

Veiledning for pasienter/foreldre og omsorgspersoner

Viktig å vite om behandling med Gilenya[®] (fingolimod)

Velkommen

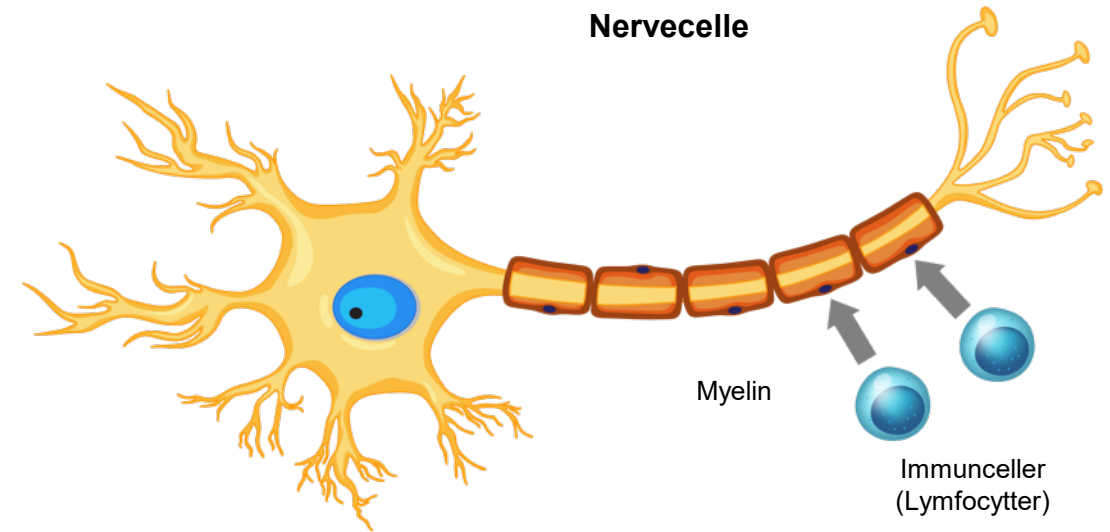
Hva er multippel sklerose?.....	3
Hvordan Gilenya virker	4
Forsiktighetsregler og kontraindikasjoner ...	5
Før oppstart av behandling med Gilenya ...	8
Første gang du tar Gilenya	9
Under behandling med Gilenya	10
Pediatriiske pasienter.....	15
Ytterligere informasjon og spørsmål	16

Denne veiledningen tilbyr viktig informasjon som du trenger å vite hvis du eller noen du har omsorg for skal starte behandling med Gilenya. Snakk med lege hvis du har flere spørsmål om behandlingen eller informasjonen i denne veiledningen.

Merk: Språket i denne veiledningen er rettet direkte mot pasienten. Det er imidlertid svært viktig informasjon for alle foreldre eller omsorgspersoner for et barn eller en ungdom som er forskrevet Gilenya.

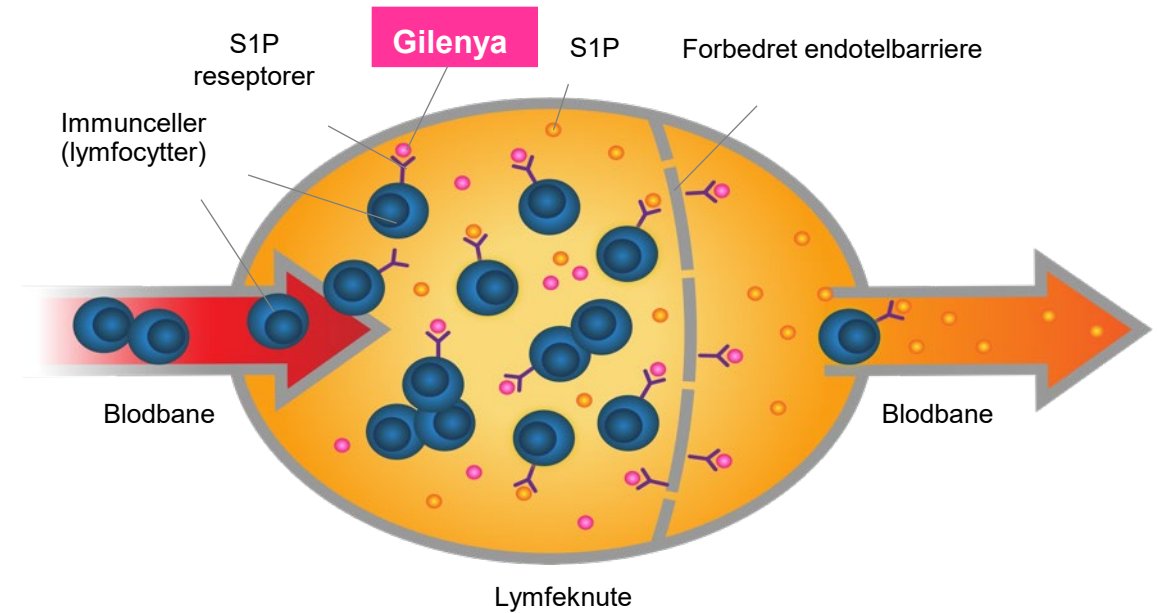
Hva er multippel sklerose?

