Indlægsseddel: Information til brugeren

Gilenya® 0,25 mg hårde kapsler
Gilenya® 0,5 mg hårde kapsler
fingolimod

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gilenya
3. Sådan skal du tage Gilenya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Gilenya
Gilenya indeholder det aktive stof fingolimod.

Hvad anvendes Gilenya til
Gilenya anvendes til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose (MS) hos voksne og børn og unge (10 år og derover), mere specifikt til:
- Patienter, som ikke har haft virkning af anden MS-behandling

eller
- Patienter, som hurtigt har udviklet svær MS.

Gilenya helbreder ikke MS, men det hjælper med at nedsætte antallet af anfald og forsinker udviklingen af fysisk invaliditet grundet MS.

Hvad er multipel sklerose
MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmarven. Ved MS ødelægger betændelse fedtskallen (kaldet myelin), som ligger omkring nerverne i CNS, og forhindrer derved nerverne i at fungere normalt. Det kaldes demyelinisering.

Recidiverende-remitterende MS er kendetegnet ved gentagne attakker (anfald) med symptomer fra nervesystemet på grund af betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient, men giver typisk gangbesvær, følelsesløshed, synsproblemer eller balanceproblemer. Symptomerne på et anfald kan forsvinde fuldstændigt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan fortsætte.

Sådan virker Gilenya
Gilenya hjælper med at beskytte mod immunsystemets attakker på CNS ved at nedsætte evnen hos nogle hvide blodlegemer (lymfocytter) til at bevæge sig frit i kroppen og ved at forhindre dem i at nå frem til hjernen og rygmarven. Det begrænser den beskadigelse af nerverne, som MS forårsager. Gilenya nedsætter også nogle af kroppens immunreaktioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gilenya

Tag ikke Gilenya
- Hvis du har **nedsat immunrespons** (på grund af immundefektsyndrom, sygdom eller medicin, som undertrykker immunsystemet).
- Hvis din læge har mistanke om, at du har **en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), eller hvis PML er bekræftet.**
- Hvis du har en **alvorlig, aktiv infektion eller aktiv kronisk infektion,** såsom hepatitis eller tuberkulose.
- Hvis du har en **aktiv kræftsygdom.**
- Hvis du har **alvorlige leverproblemer**.
- **Hvis du inden for de seneste 6 måneder har haft hjerteanfald, hjertekrampe, slagtilfælde eller advarsel om slagtilfælde eller visse typer hjertesvigt**.
- Hvis du har visse typer **uregelmæssig eller unormal hjerterytme** (arytmi), inkl. patienter, hvor elektrokardiogrammet (EKG) viser forlænget QT-interval, før du starter Gilenya.
- **Hvis du tager eller for nylig har taget medicin mod uregelmæssig hjerterytme** såsom quinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.
- Hvis du er **gravid,** eller er **en kvinde, der er i stand til at blive gravid og ikke anvender effektiv prævention.**
- **Hvis du er allergisk** over for fingolimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gilenya (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig, eller hvis du er usikker, **skal du tale med lægen, før du tager Gilenya**.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager Gilenya:
- **Hvis du har alvorlige åndedrætsproblemer under søvn (svær søvnapnø).**
- **Hvis du har fået fortalt, at du har et unormalt elektrokardiogram.**
- **Hvis du har symptomer på langsom puls (fx svimmelhed, kvalme eller hjertebanken).**
- **Hvis du tager eller for nylig har taget medicin, der nedsætter pulsen** (som fx betablokkere, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin).
- **Hvis du tidligere pludselig har mistet bevidstheden eller er besvimet (synkope)**.
- **Hvis du skal vaccineres.**
- **Hvis du aldrig har haft skoldkopper.**
- **Hvis du har eller har haft synsforstyrrelser** eller andre tegn på hævelse i det centrale synsområde (makula) bag i øjet (en tilstand, der kaldes makulaødem, se nedenfor), øjenbetændelse eller -infektion (uveitis), **eller hvis du har diabetes** (som kan forårsage øjenproblemer)**.**
- **Hvis du har leverproblemer.**
- Hvis du har **for højt blodtryk, som ikke kan kontrolleres med medicin.**
- Hvis du har **alvorlige lungeproblemer** eller tobakshoste.

