

## Indlægsseddel: Information til brugeren

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://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

Det aktive stof i Gilenya er 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 rygmargen. Ved MS ødelægges 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 anfald (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 angreb 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 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 indenfor 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 allergisk** over for fingolimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gilenya (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen uden at tage 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 synsrum (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 af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, før du tager Gilenya.**

### Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme

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 tydelige, 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.

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 har 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 hjerterefrekvens 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 hjerterefrekvens, 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 blodcелletallet (især lymfocytallet). 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, eller har hovedpine med ledsagende nakkestivhed, øget følsomhed for lys, kvalme og/eller er konfus (dette kan være forårsaget af en svampeinfektion og kan være symptomer på meningitis), skal du straks kontakte din læge, da det kan være alvorligt og livstruende. Hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med din læge, da dette kan være symptomer på en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig tilstand, som kan medføre svær invaliditet eller døden.

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.

#### 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 macula, 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-angreb (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, 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**.

Din læge vil rekvirere blodprøvetagning under de første 12 måneders behandling 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 encefalopati-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.

### Hudkræft

Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med Gilenya. Tal straks med din læge, hvis du bemærker nogen 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.

### 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.

### **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 eller har gjort det for nylig. 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.

Inden du begynder på behandling med Gilenya, vil din læge måske bede dig om at tage en graviditetstest, for at være helt sikker på, at du ikke er gravid. Du skal undgå at blive gravid, mens du tager Gilenya og i 2 måneder efter, at du er holdt op med at tage det, fordi der er en risiko for, at det skader barnet. Tal med din læge om effektive præventionsmetoder, som du skal bruge under behandlingen og i 2 måneder efter, at du er ophørt med behandlingen.

**Hvis du bliver gravid, mens du tager Gilenya, skal du stoppe med at tage medicinen og straks fortælle det til din læge.** Du skal sammen med din læge beslutte, hvad der er bedst for dig og barnet.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

## 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.**

#### **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 mange Gilenya-kapsler**

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 (lymfocytallet) 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.

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

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være eller blive alvorlige:

**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.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Lungebetændelse med symptomer som feber, hoste, åndedrætsbesvær
- Makulaødem (hævelse i det centrale syns område 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 posteriovert 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 (Kaposi 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
- 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.

- Kryptokokinfektioner (en type svampeinfektion), herunder kryptokokmeningitis med symptomer som hovedpine ledsaget af nakkestivhed, følsomhed overfor lys, kvalme og/eller forvirring.
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft). Mulige tegn på Merkelcelle karcinom omfatter kødfarvet eller blålig-rød, ikke-øsm knude, ofte på ansigt, hoved eller hals. Merkelcelle karcinom kan også vise sig som en hård ikke-øsm knude eller masse. Langvarig udsættelse for sol og et svagt immunsystem kan påvirke risikoen for udvikling af Merkelcelle karcinom.

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
- Diaré
- Rygsmerter
- Forhøjede niveauer af leverenzymmer 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 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 apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.  
En pakning, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet, må ikke bruges.

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), rensset 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.

Gilena 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.

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

Gilena 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**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Tyskland

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

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2018**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>