



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Viktiga saker att komma ihåg om din GILENYA[®] (fingolimod) behandling

Föräldrar/vårdnadshavare

 **NOVARTIS**



Din läkare kommer att be barnet att stanna kvar på mottagningen eller kliniken 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 övernatten på sjukhuset.

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



Gilenya (fingolimod) får inte användas till patienter som har vissa hjärtsjukdomar. Den rekommenderas inte till patienter som samtidigt tar läkemedel som sänker pulsen.



Informera läkaren om barnet har en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

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

Första gången du tar GILENYA



Låg hjärtfrekvens och oregelbunden puls

Början av behandlingen får Gilenya 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 fingolimod, ska du genast informera läkaren.

Innan barnet tar första dosen, kommer man att:

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

Första gången du tar GILENYA



Under de 6 timmars övervakning 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 en månads behandling och återupptar behandlingen igen, kan den initiala inverkan på din hjärtfrekvens återkomma. Läkaren kan besluta att övervaka hjärtfrekvensen och blodtrycket varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Barnet kan även behöva stanna kvar över natten.

Medan du tar GILENYA



Infektioner — För att Gilenya påverkar immunsystemet, kan barnet lättare få infektioner. Om du tror att han/hon har någon av följande under eller upp till två 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 och kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Medan du tar GILENYA



Human papillom virus (HPV)-relaterad cancer — Läkaren bedömer behovet av cancerscreening (inclusive Pap-test) och vaccination för HPV-relaterad cancer hos barnet.



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.

Medan du tar GILENYA



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



Graviditet — För tonårsflickor ska ett negativt graviditetstest bekräftas innan behandling påbörjas, p.g.a. de allvarliga risker som Gilenya har för fostret

Tonårsflickor bör använda tillförlitliga preventivmetoder medan Gilenya tas, och under de första två månaderna efter avslutad behandling, eftersom det finns risk att läkemedlet kan skada det ofödda barnet.

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 ge 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 två månader därefter.



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



Depression och ångest — Både depression och ångest har rapporterats hos pediatrika patienter som behandlats med Gilenya. Prata med läkaren ifall barnet upplever dessa symtom.



Avslutande av Gilenya-behandlingen kan resultera i återkomst av sjukdomsaktivitet. Läkare 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, Skogsjungfrugränden
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