Hvis noget at dette gælder for dig, eller hvis du er usikker, **skal du tale med lægen, før du tager Gilenya.**

<u>Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme</u>
I begyndelsen af behandlingen, eller når du har taget den første dosis på 0,5 mg, når du skifter fra den daglige dosis på 0,25 mg, bevirker Gilenya, at du får en langsom puls. Du kan derfor føle dig svimmel eller træt eller mærke dit hjerte slå, eller dit blodtryk kan falde. **Hvis disse virkninger er alvorlige, skal du sige det til din læge; det er måske nødvendigt, at du bliver behandlet straks.** Gilenya kan også bevirke, at hjertet slår uregelmæssigt, især efter første dosis. Uregelmæssig hjerterytme bliver sædvanligvis normal igen i løbet af mindre end en dag. Langsom puls bliver sædvanligvis normal igen i løbet af en måned. I denne periode forventes der normalt ingen særlig påvirkning af pulsen.

Din læge vil bede dig om at blive i afdelingen i mindst 6 timer, efter du har fået den første dosis Gilenya, eller efter du har fået den første dosis på 0,5 mg, når du skifter fra en daglig dosis på 0,25 mg, så du kan få målt puls og blodtryk hver time, og passende forholdsregler kan træffes i tilfælde af, at du får bivirkninger, der opstår i begyndelsen af behandlingen. Du skal have taget elektrokardiogram før

den første Gilenya-dosis og efter 6-timers-monitoreringsperioden. Din læge kan vælge at overvåge dit elektrokardiogram hele tiden i denne periode. Hvis du efter 6-timers-perioden har meget langsom eller faldende puls, eller hvis dit elektrokardiogram er unormalt, kan det være nødvendigt at overvåge dig i en længere periode (i mindst 2 timer til og muligvis natten over), indtil dette er ophørt. Det samme kan gælde, hvis du genoptager Gilenya-behandlingen, efter den har været afbrudt, afhængig af både hvor lang tid den har været afbrudt, og hvor længe du har taget Gilenya før afbrydelsen.

Hvis du har eller er i risiko for at få uregelmæssig eller unormal hjerterytme, hvis dit elektrokardiogram er unormalt, eller hvis du hjertesygdom eller hjertesvigt, er Gilenya måske ikke hensigtsmæssigt til dig.

Hvis du tidligere har haft langsom puls eller oplevet pludseligt at tabe bevidstheden, er Gilenya måske ikke den rigtige medicin for dig. Du vil blive undersøgt af en hjertelæge (kardiolog), som vil rådgive dig i, hvordan du skal starte behandling med Gilenya, herunder overvågning den første nat.

Hvis du tager medicin, der kan forårsage, at din hjertefrekvens sænkes, er Gilenya måske ikke den rigtige medicin for dig. Du vil blive undersøgt af en hjertelæge, som vil se, om du kan skiftes til nogle andre lægemidler, som ikke sænker din hjertefrekvens, så du kan komme i behandling med Gilenya. Hvis et skift er umuligt, vil hjertelægen give rådgivning om, hvordan du skal starte behandling med Gilenya, herunder overvågning den første nat.

Hvis du aldrig har haft skoldkopper
Hvis du aldrig har haft skoldkopper, vil lægen kontrollere din immunitet over for den virus, der giver skoldkopper (varicella zoster virus). Hvis du ikke er beskyttet mod denne virus, skal du måske vaccineres, før du påbegynder behandling med Gilenya. I så fald vil din læge udsætte behandlingen med Gilenya indtil en måned efter, at det fulde vaccinationsprogram er afsluttet.

