## Mens du behandles med Gilenya



**Infeksjoner** – Ettersom Gilenya påvirker immunsystemet, kan du lettere få infeksjoner. Dersom du mistenker at du har noe av det følgende under behandlingen eller opptil 2 måneder etter avsluttet behandling, må du kontakte legen din umiddelbart: hodepine sammen med stiv nakke, ømfintlighet for lys, feber, influensalignende symptomer, kvalme, utslett, helvetesild og/eller forvirring eller kramper (anfall). Dette kan være tegn på hjernehinnebetennelse og/eller hjernebetennelse, som skyldes soppinfeksjon eller virusinfeksjon.

Hvis du føler at din MS blir verre (f.eks. svakhet eller synsforandringer) eller om du merker nye symptomer, ta kontakt med legen din så snart som mulig. Dette kan være tegn på en sjelden hjernesykdom som er forårsaket av en infeksjon og kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

## Mens du behandles med Gilenya



**Hudkreft** – Hudkreft er rapportert hos MS-pasienter som har fått behandling med Gilenya. Informer legen din umiddelbart dersom du oppdager kuler i huden (f.eks. skinnende, perleaktige kuler), flekker eller åpne sår som ikke gror på noen uker. Symptomer på hudkreft kan omfatte unormal vekst eller endringer i hudvev (f.eks. uvanlige føflekker) med endring i farge, form eller størrelse over tid.



**Leverfunksjon** – Det er rapportert tilfeller av akutt leversvikt (som krever levertransplantasjon) og klinisk betydelig leverskade. Du vil trenge en blodprøve ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling med Gilenya og deretter regelmessig inntil 2 måneder etter avsluttet behandling med Gilenya. Pasienter må informere legen hvis de oppdager gulfarging av huden eller det hvite i øynene, unormalt mørk urin, smerter på høyre side av magen, tretthet, dårligere appetitt enn vanlig eller uforklarlig kvalme og oppkast, siden dette kan være tegn på leverskade.

## Mens du behandles med Gilenya



**Graviditet** – Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder) må ta graviditetstest med passende intervaller under behandling med Gilenya.



Du bør få regelmessig rådgivning fra helsepersonell, ved bruk av Graviditetsspesifikt pasientkort, angående den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Gilenya.



På grunn av den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Gilenya må du bruke sikker prevensjon mens du tar Gilenya og i 2 måneder etter avsluttet behandling.



Informér legen din umiddelbart dersom du blir gravid (med vilje eller ved et uhell) mens du tar Gilenya eller innen 2 måneder etter avsluttet behandling.

## Mens du behandles med Gilenya



**Synsforstyrrelser** – Gilenya kan føre til hevelse bakerst i øyet, en tilstand som kalles makulaødem. Snakk med legen din om enhver forandring i synet ditt under behandlingen og i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling.



**Depresjon og angst** – Begge tilstander har blitt rapportert hos barn og ungdom som ble behandlet med Gilenya. Snakk med legen din dersom du opplever symptomer.



Å stoppe behandlingen med Gilenya kan føre til tilbakefall av sykdomsaktivitet. Legen din vil avgjøre om og hvordan du bør bli overvåket etter avsluttet behandling.

For mer informasjon om GILENYA<sup>®</sup>, se pakningsvedlegget.  
Det kan også søkes opp på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

NO2103154725

NOVARTIS NORGE AS  
PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO  
Tlf. +47 23 05 20 00  
[www.novartis.no](http://www.novartis.no)

NO2103154725