

Príručka pre rodičov a opatrovateľov:

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

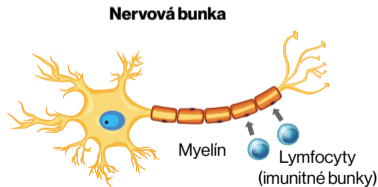
SK2003809696

Čo je roztrúsená skleróza?

Roztrúsená skleróza (sclerosis multiplex - SM) sa považuje za autoimunitné ochorenie.

Imunitný systém napáda myelínový ochranný obal nervových buniek v centrálnej nervovej sústave (CNS) tvorenej mozgom a miechou.

Jej názov pochádza zo zjazvenia spôsobeného zápalovými atakmi na viacerých miestach v CNS.

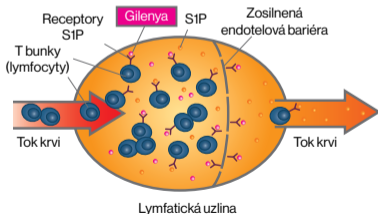


Ako Gilenya účinkuje?

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

Gilenya sa viaže na biele krvinky (lymfocyty) v krvi tak, že pôsobí na bielkoviny na povrchu bunky známe ako receptory sfingozín 1-fosfátu (S1P).

Biele krvinky ovplyvnené Gilenyou zostávajú zachytené v lymfatických uzlinách, čo im bráni, aby prechádzali do CNS a spôsobovali zápal a poškodenie.



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 dospelujúcich dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.



Lekár požiada, aby dieťa/dospelujúci vo vašej starostlivosti zostalo 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.

Podobné opatrenia budú prijaté aj pri zvýšení dávky lieku z 0,25 mg na 0,5 mg raz denne.

Upozornenia a preventívne opatrenia



Ak ste rodič/opatrovateľ dospelávajúceho dievčaťa v plodnom veku, dostanete Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.



Prosím, prečítajte si pozorne písomnú informáciu pre používateľa a príručku pre pacienta pred tým, ako dieťa/dospelávajúci vo vašej starostlivosti začne liečbu Gilenyou.



Prosím, informujte lekára, ak má dieťa/dospelávajúci vo vašej starostlivosti alebo jeho príbuzný epilepsiu.



Ak sa u dieťaťa/dospelávajúceho vo vašej starostlivosti vyskytnú počas liečby Gilenyou akékoľvek vedľajšie účinky, okamžite kontaktujte lekára.

Všetci lekári, ktorých dieťa/dospelávajúci navštevuje, musia byť informovaní o tom, že užíva Gilenyou.

Pred začatím liečby Gilenyou



Tehotenstvo – Gilenya môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Dospievajúce dievčatá, u ktorých je možnosť otehotnenia, musí lekár informovať o závažných rizikách, ktoré Gilenya predstavuje pre plod a musia mať pred začatím liečby Gilenyou negatívny výsledok tehotenského testu (overený zdravotníckym pracovníkom).



Rakovina súvisiaca s ľudským papilomavírusom (HPV) – Lekár posúdi, či dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti potrebuje absolvovať skrining na rakovinu (vrátane Pap testu) a či by malo byť zaočkované HPV vakcínou.

Pred začatím liečby Gilenyou



Funkcia pečene – Gilenya môže spôsobiť abnormálne výsledky testov pečňových funkcií. Pred začatím liečby Gilenyou dieťaťu/dospievajúcemu vo vašej starostlivosti urobia vyšetrenie krvi.



Epileptické záchvaty – Počas liečby za môžu objaviť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti alebo niekto z jeho príbuzných majú epilepsiu.

Keď prvý raz užije Gilenyu



Pomalý tep srdca a nepravidelný srdcový rytmus –

Na začiatku liečby Gilenya spôsobuje spomalenie tepu srdca. Môže to spôsobiť závrat alebo pokles krvného tlaku. Ak bude dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti pociťovať príznaky ako závrat, nevoľnosť, točenie hlavy, búšenie srdca, alebo sa bude cítiť nepríjemne po užití prvej dávky Gilenye, povedzte o tom ihneď jeho lekárovi.

Pred užitím prvej dávky dieťaťu/dospievajúcemu:

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť srdca
- odmerajú tlak krvi
- vyhodnotia telesný vývoj
- odmerajú výšku a odvážia hmotnosť

Keď prvý raz užije Gilenyu



Počas 6-hodinového sledovania:

- každú hodinu skontrolujú tep a tlak krvi
 - u dieťaťa/dospievajúceho možno budú nepretržite sledovať EKG
- urobia EKG na konci po 6 hodinách



Ak dieťa/dospievajúci preruší liečbu, zavolajte jeho lekárovi. Ak dieťa/dospievajúci vynechalo 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 prerušilo užívanie Gilenye na viac ako 2 týždne po tom, ako ju užívalo dlhšie ako mesiac, počiatočné účinky na zmeny tepu srdca sa môžu znovu vyskytnúť. Keď znovu začína liečbu Gilenyou, môže sa lekár rozhodnúť, že je potrebné sledovať tep srdca a tlak krvi každú hodinu, snímať EKG, a prípadne dieťa/dospievajúceho hospitalizovať.

Počas užívania Gilenye



Infekcie – Pretože Gilenya ovplyvňuje imunitný systém, môže dieťa/dospievajúci ľahšie dostať infekcie. Ak si myslíte, že má 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 jeho lekárovi.

Ak sa vám zdá, že SM (sclerosis multiplex) sa u dieťaťa/dospievajúceho zhoršuje (napr. slabosť alebo zhoršovanie zraku), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky, čo najskôr to povedzte jeho lekárovi. Môžu to byť príznaky zriedkavého ochorenia mozgu spôsobeného infekciou a nazývaného progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Počas užívania Gilenye



Rakovina kože – U pacientov s SM liečených Gilenyou boli hlásené prípady rakoviny kože. Okamžite informujte lekára, ak si všimnete, že dieťa/dospievajúci má 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 – Gilenya môže zapríčiniť abnormálne výsledky testov pečeneových funkcií. Dieťaťu/dospievajúcemu vo vašej starostlivosti urobia vyšetrenie krvi po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby Gilenyou a následne v pravidelných intervaloch.

Počas užívania Gilenye



Tehotenstvo – dospelávajúce dievčatá, u ktorých je možnosť otehotnieť, si musia počas liečby Gilenyou vo vhodných intervaloch opakovať tehotenský test.



Dospelávajúce dievča musí byť pravidelne informované zdravotníckym pracovníkom o závažných rizikách pre plod, ktoré Gilenya spôsobuje prostredníctvom Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.



Počas užívania Gilenye a nasledujúce dva mesiace po ukončení liečby musí dospelávajúce dievča vo vašej starostlivosti používať účinnú antikoncepciu, pretože Gilenya predstavuje závažné riziko pre plod.



Okamžite ohláste jej 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 lekárovi, ak dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti pociťuje akékoľvek zmeny videnia počas liečby a 2 mesiace po jej ukončení.



Depresia a úzkosť – Obe poruchy sa vo zvýšenej miere vyskytujú u pacientov s SM a boli hlásené aj u detí/dospievajúcich liečených Gilenyou. Ak dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti pociťuje príznaky, porozprávajte sa s jeho lekárom.



Prerušenie liečby Gilenyou môže spôsobiť obnovenie aktivity ochorenia. Lekár rozhodne, či po prerušení liečby Gilenyou potrebuje dieťa/dospievajúci 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, lekárnika 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: +4212 507 01206

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