

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/foreldra og umönnunaraðila

Atriði sem mikilvægt er að vita um meðferð með Gilenya (fingolimod).



Efnisyfirlit

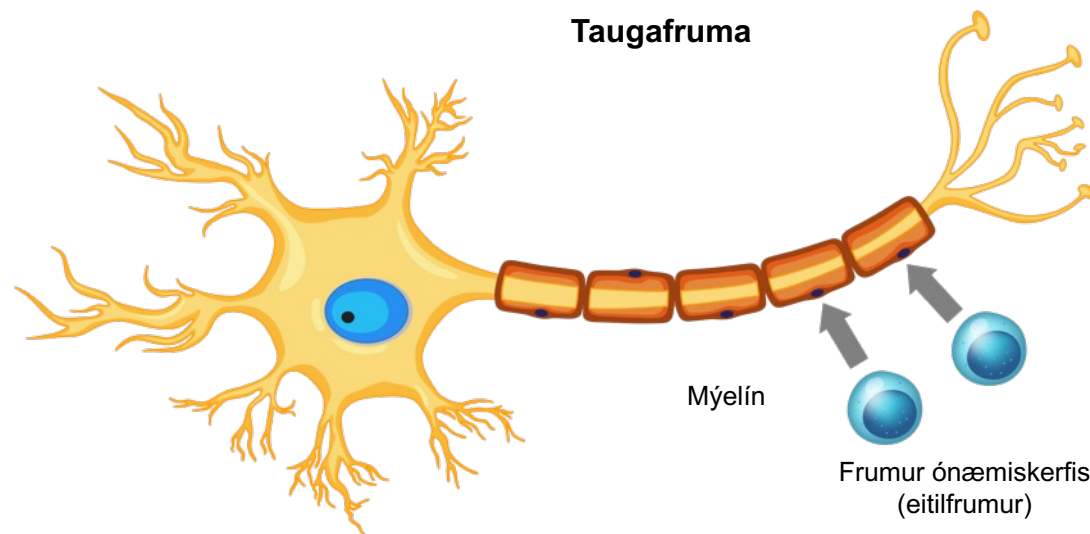
Hvað er MS-sjúkdómur?.....	3
Hvernig Gilenya verkar.....	4
Varúðarráðstafanir og frábendingar.....	5
Áður en meðferð með Gilenya er hafin.....	8
Gilenya tekið í fyrsta sinn.....	9
Meðan á notkun Gilenya stendur.....	10
Börn.....	15
Frekari upplýsingar og spurningar.....	16

Þessi bæklingur veitir mikilvægar upplýsingar, sem þú þarft að vita um, ef þú eða einhver í þinni umsjá er að hefja meðferð með Gilenya. Láttu lækinn vita hafir þú frekari spurningar um meðferðina eða um upplýsingarnar í þessum bæklingi.

Athugið að í bæklingnum er sjúklingurinn ávarpaður beint. En þetta eru mjög mikilvægar upplýsingar fyrir alla sjúklinga eða umönnunaraðila barns eða unglings sem fær ávísað Gilenya.

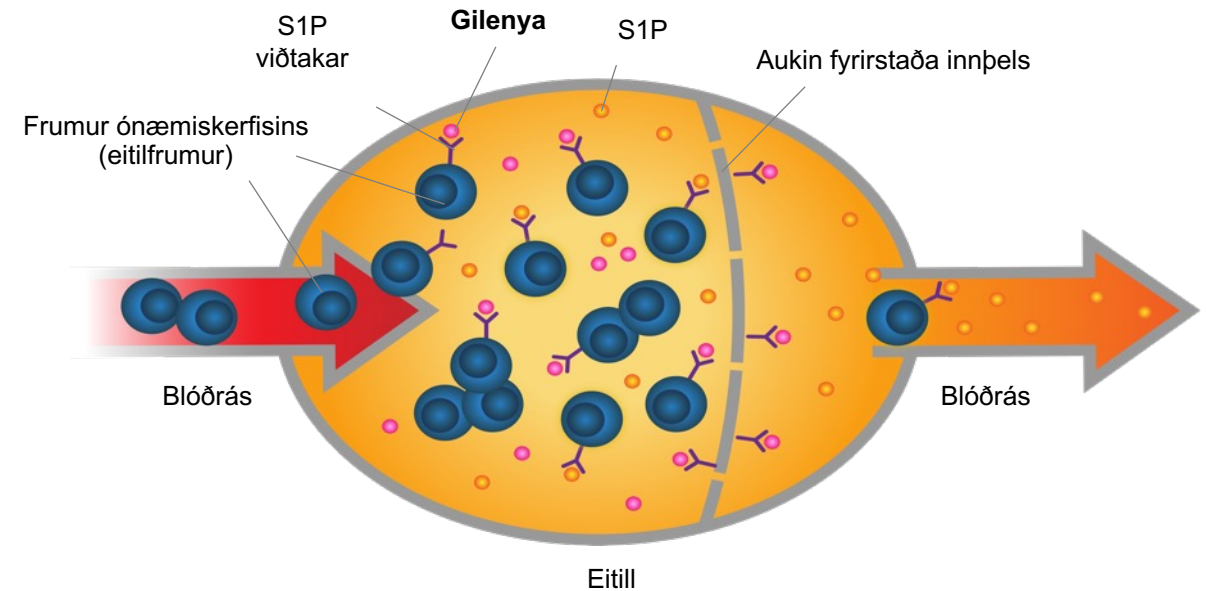
Hvað er MS-sjúkdómur?