- Multippel sklerose (MS) er en langsiktig sykdom som påvirker sentralnervesystemet (CNS), som består av hjernen og ryggmargen.
- Ved MS angriper immunsystemet det beskyttende isolasjonslaget (kalt myelin) rundt nervene i CNS. Dette hindrer nervene i å fungere som de skal.
- Attakkvis MS (RMS) med tilbakefall er karakterisert av gjentatte anfall (tilbakefall) som tyder på en betennelse i CNS. Symptomene varierer fra pasient til pasient.
- Symptomene på et anfall kan forsvinne fullstendig når anfallet er over, men noen problemer kan vedvare.



Hvordan Gilenya virker

- Det er ikke helt klarlagt hvordan Gilenya virker på MS.
- Immunceller (lymfocytter) som interagerer med legemidlet fanges i lymfeknuter, og det hindrer dem i å nå hjernen og ryggmargen som forårsaker betennelse.
- Dette begrenser nerveskade forårsaket av MS.
- Legemidlet reduserer også noen av kroppens immunreaksjoner.



Forsiktighetsregler og kontraindikasjoner



Merk:

- Les pakningsvedlegget nøye før du starter behandlingen.
- Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever bivirkninger under behandlingen eller hvis du blir gravid.
- Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding
- Dersom du behandles av andre leger, må du fortelle dem at du bruker dette legemidlet.

Forsiktighetsregler og kontraindikasjoner

Hjertesykdommer og behandling:

- Snakk med lege dersom du har **underliggende hjertesykdommer**.
- Snakk med lege dersom du tar legemidler som er kjent for å **senke hjerterefrekvensen** (gir lavere puls).

Risiko for opportunistiske infeksjoner:

- Legen vil måle antall lymfocytter i blodet før du starter behandlingen med Gilenya.

Leverfunksjon:

- Snakk med lege dersom du har leversykdommer.

Forsiktighetsregler og kontraindikasjoner



Graviditet:

- Gilenya må **ikke brukes** av gravide kvinner eller fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon.
- Hvis du kan bli gravid, skal legen informere deg om de alvorlige risikoene for fosteret som Gilenya medfører.
- Hvis du kan bli gravid, skal du eller omsorgspersonen din få et **graviditetsspesifikt pasientkort**.

Før oppstart av behandling med Gilenya

Screenings:

- **Før du tar første dose vil det bli utført:**
 - et elektrokardiogram (EKG) for å undersøke hjertefunksjonen
 - en blodtrykksmåling
 - leverfunksjonstester vil bli utført før behandlingsoppstart siden behandlingen kan forårsake unormale resultater på leverfunksjonstester samt leverskade
 - antallet lymfocytter i blodet vil bli målt før behandlingsoppstart
- Legen kan henvise til en **øyeundersøkelse** før behandlingsoppstart, og til en oppfølgende øyeundersøkelse 3-4 måneder etter behandlingsoppstart.
- For kvinner som kan bli gravide, må det utføres **en graviditetstest og negativt resultat** skal bekreftes av legen før behandlingsstart.
- Legen vil henvise deg til magnetresonanstomografi **(MR)-skanning** før behandlingsoppstart og under behandlingen for å overvåke risikoen for **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**.

Første gang du tar Gilenya

Lav puls og uregelmessige hjerteslag:

- I starten av behandlingen fører legemidlet til redusert hjerterefrekvens (lav puls). Dette kan føre til svimmelhet eller lavere blodtrykk. **Kontakt lege umiddelbart** dersom du opplever symptomer som svimmelhet, kvalme, vertigo (følelse av at rommet går rundt) eller hjertebank, som kan være tegn på lav hjerterefrekvens, eller dersom du føler deg uvel etter å ha tatt den første dosen av legemidlet.

6-timers overvåkning:

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

Under 6-timersovervåkningen:

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

Under behandling med Gilenya

Avbrudd i behandlingen:

Ring lege dersom behandlingen blir avbrutt:

- Den innledende effekten på hjertefrekvensen kan komme tilbake dersom behandlingen med legemidlet avbrytes i 1 dag eller mer i løpet av de 2 første behandlingsukene, i over 7 dager i den 3. og 4. behandlingsuken, eller i over 2 uker etter 1 måneds behandling. Når du gjenopptar behandlingen, kan legen avgjøre å overvåke deg med puls- og blodtrykksmåling hver time, EKG-målinger og, om nødvendig, overvåkning om natten.

Synssymptomer:

- Behandlingen kan føre til hevelse bakerst i øyet, en tilstand som kalles makulaødem. Snakk med legen om enhver synsforandring under behandlingen og i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling.
- Legen kan henvise til en øyeundersøkelse før behandlingsoppstart og etter behov under behandlingen. En oppfølgende øyeundersøkelse kan foretas 3-4 måneder etter behandlingsoppstart.

