Bipacksedel: Information till användaren

Gilenya

0,25 mg och 0,5 mg hårda kapslar
fingolimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gilenya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gilenya
3. Hur du tar Gilenya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gilenya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gilenya är och vad det används för

Vad Gilenya är

Gilenya innehåller den aktiva substansen fingolimod.

Vad Gilenya används för

Gilenya används till vuxna och till barn och ungdomar (i åldern 10 år och äldre) för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS), närmare bestämt hos:

- Patienter som inte svarat trots behandling med en MS-behandling.

eller

- Patienter som har snabb utveckling av svår MS.

Gilenya botar inte MS, men bidrar till att minska antalet skov och till att bromsa utvecklingen av fysiska funktionshinder på grund av MS.

Vad är multipel skleros

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller

balansrubbningar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur Gilenya fungerar

Gilenya bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocyters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dessa som orsakar inflammation från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar nervskador som MS orsakar. Gilenya sänker också några av kroppens immunreaktioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gilenya

Ta inte Gilenya

- om du har **nedsatt immunsvar** (på grund av ett immunbristsyndrom, sjukdom eller läkemedel som hämmar immunsystemet).
- om du har en **svår, aktiv infektion eller aktiv, kronisk infektion** som hepatit eller tuberkulos.
- om du har en **aktiv cancer**.
- om du har **allvarliga leverbesvär**.
- **om du har haft hjärtinfarkt, angina, stroke eller varning om stroke eller vissa typer av hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna.**
- om du har vissa typer av **oregelbundna eller onormala hjärtslag** (arytmi), inklusive patienter i vilka elektrokardiogrammet (EKG) visar ett långt QT-intervall innan du börjar använda Gilenya.
- **om du tar eller nyligen har tagit medicin för oregelbundna hjärtslag,** såsom kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.

- om du är **gravid** eller **en kvinna i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**.
- **om du är allergisk** mot fingolimod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Gilenya.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Gilenya:

- **om du har svåra andningsproblem under sömnen (svår sömnapné).**
- **om du har fått veta att du har ett onormalt EKG.**
- **om du har symtom på långsam hjärtfrekvens (t.ex. yrsel, illamående eller hjärtklappningar).**
- **om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (som betablockerare, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterashämmare eller pilokarpin).
- **om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller svimning (synkope).**
- **om du planerar att vaccinera dig.**
- **om du aldrig har haft vattkoppor.**
- **om du har eller har haft synstörningar** eller andra tecken på svullnad i det centrala synområde (gula fläcken eller makula) som sitter längst bak i ögat (ett tillstånd som kallas makulaödem, se nedan), inflammation eller infektion i ögat (uveit) **eller om du har diabetes** (vilket kan orsaka problem med ögonen).
- **om du har leverbesvär**.
- om du har **högt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedel**.

- om du har **allvarliga lungbesvär** eller rökhosta.

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Gilenya.**

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm
I början av behandlingen eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, kan Gilenya få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att du känner dig yr eller trött eller känner hjärtslagen tydligt, eller till att blodtrycket sjunker. **Om dessa effekter är allvarliga, ska du berätta det för din läkare eftersom du kan behöva omedelbar behandling.** Gilenya kan också orsaka oregelbunden hjärtrytm, särskilt efter den första dos en. Oregelbunden hjärtrytm återgår vanligen till att bli normal på mindre än en dag. Långsam hjärtfrekvens återgår vanligen till att bli normal inom en månad. Under denna period förväntas vanligtvis inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvensen.

Din läkare kommer att be dig stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i åtminstone 6 timmar, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme, efter att du har tagit den första dosen av Gilenya eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, så att lämpliga åtgärder kan vidtas i händelse av biverkningar som förekommer i början av behandlingen. Du ska ha en EKG-mätning som utförs före den första dosen av Gilenya och efter den 6 timmar långa övervakningsperioden. Din läkare kan övervaka ditt EKG kontinuerligt under den tiden. Om du efter denna 6-timmarsperiod har en mycket långsam eller minskande hjärtfrekvens, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period (i minst 2 timmar till och eventuellt över natten), tills dessa

har försvunnit. Detsamma kan gälla om du återupptar behandlingen med Gilenya efter ett avbrott i behandlingen, beroende på både hur länge avbrottet var och hur länge du hade tagit Gilenya före avbrottet.

