



Viktig å vite for foresatte og omsorgspersoner om 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.

NO1902961566 02/2019





NO1902961566





Legen vil spørre om barnet/ungdommen, som du har omsorg for, kan bli igjen i 6 timer eller lenger etter å ha tatt første dose med GILENYA® slik at nødvendige forholdsregler kan bli tatt i tilfelle bivirkninger oppstår. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å bli til ekstra overvåkning, inkludert overnatting.

Tilsvarende forholdsregler skal tas dersom dosen deres økes fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang daglig.



GILENYA® skal ikke brukes av pasienter med visse typer hjertesykdommer og anbefales ikke til pasienter som samtidig tar legemidler som reduserer hjerterytmen.

Husk å informere legen om barnet/ungdommen, som du har omsorg for, eller slektninger av dem har tidligere historie med epilepsi.



Ved behandling av andre leger, husk å fortelle dem at barnet/ungdommen bruker GILENYA®.





Første gangen du får GILENYA® (fingolimod)



Langsom hjertefrekvens (bradykardi) og uregelmessige hjerteslag –

I starten av behandlingen fører GILENYA® til reduksjon av hjertefrekvensen. Dette kan føre til svimmelhet eller at blodtrykket reduseres. Dersom barnet/ungdommen, som du har omsorg for, opplever symptomer som svimmelhet, kvalme eller hjertebank eller føler seg uvel etter å ha tatt første dose med GILENYA®, må legen deres informeres umiddelbart.

Før barnet/ungdommen tar første dose må det tas:

- Et elektrokardiogram (EKG) for å få vurdert hjerterytmen deres før oppstart
- En blodtrykksmåling
- En vurdering av fysisk utvikling
- Mål av høyde og vekt





Under 6-timersovervåkningen må:



- Pulsen og blodtrykket bli sjekket hver time
 - barnet/ungdommen kan bli overvåket kontinuerlig med EKG under denne tiden
- Et EKG tas på slutten av de 6 timene



Effekten på hjertet kan komme tilbake ved avbrudd i behandlingen med GILENYA®. Ring legen din dersom det oppstår avbrudd i behandlingen:

- minst en dag under den første måneden av behandlingen
- mer enn 2 uker etter en måned med behandling

Når behandlingen starter på nytt igjen, kan legen bestemme at barnet/ungdommen må gjennomgå vanlig oppstartsrutine igjen. Dette inkluderer puls og blodtrykksmåling hver time, EKG målinger og om nødvendig overvåkning over natten.



Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Infeksjoner – Ettersom GILENYA® påvirker immunsystemet kan barnet/ungdommen lettere få infeksjoner. Dersom du mistenker at barnet/ungdommen har en infeksjon, har feber, føler seg influensasyk, eller har hodepine sammen med stiv nakke, ømfintlighet for lys, kvalme, og/eller forvirring (dette kan være tegn på hjernehinnebetennelse) under behandlingen eller i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling, bør du kontakte legen deres.

Hvis du føler at barnets/ungdommens MS blir verre (f.eks. svakhet, synsforstyrrelser) eller om du merker nye symptomer, ta kontakt med legen deres så snart som mulig. Dette kan være tegn på en sjelden hjernesykdom som er forårsaket av virusinfeksjon og kalles Progressiv Multifokal Leukoencefalopati (PML).





Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Kreft –

Legen vil vurdere om barnet/ungdommen, du har omsorg for, har behov for kreftscreening, inkludert Pap test, og om de skal vaksineres mot humant papilloma virus (HPV).



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





Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Leverfunksjon — GILENYA® kan gi unormale verdier ved leverfunksjonstesting. Det vil være nødvendig å ta blodprøve før barnet/ungdommen starter behandling, ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling med GILENYA®, og deretter regelmessig.



Graviditet — Fertile ungdomsjenter må ha en negativ graviditetstest før behandlingsstart på grunn av den alvorlige risikoen for fosteret ved bruk av GILENYA®.

Ungdom bør unngå å bli gravide mens de tar GILENYA® og sikker prevensjon er anbefalt under behandling og i 2 måneder etter at de har sluttet med behandlingen fordi det er en økt risiko for fosterskade.

Informer legen deres umiddelbart dersom graviditet oppstår under behandling med GILENYA® eller innen 2 måneder etter avsluttet behandling.





Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Synsforstyrrelser – GILENYA® kan føre til hevelse i synsflekken i netthinnen, en tilstand som kalles makulaødem. Snakk med legen om barnet/ungdommen opplever forandringer i synet sitt under behandlingen og i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling.



Anfall – Anfall kan forekomme under behandling. Informer legen om barnet/ungdommen, som du har omsorg for, eller slektninger av dem har tidligere historie med epilepsi.



Depresjon og angst – Begge tilstander forekommer hyppigere hos MS-pasienter og har også blitt rapportert hos barn og ungdom behandlet med GILENYA®. Ta kontakt med legen dersom barnet/ungdommen, som du har omsorg for, opplever symptomer på dette.



Å stoppe behandling med GILENYA kan føre til tilbakefall av sykdomsaktivitet. Legen vil avgjøre om og hvordan barnet/ungdommen bør bli overvåket etter avsluttet behandling.

NO1902961566





For mer informasjon om GILENYA[®], se pakningsvedlegget.
Det kan også søkes opp på www.felleskatalogen.no.

For individuelle råd om medisiner til gravide og ammende
kan du også benytte den offentlige og produsentuavhengige
tjenesten "Trygg mammamedisin" (www.tryggmammamedisin.no).





NO1902961566





NOVARTIS NORGE AS
PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO
Tlf. +47 23 05 20 00
www.novartis.no

NO1902961566 02/2019

