Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gilenya® 0,25 mg harde capsules
Gilenya® 0,5 mg harde capsules
fingolimod

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gilenya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gilenya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Gilenya?
Gilenya bevat de werkzame stof fingolimod.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Gilenya wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS), specifiek bij:
- Patiënten die niet reageren ondanks een behandeling van MS.

Of
- Patiënten die een snel ontwikkelende ernstige vorm van MS hebben.

Gilenya geneest MS niet, maar helpt het aantal aanvallen te verminderen en vertraagt de voortgang van lichamelijke belemmeringen als gevolg van MS.

Wat is multiple sclerose?
MS is een langdurige aandoening waarbij het centrale zenuwstelsel (CZS), bestaande uit de hersenen en het ruggenmerg, wordt aangetast. Bij MS beschadigt een ontsteking het beschermende omhulsel (myeline genaamd) rondom de zenuwen in het CZS en verhindert de zenuwen om op de juiste manier te werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Relapsing remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde periodes van verschijnselen (aanval/exacerbatie/schub/opstoot) aan het zenuwstelsel, die een ontsteking van het CZS aangeven. De verschijnselen verschillen van patiënt tot patiënt, maar omvatten meestal problemen met lopen, verdoofd gevoel, problemen bij het zien of evenwichtsproblemen. De verschijnselen tijdens een aanval kunnen volledig verdwijnen als de aanval over is, maar sommige problemen kunnen blijven.

Hoe werkt Gilenya?
Gilenya helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het CZS door het vermogen te beïnvloeden van sommige witte bloedcellen om vrij in het lichaam te bewegen en er voor te zorgen dat ze de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken. Dit beperkt de zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Gilenya vermindert ook sommige afweerreacties van uw lichaam.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U heeft een **verminderde weerstand** (als gevolg van een immunodeficiëntiesyndroom, een ziekte of geneesmiddelen die de weerstand onderdrukken).
- Uw arts vermoedt dat u **een zeldzame herseninfectie heeft die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) wordt genoemd of als PML is bevestigd.**
- U heeft een **ernstige actieve infectie of actieve chronische infectie**, zoals hepatitis of tuberculose.
- U heeft een **actieve tumor**.
- U heeft **ernstige leverproblemen**.
- **U heeft, in de afgelopen 6 maanden, een hartaanval, angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), een beroerte of waarschuwingssignalen van een beroerte of een bepaald type hartfalen gehad**.
- U heeft een bepaald type **onregelmatige of abnormale hartslag** (aritmie); dit geldt ook voor patiënten bij wie het elektrocardiogram (ECG) een verlenging van het QT-interval laat zien voor de start van de behandeling met Gilenya.
- **U gebruikt geneesmiddelen, of u heeft kortgeleden geneesmiddelen gebruikt, voor een onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron of sotalol.
- U bent **zwanger** of u **bent een vrouw die kinderen kan krijgen en die geen effectieve anticonceptie gebruikt.**
- **U bent allergisch** voor fingolimod of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt of u twijfelt hierover, **neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:
- **als u ernstige ademhalingsproblemen heeft tijdens het slapen (ernstige slaapapneu).**
- **als u is verteld dat u een afwijkend elektrocardiogram heeft.**
- **als u klachten heeft vanwege een lage hartslag (bijvoorbeeld duizeligheid, misselijkheid of hartkloppingen)**.
- **als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt die uw hartslag verlagen** (zoals bètablokkers, verapamil, diltiazem of ivabradine, digoxine, anticholinesterasen of pilocarpine).
- **als u een voorgeschiedenis heeft van plotseling bewustzijnsverlies of flauwvallen (syncope).**
- **als u binnenkort gevaccineerd wordt**.
- **als u nog nooit waterpokken heeft gehad**.
- **als u problemen heeft of heeft gehad met zien** of andere klachten van zwelling in het centraal gezichtsgebied (macula) achterin uw oog (een aandoening die beter bekend is als macula-oedeem, zie hieronder), **of als u diabetes heeft** (wat oogproblemen kan veroorzaken).
- **als u leverproblemen heeft.**
- als u een **hoge bloeddruk heeft, die niet onder controle blijft met geneesmiddelen**.
- als u ernstige **longproblemen** heeft of een rokershoest.