Infektioner
Gilenya sænker blodcelletallet (især lymfocyttallet). Hvide blodlegemer bekæmper infektioner. Mens du tager Gilenya (og op til to måneder efter, at du er holdt op med at tage det), kan du være mere modtagelig over for infektioner. Enhver infektion, som du allerede har, kan forværres. Infektioner kan være alvorlige og livstruende. Hvis du tror, du har en infektion, har feber, føler det, som om du har influenza, har helvedesild eller har hovedpine med ledsagende nakkestivhed, øget følsomhed for lys, kvalme, udslæt og/eller er konfus eller har krampeanfald (anfald) (dette kan være symptomer på meningitis og/eller encefalitis forårsaget af en svampeinfektion eller herpes virusinfektion), skal du straks kontakte din læge, da det kan være alvorligt og livstruende.

Der er der rapporteret tilfælde af infektion med human papilloma virus (HPV) infektion, herunder godartet knude (papillom), celleforandring (dysplasi), vorter og HPV-relateret kræft, hos patienter behandlet med Gilenya. Din læge vil overveje, om du skal have vaccination mod HPV, inden du starter behandling. Hvis du er en kvinde, vil din læge også anbefale HPV-screening.

PML
PML er en sjælden hjernesygdom forårsaget af en infektion, som kan føre til svær invaliditet eller død. Din læge vil sørge for MRI-scanninger, inden du starter behandling og under behandlingen for at vurdere risikoen for PML

Hvis du synes, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer som fx ændring i humør eller adfærd, ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, synsforandringer, forvirring, hukommelsessvigt eller tale- og kommunikationsbesvær, skal du hurtigst muligt tale med din læge. Disse kan være symptomer på PML. Tal også med din partner eller omsorgspersoner og informér dem om din behandling. Der kan opstå symptomer, som du måske ikke selv er klar over.

Hvis du får PML, kan det behandles og din behandling med Gilenya vil blive stoppet. Nogle mennesker får en inflammatorisk reaktion, fordi Gilenya fjernes fra kroppen. Denne reaktion (kendt som immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrome eller IRIS) kan føre til, at din tilstand bliver værre, herunder forværring af hjernefunktionen.

Makulaødem
Hvis du har eller har haft synsforstyrrelser eller andre tegn på hævelse i det centrale synsområde (makula) bag i øjet, øjenbetændelse eller -infektion (uveitis) eller diabetes, vil din læge måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse, før du begynder at tage Gilenya.

Lægen vil måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse 3-4 måneder efter, at behandlingen med Gilenya er startet.

Makula er et lille område på nethinden bag i øjet, som gør, at man kan se former, farver og detaljer tydeligt og skarpt. Gilenya kan forårsage hævelser i makula, en tilstand, der kaldes makulaødem. Hævelsen opstår normalt i løbet af de første 4 måneder, man behandles med Gilenya.

Risikoen for at udvikle makulaødem er højere, hvis du har **diabetes** eller har haft en øjenbetændelse, som kaldes uveitis. Hvis dette er tilfældet, vil din læge sørge for, at du får foretaget en øjenundersøgelse med henblik på at opdage makulaødem.

Hvis du har haft makulaødem, skal du fortælle det til din læge, før du genoptager behandling med Gilenya.

Makulaødem kan give nogle af de samme synsforstyrrelser som et MS-attak (synsnervebetændelse). Tidligt i behandlingen er der måske ingen symptomer. Det er vigtigt, at du siger det til din læge, hvis du oplever nogen som helst ændringer i dit syn. Lægen vil måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse, især hvis
- midten af synsfeltet bliver tåget eller har skygger;
- der opstår en blind plet midt i synsfeltet;
- det bliver svært at se farver og små detaljer.

Leverfunktionsprøver
Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage Gilenya. Gilenya kan påvirke leverfunktionen. Du vil sandsynligvis ikke bemærke nogen symptomer, men hvis du bemærker, at din hud eller det hvide i øjnene bliver gult, urinen bliver unormalt mørk (brunfarvet), du får smerter i højre side af maven, bliver træt, føler dig mindre sulten end normalt eller du får kvalme eller opkastninger, som du ikke kan forklare, skal du **straks fortælle det til din læge.**
Hvis du får et eller flere af disse symptomer, efter at du er startet med Gilenya, **skal du straks fortælle det til din læge.**

Før, under og efter behandlingen vil din læge rekvirere blodprøvetagning til måling af leverfunktionen. Hvis analyserne viser, at der er et problem med din lever, vil det måske være nødvendigt at afbryde behandlingen med Gilenya.

