

Gilenya

(fingolimod)

Ghid pentru pacient, părinte și persoana care îngrijește pacientul

Lucruri importante de știut despre tratamentul cu medicamentul Gilenya (fingolimod)

Bun venit

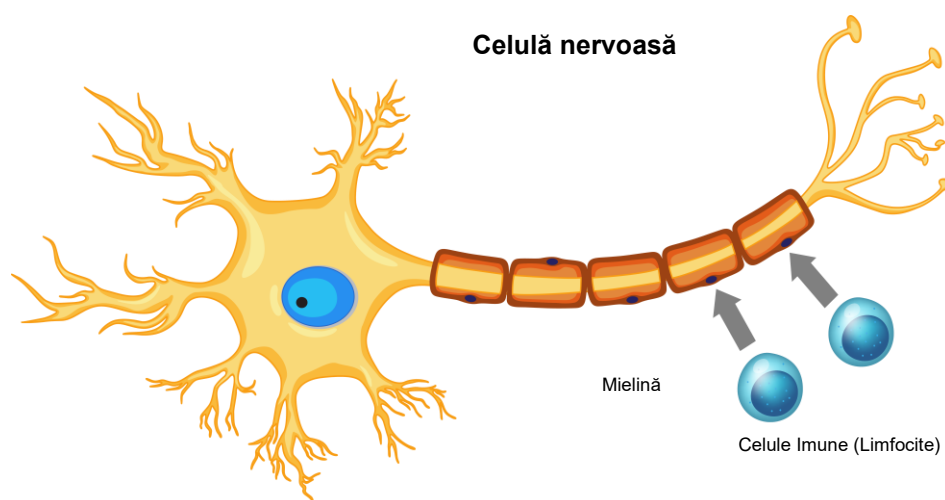
Ce este scleroza multiplă?	3
Cum acționează Gilenya?	4
Precauții și contraindicații	5
Înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya	8
Administrarea primei doze de Gilenya	9
Pe parcursul tratamentului cu Gilenya	10
Pacienții pediatrici	15
Informații suplimentare și întrebări	16
Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății	17

Acest ghid este conceput pentru a oferi informații esențiale pe care trebuie să le cunoașteți dacă dumneavoastră sau o persoană aflată în îngrijirea dumneavoastră începe tratamentul cu Gilenya. Pentru orice întrebări suplimentare legate de tratament sau de informațiile prezentate în acest ghid, discutați cu medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să rețineți: limbajul utilizat în acest ghid se adresează direct pacientului. Totuși, informațiile prezentate sunt la fel de importante pentru orice părinte sau îngrijitor al unui copil sau adolescent căruia i-a fost prescris tratamentul cu Gilenya.

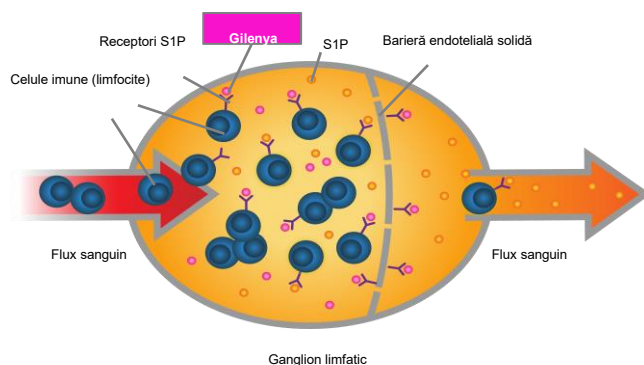
Ce este scleroza multiplă?

- Scleroza multiplă (SM) este o afecțiune cronică ce afectează sistemul nervos central (SNC), care include creierul și măduva spinării.
- În scleroza multiplă, sistemul imunitar atacă teaca de mielină, stratul protector al nervilor din SNC, ceea ce afectează funcționarea normală a acestora.
- Scleroza multiplă recurent-remisivă (SMRR) se caracterizează prin episoade repetate de activitate inflamatorie în SNC, cunoscute sub denumirea de recăderi. Simptomele variază de la un pacient la altul.
- Simptomele unei recăderi pot dispărea complet după încheierea episodului, însă, în unele cazuri, pot persista anumite deficite neurologice.