Als een van deze aandoeningen voor u geldt of u twijfelt hierover, **neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt**.

<u>Trage hartslag (bradycardie) en onregelmatige hartslag</u>
Aan het begin van de behandeling, of na het nemen van de eerste dosis van 0,5 mg nadat u bent overgeschakeld van een dagelijkse dosis van 0,25 mg, veroorzaakt Gilenya een vertraging van de hartslag. Als gevolg daarvan kunt u zich duizelig of moe voelen, bewust zijn van uw hartslag of kan uw bloeddruk dalen. **Als deze verschijnselen ernstig zijn, neem dan contact op met uw arts, omdat u mogelijk onmiddellijk behandeling nodig heeft**. Gilenya kan een onregelmatige hartslag veroorzaken, met name na de eerste dosis. De onregelmatige hartslag herstelt zich meestal binnen één dag. De trage hartslag normaliseert meestal binnen één maand. Tijdens deze periode worden gewoonlijk geen klinisch significante hartslageffecten verwacht.

Uw arts zal u vragen om ten minste 6 uur in het ziekenhuis te blijven, met om het uur meting van de hartslag en bloeddruk, na inname van de eerste dosis Gilenya of na het nemen van de eerste dosis van 0,5 mg nadat u bent overgeschakeld van een dagelijkse dosis van 0,25 mg, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen in geval van bijwerkingen die voorkomen bij de start van de behandeling. U dient een elektrocardiogram te laten afnemen vóór de eerste dosis van Gilenya en na de controleperiode van 6 uur. Gedurende deze periode kan het zijn dat uw arts uw elektrocardiogram voortdurend controleert. Als u na de periode van 6 uur last heeft van een erg langzame of dalende hartslag, of als uw elektrocardiogram afwijkingen vertoont, dan dient u mogelijk voor een langere periode te worden gecontroleerd (minimaal 2 uur langer en mogelijk gedurende de nacht), totdat deze zijn verdwenen. Hetzelfde kan gelden bij het hervatten van Gilenya na een onderbreking van de behandeling, afhankelijk van de duur van de onderbreking en de duur van uw gebruik van Gilenya vóór de onderbreking.

Wanneer u last heeft van, of risico loopt op, een onregelmatige of afwijkende hartslag, uw elektrocardiogram afwijkend is, of als u een hartziekte of hartfalen heeft, dan is Gilenya mogelijk niet geschikt voor u.

Als u een voorgeschiedenis heeft van plotseling bewustzijnsverlies of een verlaagde hartslag, dan is Gilenya mogelijk niet geschikt voor u. U moet worden beoordeeld door een cardioloog (hartspecialist) voor advies over het starten van de behandeling met Gilenya, inclusief controle gedurende de nacht.

Als u geneesmiddelen gebruikt die kunnen leiden tot een verlaging van uw hartslag, dan is Gilenya mogelijk niet geschikt voor u. U moet worden beoordeeld door een cardioloog die zal controleren of u kunt worden overgeschakeld op een ander geneesmiddel dat uw hartslag niet verlaagt, zodat u behandeld kunt worden met Gilenya. Indien een dergelijke overschakeling niet mogelijk is, zal de cardioloog adviseren hoe u de behandeling met Gilenya moet starten, inclusief controle gedurende de nacht.

<u>Als u nog nooit waterpokken heeft gehad</u>
Als u nog nooit waterpokken heeft gehad, zal uw arts onderzoeken of u weerstand heeft tegen het virus dat waterpokken veroorzaakt (varicellazostervirus). Als u niet beschermd bent tegen dit virus, moet u mogelijk worden gevaccineerd vóórdat u start met de behandeling met Gilenya. Als dit het geval is, zal uw arts de start van de behandeling met Gilenya uitstellen tot één maand na het afronden van de volledige vaccinatie.