For højt blodtryk
Da Gilenya forårsager en lille forhøjelse af blodtrykket, vil din læge måske måle dit blodtryk regelmæssigt.

Lungeproblemer
Gilenya har en beskeden virkning på lungefunktionen. Patienter med alvorlige lungeproblemer eller med tobakshoste kan have en øget risiko for at udvikle bivirkninger.

Blodtal
Den ønskede virkning af Gilenya-behandlingen er en nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer i blodet. Det vil sædvanligvis vende tilbage til normalt niveau indenfor 2 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Hvis du skal have taget blodprøver, skal du sige til lægen, at du tager Gilenya. Ellers kan lægen måske ikke forstå resultaterne, og for visse blodprøvers vedkommende skal der måske bruges mere blod end normalt.

Før du starter behandling med Gilenya vil din læge kontrollere, om du har nok hvide blodlegemer i blodet, og han vil måske gentage kontrollen regelmæssigt. I tilfælde af, at du ikke har nok hvide blodlegemer, kan det blive nødvendigt at afbryde behandlingen.

Posterior reversibelt encepalopati-syndrom (PRES)
Der er rapporteret sjældne tilfælde af en tilstand, som kaldes posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) hos MS-patienter behandlet med Gilenya. Symptomerne kan inkludere pludseligt opstået kraftig hovedpine, forvirring, kramper og synsforstyrrelser. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer, mens du er i behandling med Gilenya, da det kan være alvorligt.

Kræft
Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med Gilenya. Tal straks med din læge, hvis du bemærker nogle hudknuder (fx skinnende perleformede knuder), pletvise eller åbne sår, som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (fx underlige modermærker) med en ændring i farve, form eller størrelse over tid. Inden du starter behandling med Gilenya, skal der laves en hudundersøgelse for at tjekke, om du har hudknuder. Din læge vil også undersøge din hud regelmæssigt under behandlingen med Gilenya. Hvis du får problemer med din hud, kan din læge vælge at henvise dig til en hudlæge, som efter en konsultation måske beslutter, at det er vigtigt, at du bliver undersøgt regelmæssigt.

En type cancer i lymfesystemet (lymfom) er blevet indberettet for MS-patienter behandlet med Gilenya.

Ophold i solen og beskyttelse mod solen
Fingolimod svækker dit immunsystem. Dette øger din risiko for at udvikle kræft, især hudkræft. Du bør begrænse din udsættelse for sol og UV-stråler ved at:
- Gå med tøj, der beskytter dig mod solens stråler.
- Regelmæssigt anvende solcreme med høj solfaktor (mod UV-stråler).

Usædvanlige hjernelæsioner forbundet med anfald af MS
Der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af usædvanligt store hjernelæsioner forbundet med anfald af MS hos patienter, der er blevet behandlet med Gilenya. I tilfælde af svære anfald, vil din læge overveje at udføre en MRI-scanning for at vurdere denne tilstand og vil beslutte, om du skal stoppe med at tage Gilenya.

Skift fra andre behandlinger til Gilenya
Lægen kan skifte din behandling direkte fra beta-interferon, glatirameracetat eller dimethylfumarat til Gilenya, hvis der ikke er nogen tegn på abnormiteter forårsaget af din tidligere behandling. Din læge kan blive nødt til at tage en blodprøve for at udelukke sådanne uregelmæssigheder. Efter du stopper med natalizumab, skal du måske vente 2-3 måneder, inden du kan begynde behandling med Gilenya. Ved skift fra teriflunomid kan din læge råde dig til at vente en vis tid eller til at gennemgå en accelereret udskillelsesprocedure. Hvis du er blevet behandlet med alemtuzumab, er en grundig vurdering og samtale med lægen nødvendig, før det kan besluttes, om Gilenya er egnet til at behandle dig.