Om du har eller om du är i riskzonen för, onormal eller oregelbunden hjärtrytm, om ditt EKG är onormalt eller om du har hjärtsjukdom eller hjärtsvikt, kanske Gilenya inte är lämpligt för dig.

Om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller minskad hjärtfrekvens, kanske Gilenya inte är lämpligt för dig. Du kommer att utvärderas av en kardiolog (hjärtläkare) som ger råd om hur du ska börja behandlingen med Gilenya, inklusive övervakning över natten.

Om du tar läkemedel som kan orsaka att din puls minskar, kanske Gilenya inte är lämpligt för dig. Du kommer att behöva utvärderas av en hjärtläkare, som kommer att kontrollera om du kan byta till annat läkemedel som inte minskar din puls, så att du kan börja behandling med Gilenya. Om ett sådant byte är omöjligt, kommer hjärtläkaren att ge råd hur du ska kunna börja behandlingen med Gilenya, inklusive övervakning över natten.

Om du aldrig har haft vattkoppor

Om du aldrig har haft vattkoppor kommer din läkare kontrollera om du är immun mot det virus som orsakar sjukdomen (varicella-zostervirus). Om du inte har något skydd mot viruset, kan du behöva vaccinera dig innan du påbörjar behandlingen med

Gilenya. Om så är fallet, kommer din läkare att skjuta upp starten av behandlingen med Gilenya en månad efter det fulla vaccinationsprogrammet avslutats.

Infektioner

Gilenya minskar antalet vita blodkroppar (särskilt lymfocyttalet). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar Gilenya (och upp till 2 månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare att få en infektion. Om du redan har en infektion kan den förvärras. Infektioner kan vara allvarliga och livshotande. Kontakta omedelbart din läkare, eftersom det kan vara allvarligt och livshotande om du tror att du har en infektion, har feber, tycker att det känns som om du har influensa, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion).

Om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Din läkare kommer att överväga att utföra en MRT-undersökning för att utvärdera detta tillstånd och kommer att bestämma om du behöver sluta ta Gilenya.

Infektion med humant papillomvirus (HPV), inklusive papillom, dysplasi, vårtor och HPV-relaterad cancer har rapporterats hos patienter, som behandlats med Gilenya. Din läkare kommer att

överväga om du behöver vaccineras mot HPV innan du börjar behandling. Om du är kvinna, kommer din läkare också att rekommendera HPV-screening.

Makulaödem

Om du har eller har haft synstörningar eller andra tecken på svullnad i gula fläcken (makula) längst bak i ögat, inflammation eller infektion i ögat (uveit) eller diabetes, kan din läkare vilja att du genomgår en ögonundersökning innan du börjar med Gilenya.

Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning 3 till 4 månader efter att du har börjat behandling med Gilenya.

Gula fläcken (makula) är ett litet område på näthinnan längst bak i ögat som gör det möjligt för dig att se former, färger och detaljer klart och skarpt. Gilenya kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Svullnaden uppträder oftast inom de första 4 månaderna med Gilenya-behandling.

Risken för att du ska utveckla makulaödem är högre om du har diabetes eller har haft en inflammation i ögat som kallas uveit. I sådana fall kommer din läkare vilja att du genomgår regelbundna ögonundersökningar för att upptäcka makulaödem.

Om du har haft makulaödem, ska du prata med din läkare innan du återupptar behandlingen med Gilenya.

Makulaödem kan orsaka samma synsymtom som ett MS-skov (optisk neurit). I det tidiga förloppet kan tillståndet orsaka symtom

eller vara symtomfritt. Om din syn förändras, ska du vara noga med att berätta det för din läkare. Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning, särskilt om:

- mitten av synfältet blir suddigt eller har skuggor;
- du utvecklar en blind fläck i mitten av synfältet;
- du har svårt att se färger eller små detaljer.

Leverfunktionstester

Om du har allvarliga leverbesvär ska du inte ta Gilenya. Gilenya kan påverka din leverfunktion. Du kommer troligen inte märka några symtom, men om huden eller ögonvitorna blir gulfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känsla av mindre aptit än vanligt eller om du mår illa eller kräks utan orsak, **ska du omedelbart berätta det för din läkare**.