<u>Infecties</u>
Gilenya vermindert het aantal witte bloedcellen (in het bijzonder het aantal lymfocyten). Witte bloedcellen bestrijden infecties. Wanneer u Gilenya gebruikt (en tot 2 maanden nadat u ermee gestopt bent), kunt u eerder infecties krijgen. Iedere infectie die u al heeft, kan erger worden. Infecties kunnen ernstig en levensbedreigend zijn. Als u denkt dat u een infectie heeft, als u koorts heeft, zich grieperig voelt, last heeft van vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos), of hoofdpijn heeft en daarnaast last heeft van een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag, en/of u zich verward voelt of aanvallen van epilepsie (toevallen) heeft (deze klachten kunnen tekenen zijn van hersenvliesontsteking (meningitis) en/of hersenontsteking (encefalitis) veroorzaakt door een schimmel- of herpesvirusinfectie), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit ernstig en levensbedreigend zou kunnen zijn.

Humaanpapillomavirus- (HPV-)infectie, waaronder papilloma, dysplasie, wratten en HPV-gerelateerde kanker, is gemeld bij patiënten die met Gilenya behandeld werden. Uw arts zal overwegen of u een vaccinatie tegen HPV nodig heeft alvorens de behandeling te starten. Als u een vrouw bent zal uw arts ook HPV-screening aanbevelen.

<u>PML</u>
PML is een zeldzame hersenziekte die wordt veroorzaakt door een infectie die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Uw arts zal *magnetic resonance imaging* (MRI) scans laten maken voordat u met de behandeling start en tijdens de behandeling om het risico op PML te controleren.

Als u denkt dat uw MS verslechtert of als u nieuwe klachten ervaart, bijvoorbeeld veranderingen in stemming of gedrag, nieuwe of verergerende zwakte aan één kant van het lichaam, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, geheugenverlies of spraak- en communicatieproblemen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Dit kunnen klachten zijn van PML Praat met uw partner of verzorgers en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen klachten optreden waarvan u zich niet bewust van bent.

Als u PML krijgt, kan het worden behandeld en wordt uw behandeling met Gilenya stopgezet. Sommige mensen krijgen een ontstekingsreactie als Gilenya uit het lichaam is. Deze reactie (bekend als immuunreconstitutie-ontstekingssyndroom of IRIS *[Immune reconstitution inflammatory syndrome]*) kan ertoe leiden dat uw toestand verslechtert, inclusief verslechtering van de hersenfunctie.

Macula-oedeem
Als u problemen heeft of heeft gehad met zien of andere tekenen van zwelling in het centraal gezichtsgebied (macula) achterin uw oog, ontsteking of infectie van het oog (uveïtis) of diabetes, wil uw arts, voordat u start met Gilenya, uw ogen mogelijk controleren.

Uw arts wil mogelijk uw ogen controleren 3 tot 4 maanden na de start van uw behandeling met Gilenya.

De macula is een kleine vlek op het netvlies achterin het oog, waardoor u vormen, kleuren en details helder en scherp kunt zien. Gilenya kan zwelling van de macula veroorzaken, wat bekend staat als macula-oedeem. De zwelling ontstaat meestal binnen de eerste 4 maanden van behandeling met Gilenya.

De kans dat u macula-oedeem ontwikkelt is groter als u **diabetes** heeft of als u een ontsteking van het oog, genaamd uveïtis heeft gehad. In deze gevallen zal uw arts willen dat u regelmatig een oogonderzoek ondergaat zodat macula-oedeem opgespoord kan worden.

Als u macula-oedeem heeft gehad, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met de behandeling met Gilenya.

Macula-oedeem kan enkele van dezelfde oogklachten veroorzaken als MS (optische neuritis). In het begin is er mogelijk geen enkele klacht. Vergeet vooral niet uw arts te vertellen over enige verandering in uw gezichtsvermogen. Uw arts wil uw ogen mogelijk controleren, vooral als:
- het middelpunt van uw gezichtsveld wazig wordt of schaduwvlekken vertoont;
- er een blinde vlek in het middelpunt van uw gezichtsveld ontstaat;
- u moeite heeft kleur en scherpe details te zien.

Leverfunctietest
Als u ernstige leverproblemen heeft, mag u Gilenya niet gebruiken. Gilenya kan uw leverfunctie beïnvloeden. U zult waarschijnlijk geen verschijnselen waarnemen, maar als er bij u een gele verkleuring van de huid of oogwit, uitzonderlijk donkere kleur van de urine (bruin gekleurd), pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), vermoeidheid, minder honger hebben dan normaal of onverklaarbare misselijkheid en braken optreedt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.

