



Veiledning for foresatte og omsorgspersoner: 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.

NO2103154725



NOVARTIS

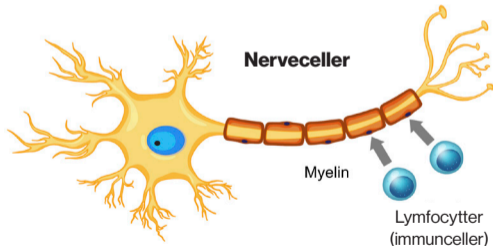
NO2103154725

Hva er multippel sklerose?

Multipel sklerose (MS) kalles en immunbetinget sykdom – muligens autoimmun.

Immunsystemet angriper myelinlaget som omslutter nervecellene i sentralnervesystemet (CNS), som består av hjernen og ryggmargen.

Navnet kommer fra arrdannelsen som forårsakes av betennelsesangrep flere steder i CNS.

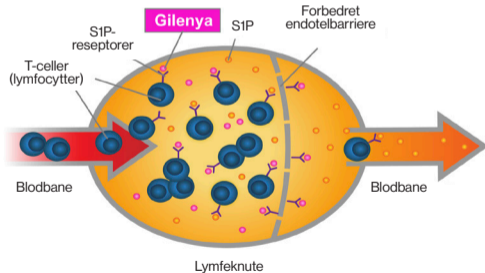


Hvordan Gilenya virker

Det er ikke helt klarlagt hvordan Gilenya virker på MS.

Gilenya binder seg til de hvite blodcellene (lymfocytter) gjennom interaksjon med proteiner på celleoverflaten som kalles svingosin-1-fosfat-(S1P)reseptorer.

Hvite blodceller som interagerer med Gilenya fanges i lymfeknutene, og det forhindrer dem fra å komme inn i CNS og forårsake betennelse og skade.



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 fertile kvinner (inkludert ungdomsjenter) som ikke bruker sikker prevensjon.



Legen vil be om at barnet/ungdommen som du har omsorg for, blir igjen i minst 6 timer etter å ha tatt første dose, slik at nødvendige tiltak kan iverksettes hvis det oppstår bivirkninger. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å bli til ekstra overvåkning over natten.

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

Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler



Hvis du er foresatt/omsorgsperson for en jente som kan bli gravid, vil du få et graviditetsspesifikt pasientkort.



Les pakningsvedlegget nøye før barnet/ungdommen, som du har omsorg for, starter behandling med Gilenya.



Informér legen hvis barnet/ungdommen som du har omsorg for, eller slektninger av dem har eller har hatt epilepsi.



Kontakt lege umiddelbart dersom barnet/ungdommen som du har omsorg for, opplever bivirkninger under behandling med Gilenya.

Alle behandlende leger skal informeres om at barnet/ungdommen bruker Gilenya.

Før oppstart av behandling med Gilenya



Graviditet – Gilenya er teratogent (kan føre til fosterskade). Jenter som kan bli gravide, må få informasjon fra legen sin om den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Gilenya og må ha en negativ graviditetstest (bekreftet av helsepersonell) før de starter behandling med Gilenya.



Humant papillomavirus (HPV)-relatert kreft – Legen vil vurdere om barnet/ungdommen som du har omsorg for, har behov for kreftscreening (inkludert Pap-test) og eventuelt skal vaksineres mot HPV.

Før oppstart av behandling med Gilenya



Leverfunksjon – Gilenya kan gi unormale verdier ved leverfunksjonsprøver. Det vil være nødvendig å ta blodprøve før barnet/ungdommen, som du har omsorg for, starter behandling.



Anfall – Anfall kan forekomme under behandling. Informer legen hvis barnet/ungdommen som du har omsorg for, eller slektninger av dem har eller har hatt epilepsi.

Første gang du får Gilenya



Lav puls og uregelmessige hjerteslag

I starten av behandlingen fører Gilenya til redusert hjerterefrekvens (lav puls). Dette kan føre til svimmelhet eller lavere blodtrykk. Dersom barnet/ungdommen som du har omsorg for, opplever symptomer som svimmelhet, kvalme, vertigo 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 utføres:

- et elektrokardiogram (EKG) for å få vurdert hjerterytmen deres før oppstart
- en blodtrykksmåling
- en vurdering av fysisk utvikling
- mål av høyde og vekt

Første gang du får Gilenya



Under 6-timersovervåkingen må:

- puls og blodtrykk sjekkes hver time
 - Barnet/ungdommen kan bli overvåket kontinuerlig med EKG i denne perioden
- det bli tatt et EKG etter de 6 timene



Ring legen dersom det oppstår avbrudd i behandlingen. 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 behandling 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, overvåking om natten.

-

Mens du behandles med Gilenya



Infeksjoner – Ettersom Gilenya påvirker immunsystemet, kan barnet/ungdommen lettere få infeksjoner. Dersom du mistenker noe av det følgende under behandlingen eller opptil 2 måneder etter avsluttet behandling, må du kontakte legen deres 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 deres MS blir verre (f.eks. svakhet eller synsforandringer) 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 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. Barnet/ungdommen, som du har omsorg for, vil trenge en blodprøve ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling med Gilenya og deretter regelmessig. Informer legen umiddelbart dersom barnet/ungdommen får 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 – Jenter som kan bli gravide, må ta graviditetstest med passende intervaller under behandling med Gilenya.



Hvis jenta du har omsorg for kan bli gravid, må hun få regelmessig rådgivning av helsepersonell om de alvorlige risikoene for fosterskade ved bruk av Gilenya, ved hjelp av Graviditetsspesifikt pasientkort



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



Informér legen umiddelbart dersom hun blir gravid under behandling med 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. Informer legen hvis barnet/ungdommen du har omsorg for, opplever synsforandringer 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. Kontakt legen dersom barnet/ungdommen som du har omsorg for, opplever symptomer på dette.



Å stoppe behandlingen med Gilenya kan føre til tilbakefall av sykdomsaktivitet. Legen vil avgjøre om og hvordan barnet/ungdommen bør overvåkes etter avsluttet behandling.

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

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

NO2103154725