



Príručka pre pacienta: Informácie o liečbe Gilenyou (fingolimod), ktoré je dôležité si pamätať

Gilenya 0,25 mg tvrdé kapsuly

Gilenya 0,50 mg tvrdé kapsuly

fingolimod

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na strane 15.

Edukačný materiál RMP ver. 16.1

ŠÚKL schválil dňa 2. 3. 2020

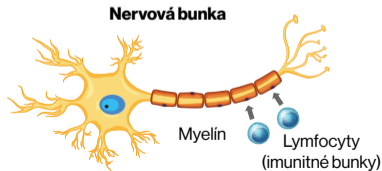
SK2003809696

SK2003809696

Čo je roztrúsená skleróza?

Sclerosis multiplex (SM) je chronické (dlhodobé) ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS) tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal (nazývaný myelín) nervových vlákien v CNS a znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia.

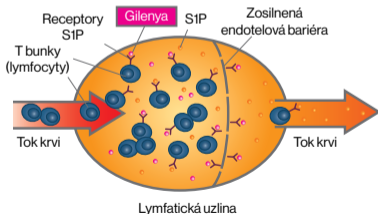
Pre relaps-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky), ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia. Príznaky relapsu môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať



Ako Gilenya účinkuje?

Nie je úplne objasnené, ako Gilenya pri liečbe SM účinkuje.

Gilenya pomáha chrániť CNS pred atakami imunitného systému tým, že znižuje schopnosť niektorých bielych krviniek (lymfocytov) voľne sa pohybovať v tele a bráni im dostať sa do mozgu a miechy. Obmedzuje sa tak poškodenie nervov spôsobené SM. Gilenya tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.



Upozornenia a preventívne opatrenia



Gilenya (fingolimod) sa nemá používať u pacientov s určitými ochoreniami srdca a neodporúča sa u pacientov, ktorí zároveň užívajú lieky znižujúce tep srdca.

Gilenya sa nesmie používať u tehotných žien a u žien v plodnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.



Lekár požiada, aby ste zostali počas 6 hodín po podaní prvej dávky, alebo aj dlhšie, v ambulancii alebo v nemocnici, aby sa v prípade výskytu vedľajších účinkov mohli prijať vhodné opatrenia. V niektorých prípadoch môže byť potrebná hospitalizácia.

U pediatrických pacientov budú prijaté podobné opatrenia aj pri zvýšení dávky z 0,25 mg na 0,5 mg raz denne.

Upozornenia a preventívne opatrenia



Všetky ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat) dostanú Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.



Prosím, prečítajte si pozorne písomnú informáciu pre používateľa pred tým, ako začnete s liečbou Gilenyou.



Prosím, informujte lekára, ak máte vy alebo váš príbuzný epilepsiu.

Ak sa u vás vyskytnú počas liečby Gilenyou akékoľvek vedľajšie účinky alebo v prípade tehotenstva, okamžite kontaktujte lekára.



Povedzte každému lekárovi, ktorého navštívite, že užívate Gilenyou.

Pred začatím liečby Gilenyou



Tehotenstvo – Gilenya môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat), musí lekár informovať o závažných rizikách, ktoré Gilenya môže spôsobiť pre plod, musia mať pred začatím liečby Gilenyou negatívny výsledok tehotenského testu (overený zdravotníckym pracovníkom) a musia používať účinnú antikoncepciu.



Rakovina súvisiaca s ľudským papilomavírusom (HPV) – váš lekár posúdi, či potrebujete absolvovať skrining na rakovinu (vrátane Pap testu) a či by ste sa mali dať zaočkovať HPV vakcínou.



Funkcia pečene – Gilenya môže zapríčiniť abnormálne výsledky testov pečeneových funkcií. Pred začatím liečby Gilenyou vám urobia vyšetrenie krvi.



Epileptické záchvaty – Počas liečby za môžu objaviť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak máte vy alebo vaši príbuzní epilepsiu.

Ked' prvý raz užijete Gilenyu



Pomalý tep srdca a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby Gilenya spôsobuje spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závrat alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. Ak budete pociťovať príznaky ako závrat, nevoľnosť, točenie hlavy, búšenie srdca, alebo sa budete cítiť neprijemne po užití prvej dávky Gilenye, povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.