Kvinder, der kan blive gravide
Gilenya kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet. Inden du begynder behandling med Gilenya, vil din læge forklare risikoen for dig og bede dig om at tage en graviditetstest for at være sikker på, at du ikke er gravid. Din læge vil udlevere et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Gilenya. Det forklarer også, hvad du bør gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager Gilenya. Du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen (se afsnittet om ”Graviditet og amning”).

Forværring af MS efter ophør af behandling med Gilenya
Du må ikke stoppe med at tage Gilenya eller ændre din dosis uden at tale med din læge først.

Fortæl det med det samme til din læge, hvis du synes, at din MS er forværret efter, at du er stoppet med behandling med Gilenya. Dette kan være alvorligt (se "Hvis du holder op med at tage Gilenya" i punkt 3, og også punkt 4 "Bivirkninger").

Ældre
Erfaringer med Gilenya til ældre patienter (over 65 år) er begrænsede. Tal med din læge, hvis du på nogen måde er i tvivl.

Børn og unge
Gilenya er ikke beregnet til brug hos børn under 10 år, da lægemidlet ikke er undersøgt hos MS-patienter i denne aldersgruppe.

Ovennævnte advarsler og forsigtighedsregler gælder også for børn og unge. Følgende oplysninger er særligt vigtige for børn og unge og deres omsorgspersoner:
- Din læge vil tjekke din vaccinationsstatus, inden du starter med Gilenya. Hvis du ikke har fået bestemte vaccinationer, kan det være nødvendigt, at du får disse vaccinationer, inden behandling med Gilenya kan påbegyndes.
- Første gang du får Gilenya, eller når du skifter fra en daglig dosis på 0,25 mg til en daglig dosis på 0,5 mg, vil din læge overvåge din puls og hjerterytme (se "Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme " ovenfor).
- Fortæl det til lægen, hvis du oplever kramper eller krampeanfald, før eller når du tager Gilenya.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af depression eller angst, eller hvis du bliver deprimeret eller får angst, mens du tager Gilenya. Du skal måske undersøges nøjere.

Brug af anden medicin sammen med Gilenya
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende medicin:
- **Medicin, der hæmmer eller ændrer immunsystemet**, herunder **anden medicin til behandling af MS,** fx beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethylfumarat eller alemtuzumab. Du må ikke bruge Gilenya sammen med disse typer medicin, da dette kan forstærke virkningen på immunsystemet (se også "Tag ikke Gilenya").
- **Kortikosteroider,** grundet mulig additiv virkning på immunsystemet.
- **Vacciner.** Hvis du skal vaccineres, skal du først søge råd hos din læge. Under og i op til 2 måneder efter behandling med Gilenya må du ikke få visse typer vaccine (levende, svækkede vacciner), da de kan udløse den infektion, som de skulle forebygge. Andre vacciner vil måske ikke være så effektive som normalt, hvis de gives i denne periode.
- **Medicin, der nedsætter hjerterytmen** (fx betablokkere, såsom atenolol). Hvis Gilenya bruges sammen med denne type medicin, kan det forstærke virkningen på hjerterytmen de første dage, efter at du er startet med Gilenya.
- **Medicin for uregelmæssig hjerterytme**, fx quinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du må ikke få Gilenya, hvis du tager medicin af den type, fordi det kan forstærke virkningen på uregelmæssig hjerterytme (se også "Tag ikke Gilenya").
- **Anden medicin:**
    - proteasehæmmere, anti-infektionsmedicin såsom ketoconazol, svampemidler af azol-typen, clarithromycin eller telithromycin.
    - carbamazepin, rifampicin, phenobarbital, phenytoin, efavirenz eller perikon (muligvis risiko for forringet virkning af Gilenya).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

<u>Graviditet</u>
Tag ikke Gilenya under graviditet, hvis du planlægger at blive gravid eller, hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og ikke anvender sikker prævention. Der er risiko for at skade det ufødte barn, hvis Gilenya tages under graviditet. Hyppigheden af medfødte misdannelser er omkring 2 gange højere hos børn, der har været udsat for Gilenya under graviditeten, end den er for den generelle befolkning (hvor

hyppigheden af medfødte misdannelser er omkring 2-3 %). De hyppigst rapporterede misdannelser inkluderede hjerte-, nyre-, muskel- og knoglemisdannelser.