- MS-sjúkdómur er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið, sem samanstendur af heilanum og mænunni.
- Í MS-sjúkdómi ræðst ónæmiskerfið á varnarslíðrið sem er utan um taugar miðtaugakerfisins (en það er úr mýelíni), og þar með starfa taugarnar ekki sem skyldi.
- MS-sjúkdómur með köstum og bata á milli einkennist af endurteknum árásum (köstum) sem endurspegla bólgu í miðtaugakerfinu. Einkennin eru mismunandi milli sjúklinga. Einkenni kasta geta horfið algerlega þegar köstunum er lokið, en sum vandamál geta verið áfram til staðar.



Hvernig Gilenya verkar

- Ekki er að fullu skilið hvernig Gilenya meðferð verkar á MS-sjúkdóminn.
- Frumur ónæmiskerfisins (eitilfrumur) sem víxlverka við Gilenya festast inni í eitlum sem kemur í veg fyrir að þær nái til heilans og mænu og **hindrar** þær í að valda bólgu.
- Þetta takmarkar taugaskemmdir af völdum MS-sjúkdóms.
- Gilenya minnkar einnig sum ónæmisviðbrögð líkamans.



Varúðarráðstafanir og frábendingar



Athugið:

- Lesið fylgiseðilinn vandlega áður en meðferð með Gilenya er hafin.
- Látið lækninn tafarlaust vita um allar aukaverkanir sem koma fram meðan á meðferð með Gilenya stendur eða ef um þungun er að ræða.
- Upplýsið alla lækna sem þið þurfið að leita til um notkun Gilenya.

Varúðarráðstafanir og frábendingar



Hjartasjúkdómar og lyf:

- Láttu lækinn vita ef þú ert með **undirliggjandi hjartasjúkdóma**.
- Láttu lækinn vita ef þú notar lyf sem vitað er að **minnka hjartsláttartíðni**.



Tækifærissýkingar:

- Læknirinn fylgist með fjölda eítílfrumna í blóði fyrir meðferð með Gilenya og meðan á henni stendur.



Lifrarstarfsemi

- Láttu lækinn vita ef þú ert með lifrarvandamál.

Varúðarráðstafanir og frábendingar



Þungun:

- Gilenya **má ekki** nota hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn, eða sem eru þungaðar.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð á læknið að veita ráðgjöf um alvarlega hættu á því að Gilenya geti skaðað fóstrið.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð átt þú eða umönnunaraðili að fá „**Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun**“.

Áður en meðferð með Gilenya er hafin



Mælingar:

- **Fyrir fyrsta skammt verða gerðar eftirfarandi mælingar:**
 - Hjartalínurit til að meta virkni hjartans.
 - Blóðþrýstingur er mældur
 - Lifrarstarfsemi er skoðuð áður en meðferð hefst þar sem Gilenya getur valdið óeðlilegum niðurstöðum lifrarprófa og lifrarskemmdum.
 - Fjöldi eitilfrumna í blóði er mældur áður meðferð með Gilenya hefst.
- Læknirinn gæti séð til þess að **augnskoðun** sé gerð áður en meðferð með Gilenya er hafin sem og 3–4 mánuðum eftir að meðferð er hafin.
- Konur sem geta orðið þungaðar verða að taka **pungunarpróf** og neikvæð niðurstaða á að vera staðfest af læknum áður en meðferð hefst.
- Læknirinn sér um að **segulómun** verði gerð áður en meðferð er hafin og meðan á henni stendur með tilliti til hættu á **PML (ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga)**.