Pred užitím prvej dávky vám:

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť vášho srdca
- odmerajú tlak krvi
- pediatrických pacientov zároveň odvážia a odmerajú a vyhodnotia telesný vývoj.

Keď prvý raz užijete Gilenyu



Počas 6-hodinového sledovania vám:

- každú hodinu skontrolujú tep a tlak krvi
– možno budú nepretržite sledovať EKG
- urobia EKG na konci po 6 hodinách



Ak prerušíte liečbu, zavolajte svojmu lekárovi. Ak ste vynechali Gilenyu aspoň na 1 alebo viac dní počas prvých 2 týždňov liečby, alebo na viac ako 7 dní počas 3. a 4. týždňa liečby, alebo ak ste prerušili užívanie Gileny na viac ako 2 týždne po tom, ako ste ju užívali dlhšie ako mesiac, počiatočné účinky na zmeny tepu srdca sa môžu znovu vyskytnúť. Keď znovu začínate liečbu Gilenou, môže sa váš lekár rozhodnúť, že je potrebné sledovať tep srdca a tlak krvi každú hodinu, snímať EKG, a prípadne vás hospitalizovať.

Počas užívania Gilenye



Infekcie – Pretože Gilenya ovplyvňuje imunitný systém, môžete ľahšie dostať infekcie. Ak si myslíte, že máte počas liečby a do 2 mesiacov po jej ukončení čokoľvek z nasledujúcich: infekciu, chrípku, bolesť hlavy sprevádzanú tuhnutím šije, svetloplachosť, nutkanie na vracanie a/alebo zmätenosť (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán), povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Ak sa vám zdá, že sa vaša roztrúsená skleróza zhoršuje (napr. slabosť alebo zhoršovanie vášho zraku), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť príznaky zriedkavého ochorenia mozgu nazývaného progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktoré je spôsobené infekciou.

Počas užívania Gilye



Rakovina kože – U pacientov s SM liečených Gilyou boli hlásené prípady rakoviny kože. Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perlovité uzlíky), škvrny alebo otvorené rany, ktoré sa nezahoja počas niekoľkých týždňov. Príznaky rakoviny kože môžu zahŕňať abnormálny rast alebo zmeny kožného tkaniva (napr. netypické znamienka) so zmenami farby, tvaru alebo veľkosti v čase.



Funkcia pečene – Gilya môže zapríčiniť abnormálne výsledky testov pečňových funkcií. Vyšetrenie krvi vám urobia po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby Gilyou a následne v pravidelných intervaloch.

Počas užívania Gilenye



Tehotenstvo – Ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat) si musia počas liečby Gilenyou vo vhodných intervaloch opakovať tehotenský test.



Mali by ste dostávať pravidelné poradenstvo od zdravotníckeho pracovníka o závažných rizikách Gilenye pre plod na základe Špecifická informačná karta pre pacientku ohľadom tehotenstva.



Počas užívania Gilenye a nasledujúce 2 mesiace po ukončení liečby musíte používať účinnú antikoncepciu, pretože Gilenya predstavuje závažné riziko pre plod.



Okamžite ohláste svojmu lekárovi každé (plánované aj neplánované) tehotenstvo počas liečby a 2 mesiace po ukončení liečby Gilenyou.

Počas užívania Gilenye



Očné príznaky – Gilenya môže spôsobiť opuch v zadnej časti oka, stav, ktorý sa nazýva makulárny edém. Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia počas liečby a 2 mesiace po jej ukončení.



Depresia a úzkosť – u pediatrických pacientov liečených Gilenyou boli hlásené obe poruchy. Porozprávajte sa s vaším lekárom, ak pociťujete príznaky.



Prerušenie liečby Gilenyou môže spôsobiť obnovenie aktivity ochorenia. Váš lekár rozhodne, či po prerušení liečby Gilenyou potrebujete sledovanie a v akej forme.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

pacient

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/

Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.



Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk

Edukačný materiál RMP ver. 16.1
ŠÚKL schválil dňa 2. 3. 2020
RMP – Risk management plan – Plán riadenia rizík
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SK2003809696