Als u een van deze verschijnselen krijgt na het starten met Gilenya, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.

Voor, tijdens en na de behandeling zal uw arts bloedtesten laten uitvoeren om uw leverfunctie te controleren. Als uw testresultaten wijzen op een probleem met uw lever, dan kan het zijn dat de behandeling met Gilenya onderbroken moet worden.

Hoge bloeddruk
Omdat Gilenya een lichte verhoging van de bloeddruk veroorzaakt, zal uw arts uw bloeddruk regelmatig willen controleren.

Longproblemen
Gilenya heeft een gering effect op de longfunctie. Patiënten met ernstige longproblemen of met een rokershoest kunnen een grotere kans hebben op het krijgen van bijwerkingen.

Bloedonderzoek
Het gewenste effect van Gilenya is het aantal witte bloedcellen in uw bloed te verminderen. Dit effect zal normaal gesproken binnen 2 maanden na stoppen met behandeling zijn hersteld. Als u bloedonderzoek nodig heeft, vertel uw arts dan dat u Gilenya gebruikt. Anders kan de arts mogelijk de resultaten van het onderzoek niet begrijpen en voor bepaalde soorten bloedonderzoek dient de arts mogelijk meer bloed dan normaal af te nemen.

Voordat u start met Gilenya, zal uw arts nagaan of u voldoende witte bloedcellen in uw bloed heeft en deze controle regelmatig herhalen. In het geval dat u niet genoeg witte bloedcellen heeft, dan kan het zijn dat de behandeling met Gilenya onderbroken moet worden.

Posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES)
Een aandoening genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES) is zelden gemeld bij MS-patiënten behandeld met Gilenya. Klachten kunnen bestaan uit het plotseling ontstaan van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en veranderingen in het gezichtsvermogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze klachten tijdens de behandeling met Gilenya, omdat dit ernstig zou kunnen zijn.

Kanker
Huidkanker is gemeld bij MS-patiënten behandeld met Gilenya. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbels (bijv. glanzende, parelachtige knobbels), vlekken of open wonden die niet binnen enkele weken genezen, opmerkt. Tekenen van huidkanker zijn, onder andere, abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (bijvoorbeeld ongewone moedervlekken) met een verschil in kleur, vorm of grootte in de loop van de tijd. Voordat u met Gilenya start, is een huidonderzoek nodig om te controleren of u huidknobbels heeft. Uw arts zal ook regelmatig huidonderzoeken uitvoeren tijdens uw behandeling met Gilenya. Als u huidproblemen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een huidarts, die na de consultatie kan beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen.

Een type kanker van het lymfestelsel (lymfoom) is gemeld bij MS-patiënten die werden behandeld met Gilenya.

Blootstelling aan de zon en bescherming tegen de zon
Fingolimod verzwakt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw kans op het krijgen van kanker, vooral huidkanker. U moet blootstelling aan de zon en UV-straling beperken door:
- het dragen van geschikte beschermende kleding.
- regelmatig gebruik van zonnebrandcrème met een hoge UV-beschermingsfactor.

Ongewoon hersenletsel geassocieerd met MS-aanval
Zeldzame gevallen van ongewoon groot hersenletsel geassocieerd met MS-aanvallen werden gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met Gilenya. In geval van een ernstige aanval, zal uw arts overwegen om een MRI-onderzoek uit te voeren om deze aandoening te evalueren. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van Gilenya.