Om du upplever något av dessa symtom efter att du har börjat med Gilenya, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Före, under och efter behandlingen, kommer din läkare att vilja ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion. Om testresultatet visar på problem med levern kan du behöva avbryta behandlingen med Gilenya.

Högt blodtryck

Eftersom Gilenya orsakar en lätt förhöjning av blodtrycket, kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.

Lungbesvär

Gilenya har en liten effekt på lungfunktionen. Patienter med allvarliga lungbesvär eller rökhosta kan löpa högre risk att utveckla biverkningar.

Blodkroppsräkning

Den effekt man vill att Gilenya ska ha är att det ska minska antalet vita blodkroppar i blodet. Detta normaliseras vanligen inom 2 månader efter behandlingsstopp. Om du behöver lämna blodprover, ska du berätta för din läkare att du tar Gilenya. I annat fall kan resultaten av testet bli svårtolkade och för vissa typer av blodundersökningar kan din läkare behöva ta mer blod än normalt.

Innan du börjar med Gilenya kommer din läkare att bekräfta om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet och kanske vill upprepa en kontroll med jämna mellanrum. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar, måste du kanske avbryta behandlingen med Gilenya.

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Ett tillstånd som kallas posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har i sällsynta fall rapporterats hos MS-patienter som behandlades med Gilenya. Symtomen kan vara plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar. Berätta för din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom under behandlingen med Gilenya, eftersom det kan vara allvarligt.

Cancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med Gilenya. Tala med din läkare omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna

sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan innefatta onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden. Innan du börjar ta Gilenya är en hudundersökning nödvändig för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att genomföra regelbundna hudundersökningar under behandlingen med Gilenya. Om du får problem med huden, kan din läkare skicka dig till en hudläkare, som efter undersökningen kan besluta att det är viktigt för dig att undersökas med jämna mellanrum.

En typ av cancer i lymfsystemet (lymfom) har rapporterats hos MS-patienter behandlade med Gilenya.

Exponering för solen och skydd mot solen
Fingolimod försvagar ditt immunsystem. Detta ökar risken att utveckla cancer, särskilt hudcancer. Du bör begränsa din exponering för solen och UV-strålarna genom att:

- använda lämpliga skyddskläder.
- regelbundet applicera solskyddsmedel med hög grad av UV-skydd.

Ovanlig sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov
Sällsynta fall med ovanligt hög sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov har rapporterats hos patienter som behandlats med Gilenya. Vid allvarliga skov, kommer din läkare att överväga att utföra en magnetkameraundersökning (MRT) för att utvärdera detta tillstånd och avgöra om du behöver sluta att ta Gilenya.

Byte från andra behandlingar till Gilenya

Din läkare kan ändra din behandling direkt från beta-interferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat till Gilenya om det inte finns några tecken på avvikelser som orsakas av din tidigare behandling. Din läkare kan behöva ta ett blodprov för att utesluta sådana avvikelser. Efter avslutad behandling med natalizumab kan du behöva vänta 2-3 månader innan behandling med Gilenya. För att gå över från teriflunomid, kan din läkare råda dig att vänta en viss tid eller att genomgå ett accelererat elimineringsförfarande. Om du har behandlats med alemtuzumab, krävs en noggrann utvärdering och diskussion med din läkare för att avgöra om Gilenya är lämpligt för dig.

Kvinnor i fertil ålder

Om det används under graviditeten kan Gilenya skada det ofödda barnet. Innan du börjar behandling med Gilenya kommer din läkare att förklara risken för dig och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Gilenya. Det förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar Gilenya. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Försämring av MS efter avslutad behandling med Gilenya

Sluta inte ta Gilenya eller byt dosen utan att först tala med din läkare.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har slutat behandlingen med Gilenya. Detta kan vara allvarligt (se "Om du slutar att ta Gilenya" i avsnitt 3 och även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Äldre

Erfarenheten av behandling med Gilenya till äldre patienter (över 65 år) är begränsad. Prata med din läkare om du undrar över något.

Barn och ungdomar

Gilenya är inte avsett att användas hos barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp.

Varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller även för barn och ungdomar. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras vårdgivare:

- Innan du börjar ta Gilenya kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte tagit vissa vaccinationer, kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med Gilenya kan startas.
- Första gången du tar Gilenya, eller när du byter från en daglig dos på 0,25 mg till en daglig dos på 0,5 mg, kommer din läkare att övervaka din hjärtfrekvens och dina hjärtslag (se ”Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm” ovan).
- Om du upplever kramprycknin gar eller -anfall före eller samtidigt som du tar Gilenya, tala med din läkare.
- Om du lider av depression eller ångest, eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar Gilenya, tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.

Andra läkemedel och Gilenya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Läkemedel som hämmar eller modulerar immunsystemet, inklusive andra läkemedel som används för att behandla MS,** som beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du får inte använda Gilenya samtidigt med sådana läkemedel eftersom detta kan förstärka effekten på immunsystemet (se även ”Ta inte Gilenya”).
- **Kortikosteroider**, på grund av en eventuell extra effekt på immunsystemet.
- **Vacciner**. Om du behöver vaccineras, be om din läkares råd först. Under och upp till 2 månader efter behandling med Gilenya ska du inte få vissa typer av vaccin (levande försvagade vacciner) eftersom de kan utlösa den infektion som de är avsedda att förebygga. Andra vacciner kanske inte har lika bra effekt som normalt om de ges under denna period.
- **Läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (t.ex. betablockerare, som atenolol). Användning av Gilenya tillsammans med sådana läkemedel kan förstärka effekten på hjärtfrekvensen under de första behandlingsdagarna med Gilenya.
- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**, som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du får inte använda Gilenya om du tar ett sådant läkemedel eftersom det kan förstärka effekten på oregelbunden hjärtrytm (se även ”Ta inte Gilenya”).
- **Andra läkemedel:**

- proteashämmare, medel mot infektioner såsom ketokonazol, azolantimykotika, klaritromycin eller telitromycin.
- karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesört (möjlig risk för minskad effekt av Gilenya).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Gilenya under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är en kvinna som kan bli gravid och du inte använder en effektiv preventivmetod. Om Gilenya används under graviditet finns risk för skador på det ofödda barnet. Frekvensen av medfödda missbildningar observerade hos spädbarn som utsätts för Gilenya under graviditeten är cirka 2 gånger den frekvens som observeras hos den allmänna befolkningen (i vilken frekvensen av medfödda missbildningar är cirka 2-3 %). I de vanligast rapporterade missbildningarna ingår hjärt-, njur- och muskuloskeletala missbildningar.

Därför, om du är en kvinna i fertil ålder:

- innan du börjar behandling med Gilenya kommer din läkare att informera om risken för ett ofött barn och att be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid,

och,

- du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar Gilenya och i 2 månader efter att du slutat ta det för att undvika att bli gravid. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Gilenya.

Om du blir gravid medan du tar Gilenya, ska du omedelbart berätta det för din läkare. Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen (se ”Om du slutar att ta Gilenya” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Specialiserade graviditetskontroller kommer att utföras.

Amning

Du ska inte amma medan du tar Gilenya. Gilenya kan gå över till bröstmjölk och det finns risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om du med din sjukdom kan köra bil, cykla eller använda maskiner på ett säkert sätt. Gilenya förväntas inte påverka din körförmåga eller använda maskiner.

Emellertid, när behandlingen inleds måste du stanna på läkarmottagningen eller kliniken i 6 timmar efter det att du har tagit den första dosen av Gilenya. Din körförmåga och använda maskiner kan försämras under och eventuellt efter denna tidsperiod.

3. Hur du tar Gilenya

Behandling med Gilenya kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Vuxna:
Dosen är en kapsel 0,5 mg om dagen.

Barn och ungdomar (i åldern 10 år och äldre):
Dosen beror på kroppsvikt:

- *Barn och ungdomar med kroppsvikt lika med eller under 40 kg:* en 0,25 mg kapsel per dag.
- *Barn och ungdomar med kroppsvikt över 40 kg:* en 0,5 mg kapsel per dag.