Cum acționează Gilenya?

- Mecanismul de acțiune al tratamentului cu Gilenya în SM nu este pe deplin înțeles.
- Celulele imune (limfocitele) care interacționează cu Gilenya rămân blocate în ganglionii limfatici, ceea ce le împiedică să ajungă la creier și măduva spinării, prevenind astfel apariția inflamației.
- Acest mecanism contribuie la reducerea deteriorării nervoase cauzate de scleroza multiplă.
- Gilenya modulează, de asemenea, anumite răspunsuri imune ale organismului.



Precauții și contraindicații

Vă rugăm să rețineți:

- Citiți cu atenție Prospectul medicamentului înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya.
- Contactați imediat medicul dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu Gilenya sau în cazul apariției unei sarcini.
- Informați orice medic pe care îl consultați că urmați tratament cu Gilenya.

Precauții și contraindicații

Afectiuni cardiace și medicație:

- Informați medicul dacă aveți **afecțiuni cardiace preexistente**.
- Informați medicul dacă luați medicamente cunoscute pentru **reducerea ritmului cardiac**.

Risc de infecții oportuniste:

- Medicul va monitoriza numărul limfocitelor din sângele periferic înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya.

Funcția hepatică:

- Informați medicul dacă aveți afecțiuni hepatice.

Precauții și contraindicații

Sarcina:

- Gilenya este **contraindicat** la femeile însărcinate și la cele aflate la vârstă fertilă care nu utilizează o metodă contraceptivă eficace.

- Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze cu privire la riscurile grave pe care Gilenya le poate avea asupra fătului.
- Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră veți primi un **Card de reamintire al pacientei cu privire la sarcină**.

Înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya

Înainte de administrarea primei doze, vor fi efectuate următoarele investigații:

- Electrocardiogramă (ECG) pentru evaluarea activității cardiace.
- Măsurarea tensiunii arteriale.
- Teste ale funcției hepatice înainte de inițierea tratamentului, deoarece Gilenya poate determina rezultate anormale ale testelor funcției hepatice și leziuni hepatice.
- Determinarea numărului de limfocite din sângele periferic înainte de începerea tratamentului cu Gilenya.
- Medicul poate solicita o **evaluare oftalmologică** înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya, precum și un control oftalmologic de urmărire la 3-4 luni după începerea tratamentului.
- La femeile aflate la **vârsta fertilă**, este obligatorie efectuarea unui **test de sarcină**, iar **rezultatul negativ** trebuie confirmat de medic înainte de inițierea tratamentului.
- Medicul dumneavoastră va solicita **examinări prin rezonanță magnetică (RMN)** înainte de inițierea tratamentului și pe parcursul acestuia pentru **monitorizarea riscului de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)**.

Administrarea primei doze de Gilenya

Frecvență cardiacă lentă și bătăi neregulate ale inimii:

La începutul tratamentului, Gilenya determină scăderea ritmului cardiac. Aceasta poate cauza amețeală sau scăderea tensiunii arteriale. **Informați-vă imediat medicul** dacă prezentați simptome, precum amețeală, greață, vertij sau palpitații, care pot indica **scăderea frecvenței cardiace**, sau dacă **vă simțiți incomfortabil** după administrarea primei doze de Gilenya.

Monitorizarea timp de 6 ore:

- Medicul dumneavoastră vă va solicita să rămâneți sub supraveghere în cabinetul medical sau în clinică timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze, pentru a putea interveni în cazul apariției reacțiilor adverse. În anumite situații, poate fi necesară spitalizarea peste noapte.