Derfor, hvis du er en kvinde, der kan blive gravid:
- vil din læge informere dig om risikoen for det ufødte barn, inden du begynder på behandling med Gilenya, og bede dig om at tage en graviditetstest for at være helt sikker på, at du ikke er gravid.

og
- du skal anvende sikker prævention, mens du tager Gilenya og i 2 måneder efter, at du er holdt op med at tage det, for at undgå at blive gravid. Tal med din læge om effektive præventionsmetoder.

Din læge vil give dig et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Gilenya.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Gilenya, skal du straks fortælle det til din læge. Din læge vil beslutte at stoppe med behandlingen (se "Hvis du holder op med at tage Gilenya" i punkt 3, og også punkt 4 "Bivirkninger"). Der vil blive lavet specialiserede undersøgelser på dit ufødte barn (prænatal undersøgelse).

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Gilenya. Gilenya kan gå over i modermælk, og der er en risiko for alvorlige bivirkninger hos barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Din læge vil fortælle dig, om det er tilladt at køre bil eller betjene maskiner, herunder at cykle, når man har din sygdom. Gilenya forventes ikke at have indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner.

Ved indledning af behandlingen vil du dog blive bedt om at blive i afdelingen de første 6 timer, efter du har fået den første dosis Gilenya. Din evne til at køre bil eller betjene maskiner kan være nedsat i og muligvis efter denne periode.

3. Sådan skal du tage Gilenya

Behandling med Gilenya vil være overvåget af en læge, som har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:
Dosis er en 0,5 mg kapsel om dagen.

Brug til børn og unge (10 år og derover):
Dosis afhænger af kropsvægten:
- *Børn og unge med en kropsvægt på eller under 40 kg*: en 0,25 mg kapsel/dag.
- *Børn og unge med en kropsvægt over 40 kg*: en 0,5 mg kapsel/dag.

Børn og unge, som starter med en 0,25 mg kapsel om dagen, og som senere når op på en stabil kropsvægt over 40 kg, vil få besked fra lægen om at skifte til en 0,5 mg kapsel om dagen. I dette tilfælde, anbefales det at gentage observationsperioden for første dosis.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Gilenya er til oral anvendelse.

Tag Gilenya en gang daglig sammen med et glas vand. Gilenya-kapsler skal altid synkes hele og må ikke åbnes. Gilenya kan tages sammen med eller uden mad.
Hvis du tager Gilenya på samme tidspunkt hver dag, vil du lettere kunne huske, hvornår du skal tage din medicin.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Gilenya, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Gilenya
Hvis du har taget for mange Gilenya-kapsler, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Gilenya
Hvis du har taget Gilenya i mindre end 1 måned, og du glemmer at tage 1 dosis en hel dag, skal du kontakte din læge, før du tager næste dosis. Din læge kan beslutte at holde dig under observation, når du tager næste dosis.

Hvis du har taget Gilenya i mindst 1 måned og har glemt at tage medicinen i mere end 2 uger, skal du kontakte din læge, før du tager næste dosis. Din læge kan beslutte at holde dig under observation, når du tager næste dosis. Hvis du har glemt at tage medicinen i op til 2 uger, kan du dog tage den næste dosis efter planen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gilenya
Du må ikke holde op med at tage Gilenya eller ændre dosis uden at tale med din læge først.

Gilenya vil være i kroppen i op til 2 måneder efter, at du er holdt op med at tage det. Antallet af hvide blodlegemer (lymfocyttallet) kan også stadig være lavt i denne periode, og de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel, kan stadig forekomme. Hvis du holder op med at tage Gilenya, skal du måske vente 6-8 uger inden, du kan starte på en ny MS-behandling.

