



**Guide för patienter**

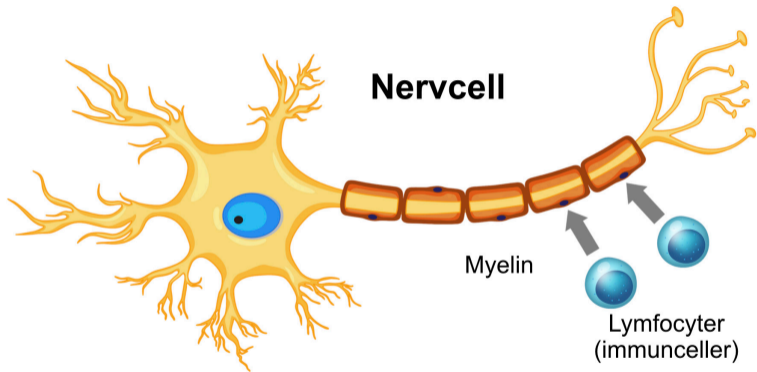
**Viktiga saker att komma  
ihåg om din behandling med  
Gilenya<sup>®</sup> (fingolimod)**

SE2308178555  
Granskat av Läkemedelsverket 26 mars 2021



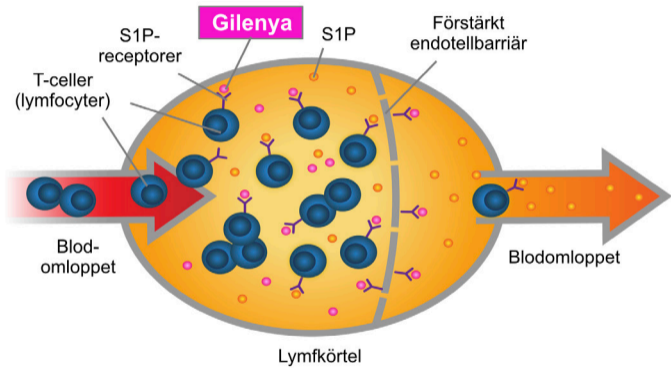
## Vad är multipel skleros?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), särskilt hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (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 karakteriseras av upprepade skov (attacker) som orsakas av inflammation i centrala nervsystemet (CNS). Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt men vissa besvär kan också kvarstå.



## **Hur fungerar Gilenya?**

Det är inte helt klarlagt hur behandling med Gilenya fungerar vid MS. Gilenya bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Därmed begränsas den nervskada som MS orsakar. Gilenya minskar också en del av immunreaktionerna i kroppen.



## Kontraindikationer och varningar



Gilenya (fingolimod) ska inte användas av patienter med vissa hjärtsjukdomar och rekommenderas inte till patienter som även tar läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.

Gilenya får inte användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.



Läkaren kommer att be dig att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att du har tagit den första dosen, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan du även behöva stanna över natten.

När det gäller barn kommer samma försiktighetsåtgärder att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.



Alla fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) kommer att få ett patientkort med graviditetsinformation.



Läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandlingen med Gilenya.



Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.



Kontakta omedelbart läkaren om du får någon biverkning under behandlingen med Gilenya eller om du blir gravid.

Tala om för alla läkare du träffar att du tar Gilenya.

## Innan du börjar med Gilenya



**Graviditet** – Gilenya är fosterskadande. Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska informeras av läkaren om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Gilenya, och de måste ha ett negativt graviditetstest (bekräftat av vårdpersonal) innan de påbörjar behandling med Gilenya.



**Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)** – Läkaren kommer att göra en bedömning av om du behöver genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och om du ska få HPV-vaccin.



**Leverfunktion** – Gilenya kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du måste lämna ett blodprov innan du påbörjar behandling med Gilenya.



**Krampanfall** – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.



## Första gången du tar Gilenya



### **Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm**

I början av behandlingen får Gilenya hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller att blodtrycket sjunker. Om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av Gilenya, ska du genast informera din läkare.

### **Innan du tar den första dosen görs följande undersökningar:**

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma din hjärtfunktion
- Blodtrycksmätning

Barnpatienter kommer också att vägas och mätas, samt genomgå en bedömning av fysisk utveckling.

## Första gången du tar Gilenya



### Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

- Puls och blodtryck mäts varje timme
  - Du övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden



Kontakta din läkare vid behandlingsuppehåll. Den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan återkomma om medicinering återupptas efter ett uppehåll i behandlingen med Gilenya i minst 1 dag under de två första behandlingsveckorna, eller i mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4 eller om Gilenya-behandlingen har avbrutits i mer än 2 veckor efter att behandlingen har pågått i minst en månad. När behandlingen med Gilenya återupptas kan läkaren besluta att hjärtfrekvensen och blodtrycket ska mätas varje timme, att EKG-undersökningar ska göras och, vid behov, att du ska stanna kvar över natten för övervakning.

## Medan du tar Gilenya



**Infektioner** – Eftersom Gilenya påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du har något av följande under behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du omedelbart kontakta läkare: huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, influensaliknande symtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller krampanfall (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller encefalit, antingen orsakad av svamp- eller virusinfektion).

Om du tycker att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med din läkare eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

## Medan du tar Gilenya



**Hudcancer** – Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med Gilenya. Informera genast din läkare om du upptäcker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan inkludera onormal tillväxt av hudvävnad eller hudförändringar (t.ex. onormala leverfläckar) som över tid ändrar färg, form och storlek.



**Leverfunktion** – Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ett leverfunktionstest ska göras innan behandlingen påbörjas och övervakning av leverfunktionen ska göras vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandling med Gilenya och därefter regelbundet fram till två månader efter utsättning av Gilenya. Patienterna bör informera sin läkare om de märker gulfärgning av huden eller ögonvitor, onormalt mörk urin, smärta på höger sida av magen, trötthet, känner sig mindre hungrig än vanligt eller oförklarligt illamående och kräkningar, eftersom det kan vara tecken på leverskada.

## Medan du tar Gilenya



**Graviditet** – Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med Gilenya.



Du ska få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Gilenya. Informationen ska lämnas av vårdpersonal med stöd av patientkortet med graviditetsinformation.



På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste du använda en effektiv preventivmetod under behandling med Gilenya och i 2 månader avslutad behandling.



Rapportera genast till din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du tar Gilenya och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

## Medan du tar Gilenya



**Synsymtom** – Gilenya kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren om du upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.



**Depression och ångest** – Båda tillstånden har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med Gilenya. Tala med din läkare om du får symptom.



Om behandlingen med Gilenya avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och i så fall hur du behöver övervakas efter att behandlingen med Gilenya har avslutats.

Du hittar mer information i broschyren ”Förstå din behandling med GILENYA (fingolimod)”.

För att bestämma effekterna av exponering av GILENYA hos gravida kvinnor med MS, uppmanas läkare att rapportera gravida patienter som kan ha behandlats med GILENYA, när som helst under graviditeten (från 8 veckor före sista menstruation och framåt) till GILENYA graviditetsregister på 031-342 47 85 eller [www.gilenyapregnancyregistry.com](http://www.gilenyapregnancyregistry.com). På detta sätt kan patienterna följas upp inom PRIM (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program).

Rapportering av biverkningar kan också ske genom [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)



**Novartis Sverige AB**, Box 1218, 164 28 Kista, Telefon 08-732 32 00, [www.novartis.se](http://www.novartis.se)