



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

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

 **NOVARTIS**



Din läkare 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 man kan vidta lämpliga åtgärder om du skulle få några biverkningar. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna övernatten på sjukhuset.

Liknande försiktighetsåtgärder bör vidtas när pediatrika patienter byter 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.



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

Om du behöver gå till andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att du tar Gilenya

Första gången du tar GILENYA



Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får Gilenya hjärtat att slå saktare. Det kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om du får symptom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter den första dosen av Gilenya, ska du genastinformera din läkare.

Innan du tar den första dosen kommer man att:

- ta ett EKG (elektrokardiogram) för att få baslinjen hur ditt hjärta fungerar
- mäta ditt blodtryck

Längden och vikten mäts på pediatrika patienter, och utvec lingstadie bedömas.

Första gången du tar GILENYA



Under de 6 timmars övervakning kommer man att:

- Kontrollera din puls och ditt blodtryck en gång i timmen – du 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 du 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. Din läkare kan besluta att övervaka din hjärtfrekvens och ditt blodtryck varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Du kan även behöva stanna kvar över natten.

Medan du tar GILENYA



Infektioner — För att Gilenya påverkar immunsystemet, kan du lättare få infektioner. Om du tror att du har någon av de följande under eller upp till två månader efter avslutad behandling, ska du kontakta läkare 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 din MS försämrats (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare 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 papillomvirus (HPV) relaterad cancer — Din läkare bedömer behovet av cancerscreening (inclusive Pap-test) och vaccination för HPV-relaterad cancer.



Hudcancer — Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med Gilenya. Tala omedelbart med din läkare om du märker några hudknutor (t.ex. blanka pärlformade 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.

Medan du tar GILENYA



Leverfunktion — Gilenya kan ge onormala resultat för leverfunktionsprover. Din läkare kommer att ta blodprov på dig innan behandlingen inleds, och sedan 1, 3, 6, 9 och 12 månader efteratt du började ta Gilenya samt regelbundet därefter.



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

Du bör använda tillförlitliga preventivmetoder medan du tar Gilenya och under de första två månaderna efter att du avslutat behandlingen, eftersom det finns risk att läkemedlet kan skada det ofödda barnet.

Rapportera genast till din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du tar Gilenya 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 din läkare om du får några synförändringar under behandlingen eller upp till två månader därefter.



Krampanfall — Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om 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 din läkare ifall du upplever dessa symtom.



Avslutande av Gilenya-behandlingen kan resultera i återkomst av sjukdomsaktivitet. Din läkare beslutar ifall och hur du 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