Hvis du bliver nødt til at genstarte med Gilenya mere end 2 uger efter, at du er stoppet, kan den virkning på hjertefrekvensen, der normalt ses i starten af behandlingen, forekomme igen, og det er nødvendigt, at du bliver overvåget på hospitalsafdelingen i forbindelse med genstart af behandlingen. Efter en behandlingspause på mere end to uger må du ikke genstarte med Gilenya uden at have søgt rådgivning hos din læge.

Din læge vil beslutte, om og hvordan du skal overvåges, efter at du er stoppet med Gilenya. Fortæl det straks til din læge, hvis du synes, at din MS bliver forværret efter, at du er stoppet med behandling med Gilenya. Dette kan være alvorligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

<u>Nogle bivirkninger kan være eller blive alvorlige</u>
Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- Hoste med slim, ubehag i brystet, feber (tegn på lungesygdom)
- Herpes-virusinfektion (helvedesild eller herpes zoster) med symptomer, som fx vabler, svie, kløe eller smerter i huden, typisk på overkroppen eller i ansigtet. Andre symptomer kan være feber og svaghed i de tidlige stadier af infektionen, efterfulgt af følelsesløshed, kløe eller røde pletter med kraftig smerte
- Langsom puls (bradykardi), uregelmæssig hjerterytme

- En type hudkræft, der kaldes basalcellekarcinom (BCC), som ofte viser sig som perleformede knuder, men som også kan have andre former
- Depression og angst forekommer med øget hyppighed hos patienter med multipel sklerose og er også blevet rapporteret for pædiatriske patienter behandlet med Gilenya.
- Vægttab.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Lungebetændelse med symptomer som feber, hoste, åndedrætsbesvær
- Makulaødem (hævelse i det centrale synsområde på retina bag i øjet) med symptomer som skygger eller en blind plet midt i synsfeltet, sløret syn, problemer med at se farver eller detaljer
- Nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker
- Malignt melanom (en type hudkræft, som normalt opstår fra et usædvanligt modermærke). Mulige tegn på melanom omfatter modermærker, der kan ændre størrelse, form, højde eller farve over tid, eller nye modermærker. Modermærkerne kan klø, bløde eller danne sår.
- Kramper, krampeanfald (ses oftere hos børn og unge end hos voksne)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):
- En tilstand, som kaldes posteriort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES). Symptomerne kan inkludere pludseligt opstået kraftig hovedpine, forvirring, kramper og/eller synsforstyrrelser
- Lymfom (en kræfttype, som påvirker lymfesystemet)
- Pladecellekarcinom: en type hudkræft, der kan fremstå som en fast, rød knude, et sår med skorpe eller et nyt sår på et eksisterende ar

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)
- Unormalt elektrokardiogram (T-takinversion)
- Tumor i forbindelse med en infektion med humant herpesvirus 8 (Kaposis sarkom)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)
- Allergiske reaktioner, herunder symptomer på udslæt eller kløende nældefeber, hævelse af læber, tunge eller ansigt, som oftest forekommer den dag du starter behandling med Gilenya
- Tegn på leversygdom (herunder leversvigt), såsom gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne (gulsot), kvalme eller opkastning, smerter i højre side af maven, mørk urin (brunfarvet), mindre sultfølelse end normalt, træthed og unormale leverfunktionsprøver. I meget få tilfælde kan leversvigt føre til levertransplantation
- Risiko for en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne på PML kan minde om tilbagefald af multipel sklerose. Der kan også optræde symptomer, som du ikke selv lægger mærke til, som f.eks. humørændringer og ændret adfærd, hukommelsesbesvær og problemer med at tale og kommunikere med andre. Det kan være nødvendigt, at din læge undersøger dig nærmere for at udelukke PML. Hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre, eller hvis du eller nogen, som er tæt på dig, bemærker nye eller usædvanlige symptomer, er det meget vigtigt, at du taler med din læge hurtigst muligt.
- Inflammatorisk sygdom efter stop af Gilenya-behandling (kendt som immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom eller IRIS).
- Kryptokokinfektioner (en type svampeinfektion), herunder kryptokokmeningitis med symptomer som hovedpine ledsaget af nakkestivhed, følsomhed over for lys, kvalme og/eller forvirring.
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft). Mulige tegn på Merkelcelle karcinom omfatter kødfarvet eller blålig-rød, ikke-øm knude, ofte på ansigt, hoved eller hals. Merkelcelle karcinom kan også vise sig som en hård ikke-øm knude eller masse. Langvarig udsættelse for sol og et svagt immunsystem kan påvirke risikoen for udvikling af Merkelcelle karcinom.
- Efter behandlingsophør med Gilenya kan symptomer på MS komme tilbage og måske blive værre, end de var før eller under behandling.
- Autoimmun form for blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer), hvor røde blodlegemer bliver ødelagt (autoimmun hæmolytisk anæmi).

