

**Informácie o liečbe Gilenyou
(fingolimod), ktoré je dôležité
si pamätať**



▼ 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 v Písomnej informácii pre používateľa (PIL) na konci časti 4.



Váš lekár vás 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.



Gilena (fingolimod) sa neodporúča u pacientov s určitými ochoreniami srdca alebo u pacientov, ktorí zároveň užívajú lieky znižujúce tep srdca. Povedzte svojmu lekárovi pred tým, ako začnete liečbu fingolimodom, či máte ochorenie srdca alebo užívate takéto lieky. Ak lekár zváži, že napriek tomu by pre vás liečba fingolimodom mohla byť prínosom, môže byť potrebná zvýšená starostlivosť a sledovanie, vrátane hospitalizácie.



Ked' prvý raz užijete Gilenyu (fingolimod)

Pomalý tep srdca a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby fingolimod 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 fingolimodu, povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.

Pred užitím prvej dávky vám:

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť vášho srdca;
- odmerajú tlak krvi.



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 ste vynechali Gilenyu (fingolimod) aspoň na 1 deň počas prvého mesiaca liečby, alebo ak ste prerušili užívanie fingolimodu na viac ako 2 týždne po tom, ako ste ju užívali dlhšie ako mesiac, počiatočné účinky na srdce sa môžu znovu vyskytnúť. Keď znovu začínate liečbu fingolimodom, 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 (fingolimod)

Infekcie – počas užívania fingolimodu môžete ľahšie dostať infekcie. Ak si myslíte, že máte infekciu, máte horúčku, alebo sa cítite, ako by ste mali chrípku, alebo ak máte bolesti hlavy sprevádzané tuhnutím šije, svetloplachosť, nutkanie na vracanie a/alebo zmätenosť (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán) počas liečby a do 2 mesiacov po jej ukončení, povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Ak sa vám zdá, že sa vaša sclerosis multiplex zhoršuje (napr. slabosť alebo zhoršovanie vášho zraku), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého ochorenia mozgu spôsobeného infekciou a nazývaného progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).



Funkcia pečene – Gilenya (fingolimod) môže spôsobiť abnormálne výsledky testov pečňových funkcií. Pred začatím liečby vám urobia vyšetrenie krvi a potom ho budú opakovať po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby fingolimodom a následne pravidelne.



Tehotenstvo – pred začatím liečby fingolimodom musíte mať negatívny výsledok tehotenského testu. Vyhnite sa otehotneniu počas užívania fingolimodu a do 2 mesiacov po ukončení liečby, pretože existuje riziko poškodenia plodu. Porad'te sa s lekárom o spoľahlivých metódach antikoncepcie, ktorú by ste mali používať počas liečby a 2 mesiace po jej ukončení. Okamžite ohláste svojmu lekárovi, či už plánované, alebo neplánované tehotenstvo počas liečby a do 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom.



Kožné vyrastky – druh rakoviny kože nazvaný bazocelulárny karcinóm (BCC) sa zaznamenal u pacientov s SM liečených Gilenyou (fingolimod). Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perlovité uzlíky), škvrny alebo otvorené rany, ktoré sa nezahoja počas niekoľkých týždňov (môžu to byť prejavy BCC).

Ak pôjdete k iným lekárom, povedzte im, že užívate fingolimod.



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

Gilena je registrovaná ochranná známka spoločnosti Novartis.



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

SK1712751803