Barn och ungdomar som börjar på en 0,25 mg kapsel per dag och senare når en stabil kroppsvikt över 40 kg kommer att instrueras av läkaren att byta till en 0,5 mg kapsel per dag. I detta fall rekommenderas att upprepa observationstiden för första dosen.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Gilenya är för oral användning.

Ta Gilenya en gång om dagen med ett glas vatten. Gilenya kapslar ska alltid sväljas hela, utan att öppna dem. Gilenya kan tas med eller utan mat.

Om du tar Gilenya samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Gilenya.

Om du har tagit för stor mängd av Gilenya

Om du har tagit för stor mängd av Gilenya, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta Gilenya

Om du har tagit Gilenya i mindre än 1 månad och du glömmer att ta 1 dos under en hel dag, kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos.

Om du har tagit Gilenya i minst 1 månad och har glömt att ta din behandling i mer än 2 veckor, kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos. Om du däremot har glömt att ta din behandling i högst 2 veckor, kan du ta nästa dos som planerat.

Ta aldrig en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Gilenya

Sluta inte att ta Gilenya och ändra inte dosen utan att först prata med din läkare.

Gilenya stannar kvar i kroppen i upp till 2 månader efter att du har slutat med behandlingen. Antalet vita blodkroppar (lymfocyttalet) kan också ligga kvar på en låg nivå under denna tid och de biverkningar som beskrivs i den här bipacksedeln kan fortfarande uppträda. Efter att du slutat ta Gilenya kan du få vänta i 6-8 veckor innan du startar en ny MS-behandling.

Om du måste återuppta medicinering med Gilenya mer än 2 veckor efter att du slutade att ta det, kan den effekt på hjärtfrekvensen som normalt ses vid behandlingsstart uppträda på nytt och du kommer att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik för återinsättande av behandlingen. Du ska inte starta behandling med Gilenya, om den avslutades för mer än 2 veckor sedan, utan att söka råd från din läkare.

Din läkare kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att du har slutat ta Gilenya.
Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärrats efter att du har slutat behandlingen med Gilenya. Det kan vara allvarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hosta med slem, obehag i bröstet, feber (tecken på lungsjukdom)
- Herpesvirusinfektion (bältros eller herpes zoster) med symtom som blåsor, sveda, klåda eller smärta i huden, vanligen på överkroppen eller ansiktet. Andra symtom kan vara feber och kraftlöshet i infektionens tidiga stadier, följda av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- Långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm
- En typ av hudcancer som kallas basalcellscancer (BCC) som ofta visas som en pärlskimrande knuta, men det kan också ta andra former
- Depression och ångest har inträffat med ökad frekvens i MS-populationen och har också rapporterats hos pediatriska patienter behandlade med Gilenya
- Viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Lunginflammation med symtom som feber, hosta, andningssvårigheter
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken på näthinnan längst bak i ögat) med symtom som skuggor eller en blind fläck mitt i synfältet, dimsyn, svårigheter att se färger eller detaljer
- Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- Malignt melanom (en typ av hudcancer som brukar utvecklas från en ovanlig leverfläck). Möjliga tecken på melanom inkluderar leverfläckar som kan ändra storlek, form, höjd eller färg över tiden eller nya leverfläckar. Leverfläckarna kan klia, blöda eller bli såriga
- Kramprycknin gar, -anfall (vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Ett tillstånd som kallas posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). Symtomen kan omfatta plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och/eller synstörningar
- Lymfom (en typ av cancer som drabbar lymfsystemet)
- Skivepitelcancer: en typ av hudcancer som kan vara utformad som en fast, liten, röd knöl, ett sår med skorpa eller ett nytt sår på ett befintligt ärr

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Onormalt EKG (T-vågsinversion)
- Tumör förknippad med infektion av humant herpesvirus 8 (Kaposis sarkom)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner, bland annat symtom på hudutslag eller kliande nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte, som är mer sannolikt att de uppstår den dag du inleder behandling med Gilenya.
- Tecken på leversjukdom (inklusive leversvikt), såsom gulfärgning av din hud eller det vita i ögonen (gulsot), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buken), mörk urin (brunfärgad), känsla av mindre aptit än vanligt, trötthet och onormala leverfunktionsvärden. I ett mycket litet antal fall kan leversvikt leda till levertransplantation.