Under behandling med Gilenya

Infeksjoner:

Ettersom behandlingen påvirker immunsystemet, kan personer som tar Gilenya lettere få infeksjoner.

Kontakt lege umiddelbart dersom du under behandling eller opptil 2 måneder etter avsluttet behandling mistenker at du har noe av det følgende:

- hodepine sammen med stiv nakke,
- lysømfintlighet,
- feber,
- influensalignende symptomer,
- kvalme,
- utslett,
- helvetesild og/eller forvirring eller krampeanfall. Dette kan være symptomer på hjernehinnebetennelse og/eller hjernebetennelse.

Antallet lymfocytter i blodet

Legen vil måle antallet lymfocytter i blodet under behandlingen. Behandlingen kan avbrytes hvis antallet lymfocytter i blodet er for lavt.

Under behandling med Gilenya

Forverring av MS-symptomer:

Snakk med lege umiddelbart hvis du synes at din MS-sykdom blir verre eller hvis du merker nye symptomer under og etter behandlingen med dette legemidlet, for eksempel:

- endret humør eller oppførsel,
- ny eller forverret svakhet på den ene siden av kroppen,
- synsendringer,
- forvirring,
- hukommelsessvikt,
- tale- og kommunikasjonsvansker.

Dette kan være symptomer på **progressiv multifokal leukoencefalopati** (PML er en sjelden hjernesykdom forårsaket av en infeksjon som kan føre til alvorlig funksjonshemming eller død) eller en betennelsestilstand (kjent som **inflammatorisk immunrekonstitusjonssyndrom** eller IRIS) som kan oppstå hos pasienter med PML når legemidlet fjernes fra kroppen etter at de avslutter behandlingen. Legen vil henvise deg til MR-undersøkelser under behandlingen for å overvåke risikoen for PML.

Snakk med partneren eller omsorgspersonen din og informer dem om behandlingen din. Det kan oppstå symptomer som du kanskje ikke er klar over selv.

Under behandling med Gilenya

Hudkreft:

Hudkreft har blitt rapportert hos personer med multippel sklerose som behandles med dette legemidlet. **Snakk med lege umiddelbart** hvis du oppdager kuler i huden (f.eks. skinnende, perleaktige kuler), flekker eller åpne sår som ikke gror i løpet av 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:

Enkelte tilfeller av akutt leversvikt som krevde levertransplantasjon og klinisk signifikant leverskade har blitt rapportert. Etter behandlingsoppstart vil du trenge en blodprøve ved måned 1, 3, 6, 9 og 12, og deretter regelmessig under behandlingen og i inntil 2 måneder etter avsluttet behandling. **Snakk med lege umiddelbart** dersom du oppdager:

- gulfarging av huden eller det hvite i øynene,
- unormalt mørk urin,
- smerter på høyre side av magen,
- tretthet,
- mindre sultfølelse enn vanlig,
- uforklarlig kvalme og oppkast.

Dette kan være tegn på leverskade.

Under behandling med Gilenya

Graviditet:

Gilenya skal ikke brukes av fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon eller som er gravide.

Fertile kvinner må:

- ta gjentatte graviditetstester med passende intervaller under behandling med Gilenya,
- få regelmessig rådgivning fra helsepersonell, ved bruk av Graviditetsspesifikt pasientkort, angående den alvorlige risikoen for fosteret ved bruk av dette legemidlet,
- bruke sikker prevensjon under behandling med Gilenya og i 2 måneder etter avsluttet behandling, på grunn av den alvorlige risikoen for fosteret ved bruk av dette legemidlet,
- snakke med lege umiddelbart dersom graviditet oppstår (tilsiktet eller utilsiktet) under behandling og i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling.

Pediatriiske pasienter

Merk: Alle forsiktighetsregler og kontraindikasjoner for voksne gjelder også for pediatriiske pasienter. **I tillegg gjelder:**

Screenings:

- **For pediatriiske pasienter vil legen, i tillegg til undersøkelsene som er oppgitt på bilde 8, også vurdere:**
 - Høyde og vekt
 - Pubertetsstatus
 - Vaksinasjonsstatus

6-timers overvåkning:

- For barn og ungdom, vil det også gjennomføres 6-timers overvåkning (eller tilsvarende forholdsregler) når dosen økes fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang daglig.

Depresjon og angst under behandling:

- Begge tilstander har blitt rapportert hos barn og ungdom behandlet med dette legemidlet. Snakk med lege dersom barnet/ungdommen, som du har omsorg for, opplever symptomer på dette.

Ytterligere informasjon og spørsmål

- Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon om riktig bruk av Gilenya. Pakningsvedlegget og opplæringsmateriell finnes også på www.felleskatalogen.no
- Snakk med lege om du har noen spørsmål om informasjonen i denne veiledningen.
- Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

Novartis Norge AS

PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO

Tlf. +47 23 05 20 00

www.novartis.no