Gilenya tekið í fyrsta sinn



Hægsláttartruflanir eða óreglulegur hjartsláttur

- Í upphafi meðferðar getur Gilenya valdið hægari hjartslætti. Þess vegna getur þú fundið fyrir sundli eða fengið lágan blóðþrýsting. **Láttu lækinn tafarlaust vita** um einkenni sem benda til þess að þú sért með minnkaða hjartsláttartíðni (t.d. sundl, svimi, ógleði eða hjartsláttarónot) eða ef þér líður illa eftir fyrsta skammt Gilenya.



6 klukkustunda eftirlit

- Læknirinn mun óska eftir því að þú haldir kyrru fyrir á sjúkrahúsinu eða lækna stofunni í að minnsta kosti 6 klst. eftir að þú tekur fyrsta skammtinn af Gilenya svo hægt sé að grípa til viðeigandi ráðstafana ef aukaverkanir gera vart við sig. Í sumum tilvikum getur eftirlit yfir nótt verið nauðsynlegt.

Meðan á 6 klst. eftirliti stendur verður:

- hjartsláttartíðni og blóðþrýstingur mældur á klukkustundar fresti
 - Samfelld hjartalínurit gæti verið tekið yfir þetta tímabil
- hjartalínurit tekið í lok 6 klst. eftirlitstímabilsins

Meðan á notkun Gilenya stendur



Hlé á meðferð:

Hringdu í lækinn ef hlé verður á meðferð:

- Ef gert er hlé á meðferð í 1 sólarhring eða lengur á fyrstu 2 vikum meðferðar eða lengur en í 7 sólarhringa á 3. og 4. viku meðferðar eða lengur en í 2 vikur eftir eins mánaðar meðferð geta upphaflegu áhrifin á hjartslátt komið aftur. Þegar meðferð með Gilenya er hafin á ný gæti lækinn ákveðið að fylgjast með hjartslætti og blóðþrýstingi á hverri klukkustund, taka hjartalínurit og fylgjast með þér yfir nótt ef þarf.



Áhrif á sjón:

- Gilenya getur valdið bólgu aftast í auganu (sjúkdómi sem nefnist sjónudepilsbjúgur). Láttu lækinn vita um allar breytingar á sjón sem verða meðan á meðferðinni stendur og í allt að 2 mánuði eftir að meðferðinni lýkur.
- Læknirinn gæti séð til þess að augnskoðun sé gerð áður en meðferð með Gilenya er hafin og eftir þörfum meðan á meðferðinni stendur. Augnskoðun verður hugsanlega einnig gerð 3-4 mánuðum eftir að meðferð með Gilenya er hafin.

Meðan á notkun Gilenya stendur



Sýkingar

Áhrif Gilenya á ónæmiskerfið geta aukið hættuna á sýkingum. **Láttu lækinn tafarlaust vita** ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram meðan á meðferð stendur og í allt að 2 mánuði eftir að meðferð er lokið:

- Höfuðverkur ásamt hnakkastífleika
- Ljósæmi
- Hiti
- Flensulík einkenni
- Ógleði
- Útbrot
- Ristill og/eða rugl eða flog (getur verið einkenni heilahimnubólgu og/eða heilabólgu)

Fjöldi eítílfrumna í blóði

Læknirinn fylgist með fjölda eítílfrumna í blóði meðan á meðferð með Gilenya stendur. Gera má hlé á meðferð með Gilenya ef gildi eítílfrumna í blóði er of lágt.

Meðan á notkun Gilenya stendur



Versnun MS-sjúkdóms

Láttu lækninn tafarlaust vita ef **pú telur að MS-sjúkdómurinn fari versnandi** eða ef þú tekur eftir einhverjum nýtilkomnum einkennum meðan á meðferð með Gilenya stendur og eftir að henni lýkur, t.d.:

- skapbreytingum eða breytttri hegðun
- nýtilkomnu eða auknu máttleysi á annarri hlið líkamans
- breytingum á sjón
- rugli
- minnisleysi
- tal- og samskiptaörðugleikum.