Overschakelen van andere behandelingen op Gilenya
Uw arts kan u direct van bèta-interferon, glatirameeracetaat of dimethylfumaraat overschakelen op Gilenya als er geen tekenen zijn van afwijkingen veroorzaakt door uw vorige behandeling. Uw arts kan een bloedtest doen om dergelijke afwijkingen uit te sluiten. Na het stoppen van natalizumab kan het zijn dat u 2-3 maanden moet wachten voordat u de behandeling met Gilenya kunt starten. Bij

overschakeling van teriflunomide kan uw arts u adviseren om een bepaalde tijd te wachten of een versnelde eliminatieprocedure te ondergaan. Als u behandeld bent met alemtuzumab, is een grondige evaluatie en bespreking met uw arts nodig om te beslissen of Gilenya voor u geschikt is.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen
Als Gilenya gebruikt wordt tijdens de zwangerschap, kan dit schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Voordat u begint met de behandeling met Gilenya zal uw arts het risico aan u uitleggen en u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. Uw arts zal u een kaart geven waarin uitgelegd wordt waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van Gilenya. Er wordt ook uitgelegd wat u moet doen om te voorkomen dat u zwanger raakt terwijl u Gilenya gebruikt. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling (zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Verslechtering van MS na het stoppen van de behandeling met Gilenya
Stop niet met het gebruik van Gilenya en wijzig uw dosering niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert na het stoppen van de behandeling met Gilenya. Dit kan ernstig zijn (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel" in rubriek 3, en ook rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen").

Ouderen
De ervaring met Gilenya bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. Neem contact op met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gilenya behoort niet bij kinderen onder de 10 jaar gebruikt te worden, omdat het niet onderzocht is bij MS-patiënten in deze leeftijdsgroep.

De waarschuwingen en voorzorgen hierboven zijn ook van toepassing op kinderen en jongeren. De volgende informatie is bijzonder belangrijk voor kinderen en jongeren en hun verzorgers:
- Alvorens u met Gilenya start, zal uw arts uw vaccinatiestatus controleren. Als u sommige vaccinaties niet heeft gehad, kan het nodig zijn dat ze aan u gegeven worden alvorens met Gilenya kan worden gestart.
- De eerste keer dat u Gilenya neemt, of wanneer u overschakelt van 0,25 mg per dag op 0,5 mg per dag, zal uw arts uw hartfrequentie en hartslag monitoren (zie 'Trage hartslag (bradycardie) en onregelmatige hartslag' hierboven).
- Als u stuiptrekkingen of aanvallen ervaart wanneer u Gilenya neemt, vertel dit dan uw arts.
- Als u lijdt aan depressie of angst, of depressief of angstig wordt wanneer u Gilenya neemt, vertel dit dan uw arts. Het kan zijn dat u nauwlettend gemonitord dient te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Gilenya nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- **Geneesmiddelen die het natuurlijke afweersysteem (immuunsysteem) onderdrukken of beïnvloeden**, waaronder **andere geneesmiddelen voor MS**, zoals bèta-interferon, glatirameeracetaat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomide, dimethylfumaraat of alemtuzumab. U mag Gilenya niet gelijktijdig met dit soort geneesmiddelen gebruiken, aangezien hierdoor het effect op het immuunsysteem kan worden versterkt (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").
- **Corticosteroïden**, vanwege een mogelijk bijkomend effect op het immuunsysteem.
- **Vaccins**. Vraag eerst advies aan uw arts als u een vaccin moet krijgen. Tijdens en tot 2 maanden na behandeling met Gilenya mag u bepaalde soorten vaccins niet krijgen (levende verzwakte vaccins), omdat deze de infectie kunnen veroorzaken, die zij zouden moeten voorkómen. Andere soorten vaccins zouden niet zo goed als normaal kunnen werken, wanneer zij tijdens deze periode worden toegediend.

- **Geneesmiddelen die de hartslag vertragen** (bijvoorbeeld bètablokkers, zoals atenolol). Gebruik van Gilenya met dit soort geneesmiddelen kan het effect op de hartslag versterken in de eerste dagen na het starten met de Gilenya behandeling.
- **Geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol. U mag Gilenya niet gebruiken als u een dergelijk geneesmiddel gebruikt, omdat het effect op de onregelmatige hartslag kan worden vergroot (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").
- **Andere geneesmiddelen:**
    - proteaseremmers, ontstekingswerende middelen zoals ketoconazol, azol-antimycotica, claritromycine of telithromycine.
    - carbamazepine, rifampicine, fenobarbital, fenytoïne, efavirenz of sint-janskruid (potentieel risico op verminderde werkzaamheid van Gilenya).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Gebruik Gilenya niet tijdens de zwangerschap, als u probeert zwanger te worden of als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden en u geen effectieve anticonceptie gebruikt. Als Gilenya gebruikt wordt tijdens de zwangerschap is er een risico op schade bij de baby. Het percentage aangeboren afwijkingen dat wordt gezien bij baby's die tijdens de zwangerschap aan Gilenya werden blootgesteld, is ongeveer 2 keer zo hoog als die in de algehele bevolking (bij wie aangeboren afwijkingen ongeveer 2-3% voorkomt). De misvormingen die het meest gemeld werden, zijn hart-, nier- en bot-, spier- of gewrichtsmisvormingen.

