

# Behandling af multipel sklerose med Gilenya®

Du er blevet tilbudt behandling af multipel sklerose (MS) med medicinen Gilenya® (aktivt indholdsstof: fingolimod). Gilenya® er det første middel til behandling af MS, der gives som tabletter. Lægerne i MS-ambulatoriet har vurderet, at Gilenya® vil kunne være mere effektiv mod din sygdom end den medicin, du får i dag.

Gilenya® har vist sig virksomt over for attackvis MS hos patienter, som endnu ikke er i den progressive fase af sygdommen. Patienter, som har deltaget i blinde lodtrækningsforsøg med medicinen, oplever en halvering i antallet af attacker. Gilenya® virker derimod ikke mod gradvis sygdomsforværring. Gilenya® bedrer ikke de symptomer, du allerede har, men kan udskyde og mildne fremtidige attacker.

For at kunne få behandling med Gilenya®, skal du inden for det seneste år have været i behandling med beta-interferon eller Copaxone® og samtidig have haft gennembrud i sygdommen med mindst ét betydende attack. For enkelte andre kan der være mulighed for at påbegynde behandlingen uden anden tidligere behandling, for eksempel hvis man har haft ekstraordinært mange attacker hurtigt efter hinanden fra sygdommens start.

Behandlingen med Gilenya® kan fortsætte, så længe der ikke kommer alvorlige bivirkninger eller komplikationer. Behandling med Gilenya® ophører, hvis sygdommen forværres under behandlingen, som dermed viser sig virkningsløs.

## SÅDAN VIRKER MEDICINEN

Gilenya® virker ved at holde sygdomsfremkaldende hvide blodlegemer tilbage i lymfeknuderne, så færre af dem kommer ud i blodet.

Gilenya® virker kun hos patienter, som har MS, der alene viser sig ved attacker. Medicinen har altså ingen virkning for patienter med primær progressiv MS, hvor sygdommen har udviklet sig gradvist uden

attacker eller hos patienter med sekundær progressiv MS, hvor sygdommen er startet med attacker, men efterhånden præget af gradvis forværring. Gilenya® er heller ikke effektiv ved meget fremskreden sygdom. Det skyldes, at sygdomsmekanismen ved de forskellige MS-sygdomstyper er forskellige.

## SÅDAN FOREGÅR DEN MEDICINSKE BEHANDLING

### Du skal have en ny MR-scanning

Inden du starter behandlingen, skal du have foretaget en MR-scanning, hvis der er gået mere end tre måneder siden sidste skanning. Lægen skal samtidig lave en ny neurologisk status, og du skal have taget blodprøver. Hvis du er kvinde, skal du også have lavet en graviditetstest.

### Hold pause efter Tysabri®

Hvis du tidligere er blevet behandlet med medicinen Tysabri®, skal du holde 3 måneders behandlingspause, inden du kan starte på Gilenya®, da alle rester af Tysabri® skal være ude af blodet. Hvis du tidligere er blevet behandlet med Copaxone® eller beta-interferon, kan du skifte med det samme.

### Har du haft skoldkopper som barn?

Hvis du ikke med sikkerhed ved, om du har haft skoldkopper som barn, skal du have taget en blodprøve, som viser dette. Hvis du ikke er immun over for skoldkoppevirus, skal du vaccineres inden behandlingen for at forhindre, at hudsygdommen 'helvedesild' opstår under behandling med Gilenya®.

### Første dosis indtages i MS-ambulatoriet

Den første tablet skal indtages i MS-ambulatoriet, hvor du skal blive til observation i 6 timer bagefter. Her får du elektroder på brystet, som måler din hjerterytme. Vi observerer dig, fordi hjertet i de første timer kan slå langsomt, så du kan blive svimmel. Det er kun efter første dosis, at det kan ske. Medbring gerne læsestof eller andet til at fordrive de 6 timer med.



