

Pasientinformasjon Gilenya® (fingolimod)

Denne informasjonen er til deg som skal starte med medisin Gilenya®. Skriftlig informasjon skal være et tillegg, men ikke en erstatning for utførlig informasjonssamtale med din lege/nevrolog om medikamentet.

Hva er Gilenya® og hvordan virker det?

Gilenya® er en ny medisin mot MS som har vært tilgjengelig i Norge siden 2011.

Medikamentet har i flere studier vist effekt ved å redusere antall MS-attakk, og ved å bremse sykdommens forverring.

Virkestoffet, som heter fingolimod, gjør at spesielle betennelsesceller (lymfocytter), holdes tilbake i lymfeknuter og dermed ikke transportert via blodet til hjernen og ryggmargen der MS oppstår.

Hvem får Gilenya®

Gilenya® er for tiden godkjent som behandling ved atakkvis MS. I utgangspunkt er det pasienter med høy sykdomsaktivitet til tross for behandling med Interferoner (Betaferon®, Extavia®, Rebif®, Avonex®) eller Copaxone®, eller pasienter med svært alvorlig og hurtig sykdomsutvikling som behandles med Gilenya®. Det er behandlende nevrolog som tar stilling til hvem som egner seg for denne behandlingen.

Bivirkninger

Som alle virksomme medisiner har også Gilenya® flere bivirkninger som i enkelte tilfeller kan være alvorlige.

Hyppe, men vanligvis harmløse bivirkninger er hodepine, diaré, influensaplager, og ryggsmerte.

Andre bivirkninger kan være svimmelhet, kribling eller kløe i huden, utslett/eksem, migrenehodepine, depresjon, hoste, pustevansker, hårtap, vekttap, synsforstyrrelser, høyt blodtrykk, og langsom puls.

Spesielt ved oppstart kan pulsen bli langsom. Derfor er det påkrevet å ta den første kapselen Gilenya® på sykehus med et spesielt overvåkningsopplegg (se nedenfor).

Forstyrrelser i blodverdier, f.eks. leverprøver, hvite blodceller, kan oppstå under behandling med Gilenya®, og det er nødvendig med regelmessige blodprøvekontroller.

I henhold til virkningsmekanismen, som skissert ovenfor, må man prinsipielt regne med mulighet for nedsatt immunforsvar fordi lymfocytter som hindres i å komme ut i blodet ikke bare spiller en viktig rolle i MS-utvikling, men også for immunforsvaret. Det finnes rapporter om pasienter som har fått herpesinfeksjon, forkjølelse, lungebetennelse, mage-tarmbetennelse og soppbetennelse.

Det er rapportert to dødsfall av infeksjon under behandling med Gilenya®, men de aktuelle pasientene fikk en høyere dosering enn man bruker mot MS i dag. Én fikk vannkoppeinfeksjon i voksen alder med dødelig utgang, og én fikk herpesvirusbetennelse i hjernen. For å redusere risiko for slike alvorlige komplikasjoner skal alle pasienter sjekkes for immunitet mot vannkopper (varicella zoster virus), og de som ikke er immune skal vaksineres *før* oppstart med Gilenya®. Dessuten er det veldig viktig til å ta kontakt med nevrolog ved enhver forverring eller nye symptomer (også hvis pårørende skulle legge merke til forandringer av adferd og personlighet) for å vurdere eventuell videre utredning med f.eks. MR, blodprøver og spinalpunksjon (undersøkelse av ryggmargsvæske) raskt.

I USA er det rapportert et dødsfall i forbindelse med oppstart av Gilenya® hos en pasient med kjent hjertesykdom. Alle detaljer og nøyaktig dødsårsak er ikke ennå avklart, men opplegget for oppstart med medikamentet ble forandret pga det, spesielt med utvidet hjerteovervåkning, (se også nedenfor).

Veldig sjeldent kan det opptre hevelse på øyets netthinne (såkalt makulaødem) med risiko for synstap. Det skjer oftest ca. tre måneder etter oppstart av behandlingen med Gilenya®. Pasienter med diabetes mellitus (sukkersyke) eller tidligere uveitt (betennelse av øyets regnbuehinne) har størst risiko for denne bivirkningen. De skal derfor ha øyelegeundersøkelse før oppstart med Gilenya®. Alle andre pasienter skal ha øyelegeundersøkelse tre til fire måneder etter behandlingsstart og alltid ved synsforverring.

I hele verden bruker flere tusen pasienter medikamentet, og de aller fleste uten alvorlige bivirkninger, og de fleste bivirkningene går tilbake når behandlingen avsluttes. Fullstendig opplysning om ev. langtidsfølger kjenner vi likevel fullt ut ennå

Hvem skal ikke behandles med Gilenya®

Pasienter som ikke har attackvis MS, men progredierende (med kontinuerlig forverring) form av sykdommen skal ikke behandles med Gilenya®, heller ikke gravide og kvinner som ammer, pasienter med immunsvikt (f.eks. HIV infeksjon) eller kreft. Medikamentet må ikke gis samtidig med cellegiftbehandling, eller annen bremsende medisin mot MS (Interferoner, Copaxone®, Tysabri® eller Novantrone® som også er cellegift). Etter cellegiftbehandling må man vente minst seks måneder og til normalisering av blodprøver før ev. oppstart med Gilenya®. Etter Tysabribehandling må man vente tre måneder. Etter behandling med Interferoner eller Copaxone® trenges ingen pause, men påvirkning på immunforsvar av det opprinnelige medikamentet skal være over etter legens vurdering.

