



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Guide för föräldrar/vårdnadshavare
Viktiga saker att komma ihåg om din GILENYA[®] (fingolimod) behandling

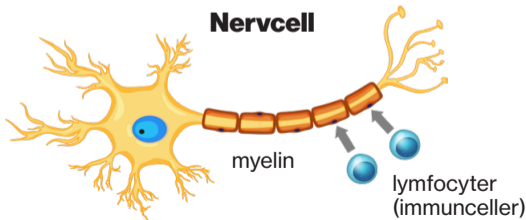
 **NOVARTIS**

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros (MS) anses vara en immunmedierad sjukdom, som möjligtvis tillhör de autoimmuna sjukdomarna.

Vid MS vänder sig kroppens immunsystem mot den skida av myelin som omger nervcellerna i det centrala nervsystemet (CNS), d.v.s. i hjärna och ryggmärg.

Då immunsystemet anfaller nervcellerna, leder detta till inflammationer med ärrvävnad i många delar av det centrala nervsystemet som följd, och härav även sjukdomens namn, multipel skleros.

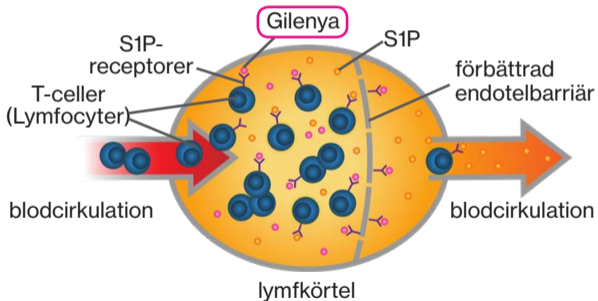


Hur fungerar Gilenya?

Gilenyas verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

Gilenya binds till de vita blodkropparna (lymfocyterna) via interaktioner med en viss typ av proteiner, s.k. sfingosin-1-fosfat-(S1P)-receptorer, som finns på blodkropparnas yta.

De vita blodkroppar som reagerar med Gilenya kommer att stanna kvar, bli fångade, i lymfkörtlarna. På så vis kommer de vita blodkropparna inte åt att orsaka inflammationer och ge upphov till skador på det centrala nervsystemet.



Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



Gilenya (fingolimod) ska inte användas till patienter med specifika hjärtsjukdomar. Gilenya rekommenderas inte för patienter som tar läkemedel som minskar hjärtfrekvensen.

Gilenya får inte användas till kvinnor som är gravida och kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.



Din läkare kommer att be barnet att stanna kvar på mottagningen i minst sex timmar efter den första dosen, så att man kan vidta lämpliga åtgärder om några biverkningar uppkommer. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna på sjukhuset över natten.

Liknande försiktighetsåtgärder bör vidtas när dosen byts från en daglig dos på 0,25 mg till 0,5 mg.

Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



Om du är förälder eller vårdnadshavare för en tonåring som kan bli gravid får du det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.



Läs bipacksedeln noggrant innan barnet påbörjar behandlingen med Gilenya.



Läkaren ska informeras om barnet har en tidigare sjukdoms- eller en familjehistoria med epilepsi.



Om barnet utvecklar biverkningar under behandlingen med Gilenya, ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Om barnet behöver gå till några andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att han/hon tar Gilenya.

Innan behandling med Gilenya påbörjas



Graviditet

Gilenya är teratogent. Innan behandlingen med Gilenya påbörjas bör läkare informera tonårsflickor i fertil ålder om den allvarliga risken med GILENYA för fostret. Dessutom måste de ha ett negativt graviditetstest (som kontrolleras av vårdpersonalen).



Human papillom virus (HPV)-relaterad cancer

Läkaren bedömer behovet av cancerscreening (inclusive papaprov) och vaccination för HPV-relaterad cancer hos barnet.

Innan behandling med Gilenya påbörjas



Leverfunktion

Gilenya kan ge onormala resultat för leverfunktionsprover. Läkaren kommer att ta blodprov på barnet innan behandlingen inleds.



Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om barnet har en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

Första gången du tar GILENYA



Låg hjärtfrekvens och oregelbunden puls

Början av behandlingen med Gilenya får hjärtat att slå saktare. Det kan göra att barnet känner sig yr eller att blodtrycket sjunker. Om barnet får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning eller känner obehag efter den första dosen av Gilenya, ska du genast informera läkaren.

Innan barnet tar första dosen, kommer man att:

- ta ett EKG (elektrokardiogram) för att få baslinjen på hur hjärtat fungerar
- mäta blodtrycket
- bedöma utvecklingsstadiet
- mäta längd och vikt.

Första gången du tar GILENYA



Under den 6 timmar långa övervakningen kommer man att:

- kontrollera puls och blodtryck en gång i timmen
- barnet kommer eventuellt att övervakas med ett kontinuerligt EKG under denna period
- ta ett EKG vid slutet av sextimmarsperioden.



Tag kontakt med läkaren ifall behandlingen får ett uppehåll. Om barnet har avslutat Gilenya för 1 dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under vecka 3 och 4 av behandlingen, mer än 2 veckor efter minst en månads behandling och återupptar behandlingen igen, kan den initiala inverkan på hjärtfrekvensen återkomma. Vid omstart med Gilenya kan läkaren besluta att övervaka hjärtfrekvensen och blodtrycket varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Barnet kan även behöva övervakning över natten.

Medan du tar GILENYA



Infektioner

Eftersom Gilenya påverkar immunsystemet, kan barnet lättare få infektioner. Om du tror att han/hon har någon av följande under eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska läkaren kontaktas genast: en infektion, influensa eller huvudvärk tillsammans med stel nacke, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring (dessa kan vara symtom på meningit).

Om du tror att hans/hennes MS försämrats (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med läkaren så snart som möjligt, eftersom dessa kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Medan du tar GILENYA



Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med Gilenya. Tala omedelbart med läkaren om du märker några hudknutor (t.ex. blanka pärlformade knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor hos barnet. 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.



Leverfunktion

Gilenya kan ge onormala resultat för leverfunktionsprover. Läkaren kommer att ta blodprov på barnet 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter början av Gilenya behandling samt regelbundet därefter.

Medan du tar GILENYA



Graviditet

Kvinnor i fertil ålder, inklusive tonårsflickor, måste ha upprepade graviditetstester med lämpliga intervaller under behandlingen med Gilenya.



Tonårsflickor måste få regelbundna råd från en hälsovårdspersonal om den allvarliga risken med Gilenya för fostret, vilket underlättas av det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.



Tonårsflickor måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen med Gilenya och under två månader efter avslutad behandling eftersom Gilenya utgör en allvarlig risk för fostret.



Rapportera genast till läkaren om en (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet under behandlingen eller upp till två månader därefter.

Medan du tar GILENYA



Synsymtom

Gilenya kan orsaka en svullnad i ögats bakre del. Det är ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för läkaren om barnet får några synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader därefter.



Depression och ångest

Både depression och ångest har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med Gilenya. Prata med läkaren ifall barnet upplever dessa symtom.



Avslutandet av Gilenya-behandlingen kan resultera i återkomst av sjukdomsaktivitet. Läkaren beslutar ifall och hur barnet skall övervakas efter att Gilenya har avslutats.

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella
rapporteringsystemet: Säkerhets-och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av
försäljningstillståndet: Novartis Finland Oy, Skogsjungfru gränden 10,
02130 Esbo, Finland, Tel. 010 6133 200,
www.novartis.fi

HUSLAB Teratologisk information
ger råd om användning av läkemedel
under graviditet och amning.
Vardagar kl. 9-12, tel. (09) 4717 6500

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen
tel. 010 6133 210,
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

F11912780581 Del av planen för riskhantering RMP v 16.1
Godkänt av Fimea 28.11.2019