- Risk för en sällsynt hjärninfektion, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtom kan också uppstå, som du kanske inte blir medveten om själv, såsom förändringar i humör eller beteende, minnesproblem, tal- och kommunikationssvårigheter, vilka din läkare kan behöva undersöka ytterligare för att utesluta PML. Därför, om du tror att din MS försämras eller om du eller närstående märker några nya eller ovanliga symtom, är det mycket viktigt att du talar med din läkare så fort som möjligt.
- Kryptokockinfektioner (en typ av svampinfektion), inklusive hjärnhinneinflammation (kryptokockmeningit) med symtom såsom huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring.
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer). Möjliga tecken på Merkelcellskarcinom innefattar köttfärgad eller blåaktigt-röd, smärtfri knöl, ofta i ansikte, huvud eller nacke. Merkelcellskarcinom kan också vara utformat som en fast, smärtfri knöl eller massa. Långvarig exponering för solen och ett svagt immunsystem kan påverka risken för att utveckla Merkelcellskarcinom.
- Efter avbruten behandling med Gilenya kan symtom på MS återvända och bli sämre än tidigare eller under behandlingen.
- Autoimmun form av anemi (minskad mängd röda blodkroppar) där röda blodkroppar förstörs (autoimmun hemolytisk anemi).

Om du upplever något av dessa symtom, **ska du omedelbart tala om det för din läkare**.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Infektion orsakad av influensavirus med symtom som trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk, feber
- Känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation)
- Huvudvärk
- Diarré
- Ryggvärk
- Blodtester visar högre nivåer av leverenzymer
- Hosta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Ringorm, en svampinfektion i huden (tinea versicolor)
- Yrsel
- Svår huvudvärk ofta åtföljd av illamående, kräkning och ljuskänslighet (migrän)
- Låg halt av vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter)
- Kraftlöshet
- Kliande, röda, svidande hudutslag (eksem)
- Klåda
- Ökning av blodfettnivån (triglycerider)
- Håravfall
- Andfåddhet
- Depression
- Dimsyn (se även avsnittet om makulaödem under ”Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga”)
- Hypertoni (Gilenya kan framkalla en liten förhöjning av blodtrycket)
- Muskelvärk
- Ledvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Låg halt av vissa vita blodkroppar (neutrofiler)
- Nedstämdhet
- Illamående

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Cancer i lymfsystemet (lymfom)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Perifer svullnad

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt, **ska du tala om det för din läkare.**

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Gilenya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller uppvisar tecken på manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fingolimod.

Gilenya 0,25 mg hårda kapslar

- Varje kapsel innehåller 0,25 mg fingolimod (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: mannitol; hydroxipropylcellulosa; hydroxipropylbetadex; magnesiumstearat.
  Kapselhölje: gelatin; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).
  Tryckfärg: shellack (E904); svart järnoxid (E172); propylenglykol (E1520); ammoniaklösning, koncentrerad (E527).

Gilenya 0,5 mg hårda kapslar

- Varje kapsel innehåller 0,5 mg fingolimod (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: mannitol; magnesiumstearat.
  Kapselhölje: gelatin; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Tryckfärg: shellack (E904); etanol, vattenfri; isopropylalkohol; butylalkohol; propylenglykol (E1520); renat vatten; ammoniaklösning, koncentrerad (E527); kaliumhydroxid; svart järnoxid (E172); gul järnoxid (E172); titandioxid (E171); dimetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gilenya 0,25 mg hårda kapslar har en elfenbensfärgad, ogenomskinlig över- och underdel. ”FTY0.25 mg” är tryckt på överdelen med svart färg och en rand är tryckt på underdelen med svart färg.

Gilenya 0,5 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och en klargul ogenomskinlig överdel. ”FTY0.5 mg” är tryckt på överdelen med svart färg och två ränder är tryckta på underdelen med gul färg.

Gilenya 0,25 mg kapslar finns i förpackningar som innehåller 7 eller 28 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Gilenya 0,5 mg kapslar finns i förpackningar som innehåller 7, 28 eller 98 kapslar eller i multipack som innehåller 84 kapslar (3 förpackningar med 28 kapslar). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4

Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.