Daarom, als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen:
- zal uw arts u informeren over het risico voor de ongeboren baby en u vragen om een zwangerschapstest te doen, om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent, voordat u begint met de behandeling met Gilenya.

en
- moet u, terwijl u Gilenya gebruikt en in de twee maanden nadat u gestopt bent met Gilenya, effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Bespreek betrouwbare anticonceptie methodes met uw arts.

Uw arts zal u een kaart geven waarin uitgelegd wordt waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van Gilenya.

Als u toch zwanger wordt terwijl u Gilenya gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen om de behandeling te stoppen (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel" in rubriek 3, en ook rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen"). Gespecialiseerde prenatale controle zal worden uitgevoerd.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Gilenya gebruikt. Gilenya kan overgaan in de borstvoeding, waardoor er een risico bestaat op bijwerkingen voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw arts zal aangeven of u in uw conditie in staat bent veilig een voertuig, waaronder een fiets, te besturen of machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat Gilenya invloed heeft op uw rijvaardigheid of bediening van machines.

Echter, bij de start van de behandeling moet u gedurende 6 uur na inname van de eerste dosis Gilenya in het ziekenhuis blijven. Uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kan verminderd zijn tijdens en mogelijk na deze periode.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Op behandeling met Gilenya zal worden toegezien door een arts die ervaring heeft in de behandeling van multiple sclerose.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:
De dosering is één 0,5 mg capsule per dag.

Kinderen en jongeren (10 jaar en ouder):
De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht:

- *Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of minder*: één 0,25 mg capsule per dag.
- *Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg*: één 0,5 mg capsule per dag.

Kinderen en jongeren die starten op één 0,25 mg capsule per dag en later een stabiel lichaamsgewicht boven de 40 kg bereiken, zullen door hun arts geïnstrueerd worden om over te schakelen naar één 0,5 mg capsule per dag. In dit geval is het aanbevolen de observatieperiode die plaatsvond bij de eerste dosis, te herhalen.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.

Gilenya is voor oraal gebruik.

Neem Gilenya eenmaal daags in met een glas water. De Gilenya capsules moeten in zijn geheel worden doorgeslikt, zonder ze te openen. Gilenya kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem Gilenya iedere dag op hetzelfde tijdstip in; dit helpt u eraan te herinneren wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.

Als u vragen heeft over hoelang u Gilenya moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel Gilenya heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u Gilenya gedurende minder dan 1 maand inneemt en u bent een hele dag vergeten om een dosis in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts kan besluiten om u ter observatie op te nemen op het moment dat u de volgende dosis in gaat nemen.

Als u Gilenya gedurende ten minste 1 maand inneemt en u bent langer dan 2 weken vergeten om uw geneesmiddel in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts kan besluiten om u ter observatie op te nemen op het moment dat u de volgende dosis in gaat nemen. Als u echter korter dan 2 weken vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, kunt u de volgende dosis innemen zoals gepland.

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het gebruik van Gilenya en wijzig uw dosering niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Gilenya blijft nog in uw lichaam tot 2 maanden nadat u ermee bent gestopt. Uw aantal witte bloedcellen (lymfocyten) kan ook laag blijven tijdens deze periode en de bijwerkingen, zoals vermeld in deze bijsluiter, kunnen nog steeds optreden. Na het stoppen met Gilenya kan het zijn dat u 6-8 weken moet wachten voordat u een nieuwe behandeling van MS kunt starten.

