



Guide för föräldrar och vårdnadshavare

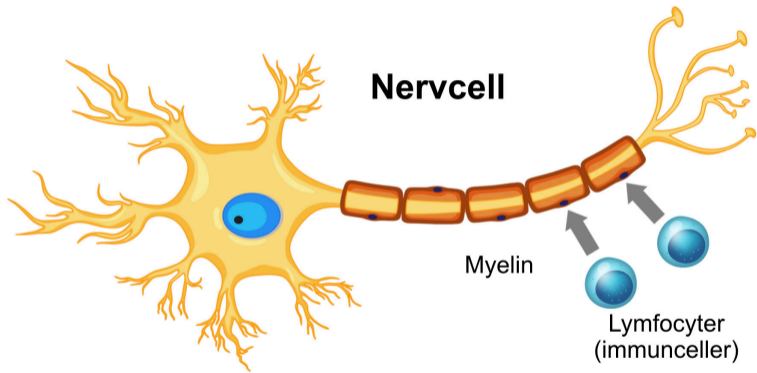
Viktiga saker att komma ihåg om behandling med Gilenya[®] (fingolimod)

SE2308178555
Granskat av Läkemedelsverket 26 mars 2021



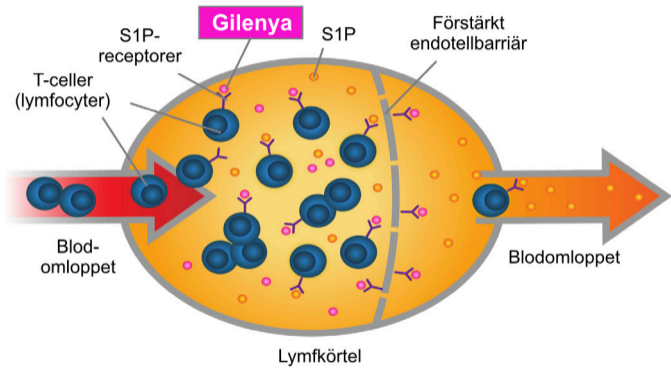
Vad är multipel skleros?

Multipel skleros (MS) anses vara en immunmedierad sjukdom – kanske autoimmun. Immunsystemet angriper den skyddande myelinskida som omger nervcellerna i centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Namnet kommer från den ärrbildning (skleros) som inflammatoriska angrepp orsakar på flera (multipla) ställen i CNS.



Hur fungerar Gilenya?

Det är inte helt klarlagt hur behandling med Gilenya fungerar vid MS. Gilenya binder till vita blodkroppar (lymfocyter) i blodet genom att interagera med proteiner på cellytan som kallas sfingosin 1-fosfat-(S1P)-receptorer. Vita blodkroppar som interagerar med Gilenya fastnar i lymfkörtlarna och hindras därigenom från att ta sig vidare in i CNS, där de skulle orsaka inflammation och skada.



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 ditt barn att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att ha tagit den första dosen så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan barnet även behöva stanna över natten.

Samma försiktighetsåtgärder kommer att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.



Om du är förälder/vårdnadshavare till en fertil tonårsflicka kommer du att få ett patientkort med graviditetsinformation.



Läs bipacksedeln noga innan ditt barn påbörjar behandlingen med Gilenya.



Informera läkaren om ditt barn eller en släkting till barnet har eller har haft epilepsi.



Kontakta omedelbart läkaren om ditt barn får någon biverkning under behandlingen med Gilenya.

Alla läkare som träffar ditt barn måste få veta att barnet tar Gilenya.

Innan ditt barn börjar med Gilenya



Graviditet – Gilenya är fosterskadande. Flickor i fertil ålder 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 behandlingen med Gilenya.



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

Innan ditt barn börjar med Gilenya



Leverfunktion – Gilenya kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Barnet kommer att få lämna blodprov innan behandlingen med Gilenya påbörjas.



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

Första gången ditt barn 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 ditt barn får symptom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av Gilenya, ska du genast informera barnets läkare.

Innan ditt barn får den första dosen av Gilenya görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera hjärtfunktionen
- Blodtrycksmätning
- Bedömning av fysisk utveckling
- Mätning av längd och vikt

Första gången ditt barn tar Gilenya



Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

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



Kontakta barnets 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 barnet ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan ditt barn tar Gilenya



Infektioner – Eftersom Gilenya påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att ditt barn har något av följande under och upp till 2 månader efter avslutad behandling ska du genast kontakta barnets 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 barnets MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med barnets läkare eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Medan ditt barn tar Gilenya



Hudcancer – Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlas med Gilenya. Informera genast barnets läkare om du upptäcker att det har 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. Barnet kommer att få lämna blodprov månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandlingen med Gilenya och regelbundet därefter. Informera barnets läkare om du märker att barnet har en guldfärgning 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 ditt barn tar Gilenya



Graviditet – Fertila flickor måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med Gilenya.



Tonårsflickor **måste** 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 fostret **måste** tonårsflickor använda en effektiv preventivmetod under behandling med Gilenya och i 2 månader efter avslutad behandling.



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

Medan ditt barn tar Gilenya



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



Depression och ångest – Båda tillstånden har rapporterats hos barn/ungdomar som behandlats med Gilenya. Informera läkaren om ditt barn får sådana symtom.



Om behandlingen med Gilenya avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och i så fall hur barnet 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. 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



Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista, Telefon 08-732 32 00, www.novartis.se