

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



Edukačný materiál RMP ver. 14.1:
ŠUKL schválil dňa 5. 9. 2018



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. V niektorých prípadoch môže byť potrebná hospitalizácia.



Gilenya (fingolimod) sa nemá používať u pacientov s určitými ochoreniami srdca a neodporúča sa u pacientov, ktorí zároveň užívajú lieky znižujúce tep srdca. Povedzte každému lekárovi, ktorého navštívite, že užívate Gilenyu.



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 tep srdca 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 – Pretože fingolimod ovplyvňuje imunitný systém, môžete ľahšie dostať infekcie. Ak si myslíte, že máte infekciu, máte 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 skleróza 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 pečenejých 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. Počas užívania fingolimodu a do 2 mesiacov po ukončení liečby musíte používať účinnú antikoncepciu, pretože existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Okamžite ohláste svojmu lekárovi, či už plánované, alebo neplánované tehotenstvo počas liečby a do 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom.



Rakovina kože – u pacientov s SM liečených Gilenyou (fingolimod) sa zaznamenala rakovina kože. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, 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.



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.

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

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

Edukačný materiál RMP Gilena ver. 14.1:
ŠUKL schválil dňa 5. 9. 2018

XXXXX