Als u opnieuw met Gilenya moet beginnen na meer dan 2 weken te zijn gestopt, kan het effect op de hartslag opnieuw optreden en dient u te worden gecontroleerd in het ziekenhuis voor de herstart van de behandeling. Indien u langer dan twee weken bent gestopt met de behandeling met Gilenya, herstart de behandeling dan niet zonder advies te vragen aan uw arts.

Uw arts zal beslissen of en hoe u gecontroleerd dient te worden na het staken van Gilenya. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert na het stoppen van de behandeling met Gilenya. Dit kan ernstig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

<u>Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden</u>
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- Hoesten met slijm, een naar gevoel op de borst, koorts (klachten van longaandoeningen);
- Infectie met het herpesvirus (gordelroos of herpes zoster) met verschijnselen zoals blaren, branderig gevoel, jeuk of pijn van de huid, meestal op het bovenlichaam of het gezicht. Andere verschijnselen kunnen zijn koorts en slap gevoel in het vroege stadium van de infectie, gevolgd door verdoofd gevoel, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn;
- Trage hartslag (bradycardie), onregelmatig hartritme;
- Een type huidkanker genaamd basaalcelcarcinoom (BCC) dat vaak verschijnt als een parelachtige knobbel, hoewel het ook andere vormen kan aannemen;
- Het is bekend dat depressie en angst in hogere mate voorkomen in de MS-populatie. Deze bijwerkingen werden ook gemeld bij kinderen die behandeld werden met Gilenya;
- Gewichtsverlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Longontsteking (pneumonie) met verschijnselen zoals koorts, hoesten, moeilijkheden met ademhalen;
- Macula-oedeem (zwelling in het centraal zichtsgebied van het netvlies achterin uw oog) met verschijnselen zoals schaduwvlekken of blinde vlek in het midden van het gezichtsveld, wazig zien, problemen met het zien van kleuren en details;
- Een afname in het aantal bloedplaatjes wat zorgt voor een verhoogde kans op een bloeding of een blauwe plek;
- Maligne melanoom (een type huidkanker die meestal tot stand komt door een ongewone moedervlek). Mogelijke tekenen van een melanoom zijn moedervlekken die in grootte, vorm, hoogte of kleur veranderen in de loop van de tijd, of nieuwe moedervlekken. De moedervlekken kunnen gaan jeuken, bloeden of zweren;
- Plaveiselcelcarcinoom: een type huidkanker die eruit kan zien als een hard, rood knobbeltje, een zweer met een korst of een nieuwe zweer op een bestaand litteken.
- Stuiptrekkingen, aanvallen (komen vaker voor bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 patiënten)
- Een aandoening genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES). De symptomen kunnen bestaan uit het plotseling ontstaan van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en/of stoornissen in het zien;
- Lymfoom (een type kanker dat het lymfestelsel aantast);

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten)
- Elektrocardiogram-afwijking (T-golf inversie);
- Een tumor die veroorzaakt wordt door het humaan herpesvirus-8 (Kaposi-sarcoom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)
- Allergische reacties, waaronder klachten van huiduitslag of jeukende netelroos, zwelling van de lippen, tong of het gezicht, die vaker optreden op de dag waarop u met de Gilenya behandeling begint;
- Tekenen van een leveraandoening (waaronder leverfalen), zoals gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht), misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), donkere urine (bruin gekleurd), minder honger hebben dan normaal, vermoeidheid en abnormale leverfunctietesten. In een zeer klein aantal gevallen kan leverfalen leiden tot levertransplantatie;
- Risico op een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). De klachten van PML kunnen vergelijkbaar zijn met een aanval van MS. Er kunnen ook klachten optreden waar u zelf misschien niets van merkt, zoals veranderingen in humeur en gedrag, geheugenverlies, spraak- en communicatiemoeilijkheden, die uw arts mogelijk verder moet onderzoeken om PML uit te sluiten. Als u denkt dat uw MS erger wordt of als uw naasten nieuwe of ongebruikelijke klachten opmerken, is het zeer belangrijk dat u zo snel mogelijk met uw arts spreekt;
- Ontstekingsaandoening na het stoppen van de behandeling met Gilenya (bekend als immuunreconstitutie-ontstekingssyndroom of IRIS [*Immune reconstitution inflammatory syndrome*]).
- Cryptokokkeninfecties (een soort schimmelinfectie), inclusief cryptokokkenmeningitis met klachten zoals hoofdpijn met tegelijkertijd een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid en/of verward voelen;
- Merkelcel-carcinoom (een type huidkanker). Mogelijke tekenen van Merkelcel-carcinoom zijn onder meer een huidkleurig of blauw-rood, pijnloos knobbeltje, vaak in het gezicht, op het hoofd of in de hals. Een Merkelcel-carcinoom kan ook voorkomen als een hard, pijnloos knobbeltje of gezwel. Langdurige blootstelling aan de zon en een verzwakt immuunsysteem kunnen de kans op het ontwikkelen van een Merkelcel-carcinoom beïnvloeden;
- Nadat de behandeling met Gilenya wordt gestopt, kunnen de MS-verschijnselen terugkomen en kunnen ze erger worden dan voor of tijdens de behandeling;
- Een soort bloedarmoede (u heeft te weinig rode bloedcellen) waarbij rode bloedcellen door de afweer van uw lichaam worden vernietigd (auto-immuunhemolytische anemie).

