

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. 18.0

ŠÚKL schválil dňa 17. 05. 2021

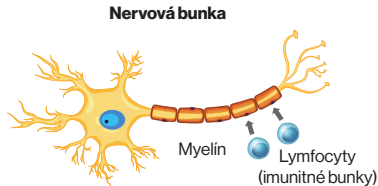
SK2106099172

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.



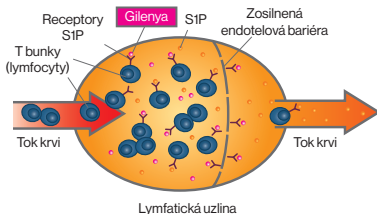
SK2106099172

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 z 0,25 mg na 0,5 mg raz denne.

Upozornenia a preventívne opatrenia



Ak ste rodič/opatrovatel' dospievajúceho dievčaťa v plodnom veku, dostanete Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.



Prosím, prečítajte si pozorne Písomnú informáciu pre používateľa/ Príručku pre pacienta pred tým, ako dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti začne liečbu Gilenyou.



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



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

Všetci lekári, ktorých dieťa/dospievajúci navštevuje, musia byť informovaní, 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 skríning 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 pečeňových funkcií. Pred začatím liečby Gilenyou dieťaťu/dospievajúcemu vo vašej starostlivosti urobia vyšetrenie krvi.



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

Ked' 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 neprijemne 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

Ked' 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 tep 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 ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: bolesť hlavy sprevádzanú tuhnutím šije, svetloplachosť, horúčku, príznaky podobné chrípke, nevoľnosť, vyrážku, pásový opar a/alebo zmätenosť alebo epileptické záchvaty (kŕče) (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo vírusovou infekciou), povedzte to okamžite jeho lekárovi.

Ak sa vám zdá, že SM 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).

SK2106099172

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), škrvny 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 – Boli hlásené prípady akútneho zlyhania pečene vyžadujúce si transplantáciu pečene a klinicky významného poškodenia pečene. Dieťaťu/dospievajúcemu vo vašej starostlivosti urobia vyšetrenie krvi po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby Gilenyou a následne v pravidelných intervaloch. Ak si u dieťaťa/dospievajúceho všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvyčajne tmavý moč, bolesť v pravej časti brucha, únavu, nechutenstvo alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť alebo vracanie, okamžite informujte jeho lekára, pretože to môžu byť príznaky poškodenia pečene.

Počas užívania Gilenye



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



Dospievajúce dievča vo vašej starostlivosti 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 do 2 mesiacov po ukončení liečby musí dospievajúce 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 do 2 mesiacov po ukončení liečby Gilenyou.

SK2106099172

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 do 2 mesiacov po jej ukončení.



Depresia a úzkosť – Obe poruchy boli hlásené 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

Hlášení podozření na vedľajšie účinky

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: +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/>.

SK2106099172



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

Edukačný materiál RMP ver. 18.0
ŠÚKL schválil dňa 17. 05. 2021
RMP – Risk management plan – Plán riadenia rizík
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv
NÚL – Nežiaduci účinok lieku

SK2106099172