Pasienter med aktiv kronisk betennelse (f.eks. tuberkulose, hepatitt) eller tegn til leverskade skal ikke ha Gilenya®.

Pasienter med hjertesykdom eller pasienter som trenger medisin som påvirker hjerterytmen, og pasienter med lungesykdommer må vurderes grundig av nevrolog i samarbeid med henholdsvis hjertelege eller lungelege før behandling med Gilenya® kan anbefales.

Dosering og varighet av behandling

Doseringen er 1 kapsel Gilenya® 0,5 mg daglig. Medikamentet skal tas regelmessig og alltid i samme dosering.

Dersom du avbryter behandlingen med Gilenya minst en dag den første måneden, eller du har stoppet behandlingen mer enn 2 uker etter at du har stått på behandling mer enn en måned kan effekten på hjertet komme tilbake. Når du starter på nytt igjen, kan legen bestemme at du må gjennomgå vanlig oppstarts rutine igjen (se under).

Dersom du glemmer en dose etter at du har brukt Gilenya i over en måned skal du ta neste dose som planlagt, men ikke ta den glemte kapselen i tillegg som "erstatning".

Hvor lenge behandlingen med Gilenya® skal vare må vurderes fortløpende av nevrolog.

Behandlingsstart

Før du begynner med Gilenya® må din nevrolog få vite om alle dine sykdommer og medisiner. Immunitet mot vannkopper må testes og hvis du ikke er immun må du vaksineres. I så fall må behandlingsstart med Gilenya® utsettes til en måned etter avsluttet vaksinerings.

Rett før oppstart skal man ta forskjellige blodprøver og EKG.

Inntak av den første kapselen Gilenya® kan medføre langsom puls i de første timene etterpå. For å oppdage alvorlige bivirkninger og spesielt hjerterytmeforstyrrelser blir du derfor overvåket med EKG (telemetri) i seks timer på sykehus samt regelmessige måling av blodtrykk og puls.

Samme opplegg må også overholdes hvis du har utsatt Gilenya® i to uker eller lengre tid og skal ta medikamentet igjen, eller hvis du avbryter behandlingen en eller flere dager den første behandlingsmåned for fordi risiko for ev hjerterytmeforstyrrelser bli da igjen den samme som ved aller første kapsel!

Oppfølging

De fleste pasienter kan fortsette behandlingen med Gilenya® hjemme, dersom ingen komplikasjoner opptrer under observasjon ved behandlingsstart.

Blodprøver kontrolleres 1, 3 og 6 måneder etter oppstart, deretter ca. hver 6. måned. Legen må vurdere om det er nødvendig med hyppigere kontroller.

Blodtrykket skal måles minst en gang i måned, oftere hvis unormale verdier, og lege må vurdere om det er behov for blodtrykksbehandling. En del blodtrykksmedisiner skal ikke kombineres med Gilenya®.

Kontroll hos nevrolog planlegges 3 og 6 måneder etter oppstart, deretter ca. 1 -2 ganger i året.

Du skal innkalles til en øyelegeundersøkelse 3 – 4 måneder etter oppstart.

MR kontroll planlegges ca. en gang i året.

Hvis du får andre sykdommer eller skal begynne med nye medisiner må lege/nevrolog få beskjed om det for å vurdere eventuelle konsekvenser for behandling med Gilenya®.

Dersom du planlegger vaksiner skal du ta kontakt med nevrolog først. Mange vaksiner kan gis uten store problemer under behandling med Gilenya®, men spesielt såkalte "levende" vaksiner skal ikke kombineres med Gilenya®.

Kvinner skal bruke sikker svangerskapsprevensjon. Kvinner som planlegger svangerskap skal kontakte sin nevrolog, og behandlingen bør avsluttes minst 2 måneder før svangerskap. Kvinner som allerede er blitt gravide må slutte med Gilenya® med en gang og kontakte nevrolog for å drøfte konsekvenser og ev behandlingsoalternativer.

For å sikre best mulig behandlingseffekt og redusere risiko for alvorlige bivirkninger er det veldig viktig at du overholder hele behandlingsopplegget nøye og møter til alle avtaler med lege og sykepleier. Du bør henvende deg til lege/nevrolog hvis noe virker usikkert eller uklart, og også hvis du ikke blir innkalt til de anbefalte kontrollene (se ovenfor).

Spesielt må du kontakte lege/nevrolog raskt ved nye symptomer, særlig hjerteplager, pustevansker og betennelser/tilstand med feber eller nytilkomne nevrologiske utfall, der lege skal raskt tilstrebe avklaring av årsak og alvorlighetsgrad. Dette gjelder også for pasienter som nylig (for mindre enn to måneder siden) har avsluttet behandling med Gilenya®, fordi virkningen kan vedvare 1 – 2 måneder etter behandlingsslutt.

For ytterligere informasjon vises det til samtaler med nevrolog og MS sykepleier.