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

<u>Andere bijwerkingen</u>
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- Infectie door het griepvirus met verschijnselen zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichtspijn of spierpijn, koorts;
- Gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd (sinusitis);
- Hoofdpijn;
- Diarree;
- Rugpijn;
- Bloedtesten waaruit verhoogde waarden van leverenzymen blijken;
- Hoesten.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- Ringworm, een schimmelinfectie van de huid (tinea versicolor);

- Duizeligheid;
- Ernstige hoofdpijn, vaak samen met misselijkheid, braken en overgevoeligheid voor licht (migraine);
- Laag niveau van witte bloedcellen (lymfocyten, leukocyten);
- Slap gevoel;
- Jeukende, rode, branderige uitslag (eczeem);
- Jeuk;
- Verhoogd vetgehalte (triglyceriden) in het bloed;
- Haaruitval;
- Ademnood;
- Neerslachtigheid (depressie);
- Wazig zien (zie ook de rubriek over macula-oedeem onder 'Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden');
- Hoge bloeddruk (hypertensie) (Gilenya kan een lichte verhoging van de bloeddruk veroorzaken);
- Spierpijn;
- Gewrichtspijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Laag niveau van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen);
- Depressieve stemming;
- Misselijkheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 patiënten)
- Kanker van het lymfevatenstelsel (lymfoom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Perifere zwelling.

Als u veel last heeft van een van deze bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterfolie na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeierij vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is fingolimod.

Gilenya 0,25 mg harde capsules
- Elke capsule bevat 0,25 mg fingolimod (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Capsule-inhoud: mannitol, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylbetadex, magnesiumstearaat.
  Capsulehuls: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).
  Zwarte opdruk: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), geconcentreerde ammonia-oplossing (E527).

Gilenya 0,5 mg harde capsules
- Elke capsule bevat 0,5 mg fingolimod (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Capsule-inhoud: mannitol, magnesiumstearaat.
  Capsulehuls: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).
  Zwarte opdruk: schellak (E904), watervrije ethanol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water, geconcentreerde ammonia-oplossing (E527), kaliumhydroxide, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), dimeticon.

Hoe ziet Gilenya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gilenya 0,25 mg harde capsules hebben een ivoorkleurige ondoorzichtige romp en kapje. Op het kapje is in zwart ‘FTY 0.25mg’ gedrukt en om de romp zit een zwarte band.

Gilenya 0,5 mg harde capsules hebben een witte ondoorzichtige romp en een glanzend geel ondoorzichtig kapje. ‘FTY 0.5mg’ is in zwart op het kapje en twee ringen zijn in geel op de romp gedrukt.

Gilenya 0,25 mg capsules zijn beschikbaar in verpakkingen met 7 of 28 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Gilenya 0,5 mg capsules zijn beschikbaar in verpakkingen met 7, 28 of 98 capsules of in meervoudige verpakkingen met 84 capsules (3 verpakkingen van 28 capsules). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau https://www.ema.europa.eu.