Þetta geta verið einkenni **PML** (PML er sjaldgæfur heilasjúkdómur af völdum sýkingar sem getur leitt til verulegrar fötlunar eða dauðsfalls) eða bólguviðbragða (sem kallast **ónæmisendurvirkjunarheilkenni** eða IRIS) sem geta komið fram hjá sjúklingum með PML þegar Gilenya fer úr líkamanum eftir að meðferð er hætt. Læknirinn sér um að segulómun verði gerð meðan á meðferð stendur með tilliti til hættu á PML.

Talaðu við maka þinn eða umönnunaraðila og upplýstu um meðferðina. Einkenni gætu komið fram sem ekki er víst að þú áttir þig á.

Meðan á notkun Gilenya stendur



Húðkrabbamein

Tilkynnt hefur verið um húðkrabbamein hjá MS-sjúklingum sem fengu meðferð með Gilenya. **Láttu lækninn tafarlaust vita** ef vart verður við hnúða í húðinni (t.d. glansandi perlulaga hnúðar), bletti eða opin sár sem gróa ekki á nokkrum vikum. Einkenni húðkrabbameins geta falið í sér óeðlilegan vöxt eða breytingar á húðvef (t.d. óvenjulegir fæðingarblettir) þar sem litur, lögun eða stærð breytist með tímanum.



Lifrarstarfsemi

Greint hefur verið frá nokkrum tilvikum bráðrar lifrabilunar þar sem lifrarígræðsla var nauðsynleg og klínískt marktækum lifrarskaða. Eftir að meðferð er hafin með Gilenya þarf að taka blóðprufur í mánuði 1, 3, 6, 9 og 12 og reglulega eftir það meðan á meðferð stendur og í allt að tvo mánuði eftir að meðferð er lokið. **Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú tekur eftir eftirfarandi einkennum:**

- gul húð eða augnhvíta
- óeðlilega dökkt þvag
- verkur hægra megin í kvið
- þreyta
- minni hungurtilfinning en venjulega
- óvænt ógleði og uppköst.

Þetta geta verið einkenni lifrarskaða.

Meðan á notkun Gilenya stendur



Meðganga:

- Gilenya má ekki nota hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn, eða sem eru þungaðar.
- Hjá konum sem geta orðið þungaðar á eftirfarandi við:
 - Endurtaka þarf þungunarpróf með reglulegu millibili meðan á meðferð með Gilenya stendur.
 - Heilbrigðisstarfsmaður skal veita reglulega ráðgjöf varðandi alvarlega hættu fyrir fóstrið. Afhenda skal „**Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun**“.
 - Nota skal örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að henni er lokið vegna alvarlegrar hættu fyrir fóstrið sem Gilenya getur valdið.
 - Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú verður þunguð (viljandi eða ekki) meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð með Gilenya er lokið.

Börn

Öll varnaðarorð, varúðarreglur og eftirlit hjá fullorðnum eiga einnig við hjá börnum. **Til viðbótar:**



Mælingar

- **Til viðbótar við mælingarnar á bls. 8 mun læknirinn einnig:**
 - Mæla hæð, þyngd og kynþroska.
 - Ganga úr skugga um að bólusetningaráætlun hafi verið fylgt.



6 klukkustunda eftirlit

- Hjá börnum er 6 klukkustunda eftirlit (eða svipaðar varúðarráðstafanir) einnig ráðlagt þegar skammtur er aukinn úr 0,25 mg í 0,5 mg einu sinni á sólarhring.



Þunglyndi og kvíði meðan á meðferð stendur

- Fylgjast þarf með einkennum þunglyndis og kvíða hjá börnum/unglingum sem fá meðferð með Gilenya. Láttu lækninn vita ef barnið/unglingurinn fær einkenni þunglyndis og kvíða.

Frekari upplýsingar og spurningar

- Mikilvægt er að lesa fylgiseðilinn sem fylgir pakkningu lyfsins. Hann er einnig að finna á netinu, sjá: www.serlyfjaskra.is.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.

Samþykkt af Lyfjastofnun í maí 2025

Vistor ehf. Hörgatúni 2 · 210 Garðabæ · sími 535 7000

GIL 2025/02-06/IS