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, **skal du straks fortælle det til din læge.**

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Infektion fra influenzavirus med symptomer som træthed, kuldegysninger, ondt i halsen, led- og muskelsmerter, feber
- Følelse af tryk eller smerte i kinder og pande (bihulebetændelse)
- Hovedpine
- Diarré
- Rygsmerter
- Forhøjede niveauer af leverenzymer i blodprøver
- Hoste

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Ringorm, en svampeinfektion i hud (tinea versicolor)
- Svimmelhed
- Kraftig hovedpine, ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lysfølsomhed (migræne)
- Lavt antal hvide blodlegemer (lymfocytter, leukocytter)
- Svaghed
- Kløende, rødt, sviende udslæt (eksem)
- Kløe
- Forhøjet niveau af fedt (triglycerider) i blodet
- Hårtab
- Stakåndethed
- Depression
- Sløret syn (se også afsnittet om makulaødem under "Nogle bivirkninger kan være eller blive alvorlige")
- Hypertension (Gilenya kan forårsage en let forhøjelse af blodtrykket)
- Muskelsmerter
- Ledsmerter

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Lavt niveau af visse hvide blodlegemer (neutrofil)
- Nedsat humør
- Kvalme

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)
- Kræft i lymfesystemet (lymfom)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)
- Perifer hævelse

Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, **skal du fortælle det til din læge.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 ºC.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gilenya indeholder
- Aktivt stof: fingolimod.

Gilenya 0,25 mg hårde kapsler
- Hver kapsel indeholder 0,25 mg fingolimod (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Kapselindhold: mannitol, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylbetadex, magnesiumstearat.
  Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).
  Trykfarve: shellak (E 904), sort jernoxid (E 172), propylenglycol (E 1520), koncentreret ammoniakopløsning (E 527).

Gilenya 0,5 mg hårde kapsler
- Hver kapsel indeholder 0,5 mg fingolimod (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Kapselindhold: mannitol, magnesiumstearat
  Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172)
  Trykfarve: shellak (E 904), vandfri ethanol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol (E 1520), renset vand, koncentreret ammoniakopløsning (E 527), kaliumhydroxid, sort jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), dimeticon.

Udseende og pakningsstørrelser
Gilenya 0.25 mg hårde kapsler har en elfenbensfarvet, uigennemsigtig underdel og overdel.
"FTY 0.25mg" er trykt med sort på overdelen, og der er trykt et sort radiært bånd på underdelen.

Gilenya 0,5 mg hårde kapsler har en hvid, uigennemsigtig underdel og en klar gul, uigennemsigtig overdel. "FTY0.5mg" er trykt med sort på overdelen, og der er trykt to gule bånd på underdelen.

Gilenya 0,25 mg kapsler fås i pakninger med 7 eller 28 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Gilenya 0,5 mg kapsler fås i pakninger med 7, 28 eller 98 kapsler eller i multipakninger med 84 kapsler (3 pakninger med 28 kapsler). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

0,25 mg og 0,5 mg:
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana
Slovenien

0,5 mg:
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/