### Hent din medicin på MS-ambulatoriet

Efter første dosis får du tabletter til den næste uge. De ligger i en blisterpakning, og du skal tage én tablet om dagen. Gem den tomme blisterpakke, og tag den med, når du efter en uge henter tabletter til de næste 3 uger. Når de 3 uger er gået, skal du igen hente tabletter i MS-ambulatoriet. Denne gang får du tabletter til 8 uger. Ved hvert besøg har du mulighed for at tale med en sygeplejerske eller læge, hvis du har spørgsmål. Du skal medbringe de tomme pakker hver gang.

Efter de første 12 uger skal du til kontrol, hvor du skal til samtale med læge og sygeplejerske. Fremover skal du hver 12. uge på besøg i MS-ambulatoriet, hvor du får nye tabletter og taler med sygeplejersken. Hver anden gang skal du også tale med lægen og have taget en blodprøve. Til samtalerne skal du fortælle om eventuelle bivirkninger, og sammen tager vi stilling til, om behandlingen skal fortsætte.

### Kontrol på øjenafdelingen

Efter tre måneders behandling skal du undersøges på øjenafdelingen. MS-ambulatoriet bestiller tid til denne kontrol.

### Kontakt os, hvis du oplever problemer

Hvis du mellem kontrolbesøgene oplever, at medicinen ikke fungerer, som den skal, kan du kontakte én af sygeplejerskerne i MS-ambulatoriet.

## BIVIRKNINGER

### Infektionssygdomme

I forsøg med Gilenya® sås tilfælde af infektionssygdomme. Alvorlige infektionssygdomme sås dog ikke oftere end hos patienter, som havde fået et andet middel eller placebo. Mindre alvorlige infektioner som bronkitis eller lungebetændelse optrådte halvdelen gang hyppigere hos patienter, som fik Gilenya®.

### Puls

2-5 timer efter første dosis kan du opleve lav puls. Cirka 9% af patienterne får lettere og forbigående EKG-forstyrrelser\*, og kun 1 ud af godt 400 patienter oplever mere alvorlige forstyrrelser. Det er kun på

første behandlingsdag, at patienter kan opleve forstyrrelser af pulsen.

(\* EKG: registrering af hjertets elektriske aktivitet)

### Øjne

Ved højere dosis af Gilenya®, end den du behandles med, oplever 1,5% af patienterne, at nethinden hæver i løbet af de første 3 måneder. Denne hævelse forsvinder efterfølgende i løbet af 3-6 måneder, når behandlingen stopper.

### Kræft

Under forsøg med Gilenya® over to år fik 0,2 % af de patienter, som fik medicinen, konstateret kræft. For kontrolgruppen, som fik uvirksomme tabletter (placebo), var det 2,3 %. Det er formodentlig et udtryk for den kræftisiko, der findes i befolkningen. Der er således ikke konstateret en overhyppighed af kræft under behandling med Gilenya®.

### Sikkerhed ved længere behandling

Vi kender endnu ikke sikkerheden ved flere års behandling.

## VÆR OPMÆRKSOM PÅ

### Hvis du får et attack

Hvis du får et attack, behandler vi det som vanligt med binyrebarkhormon.

### Du må ikke blive gravid

Hvis du er kvinde og seksuelt aktiv, eller hvis du planlægger at være det under behandlingen, skal du bruge p-piller. Du må ikke blive gravid, mens du tager Gilenya®, da medicinen kan skade fosteret. Hvis du stopper med p-piller, eller du har planer om graviditet, standses behandlingen.

### Hvis du tager hjertemedicin

Visse typer hjertemedicin må ikke bruges sammen med Gilenya®.



## KONTAKT OG MERE VIDEN

Har du spørgsmål til behandlingen, er du velkommen til at kontakte os



### Kontakt

**MS-ambulatoriet**  
Tlf. 97 66 22 95

Vi træffes bedst:  
Mandag – fredag 10.00 – 14.00