Pe parcursul monitorizării de 6 ore, vor fi efectuate următoarele:

- Măsurarea pulsului și a tensiunii arteriale la fiecare oră.
- Monitorizare ECG continuă, dacă este considerată necesară.
- Electrocardiogramă (ECG) la finalul celor 6 ore.

Pe parcursul tratamentului cu Gilenya

Întreruperea tratamentului:

Contactați imediat medicul în cazul întreruperii tratamentului:

- Dacă ați întrerupt administrarea Gilenya timp de 1 zi sau mai mult în primele 2 săptămâni de tratament.
- Dacă ați întrerupt administrarea mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4 de tratament.
- Dacă ați întrerupt tratamentul mai mult de 2 săptămâni după cel puțin 1 lună de utilizare continuă.

În aceste situații, efectul inițial al Gilenya asupra **ritmului cardiac** poate reapărea. La reluarea tratamentului, medicul poate decide să efectueze:

- **Monitorizarea frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale** la fiecare oră.
- **Electrocardiograme (ECG)** pentru evaluarea activității cardiace.
- Dacă este necesar, **supraveghere medicală peste noapte**.

Simptome vizuale:

- Gilenya poate determina **edem macular** (umflarea zonei din spatele ochiului, responsabilă de vederea centrală). Informați imediat medicul dacă observați **modificări ale vederii** în timpul tratamentului sau **până la 2 luni după întreruperea acestuia**.
- Medicul poate solicita o **evaluare oftalmologică** înainte de inițierea tratamentului și, dacă este necesar, pe parcursul acestuia. Un **control oftalmologic de urmărire** poate fi efectuat la **3-4 luni** după începerea tratamentului.

În timpul tratamentului cu Gilenya



Infecții

Pentru că Gilenya afectează sistemul imunitar, pacienții cărora li se administrează tratamentul cu Gilenya au o probabilitate mai mare de a dezvolta infecții. Dacă credeți că aveți oricare dintre următoarele simptome în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului, sunați imediat medicul:

- cefalee însoțită de rigiditatea gâtului,
- sensibilitate la lumină,
- febră,
- simptome asemănătoare gripei,
- greață,
- erupții cutanate tranzitorii,
- zona zoster
- stare de confuzie sau convulsii (posibile simptome de meningită și/sau encefalită).

Numărul limfocitelor din sânge

Medicul dumneavoastră va monitoriza numărul limfocitelor din sânge în timpul tratamentului cu Gilenya. Tratamentul cu Gilenya poate fi întrerupt dacă numărul limfocitelor din sânge este prea scăzut.

În timpul tratamentului cu Gilenya

Agravarea simptomelor sclerozei multiple

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați o agravare a sclerozei multiple sau apariția unor simptome noi, atât în timpul, cât și după tratamentul cu Gilenya, cum ar fi:

- modificări ale dispoziției sau comportamentului,
- slăbiciune nou apărută sau agravată pe o parte a corpului,
- modificări ale vederii,
- confuzie,
- pierderi de memorie,
- dificultăți de vorbire și comunicare.

Aceste simptome pot indica **leucoencefalopatie multifocală progresivă** (LMP – o afecțiune rară a creierului cauzată de o infecție, care poate duce la dizabilitate severă sau deces) sau o reacție inflamatorie (cunoscută sub numele de **Sindrom inflamator de reconstituire imună - IRIS**), care poate apărea la pacienții cu LMP după întreruperea tratamentului cu Gilenya, pe măsură ce medicamentul este eliminat din organism. Medicul dumneavoastră va efectua investigații RMN în timpul tratamentului pentru a monitoriza riscul de LMP.

Discutați cu partenerul de viață sau cu persoanele care vă îngrijesc și informați-i despre tratamentul dumneavoastră. Pot apărea simptome pe care este posibil să nu le sesizați singur.

În timpul tratamentului cu Gilenya

Cancer de piele:

Au fost raportate cazuri de cancer de piele în rândul pacienților tratați cu Gilenya. Informați imediat medicul, dacă observați că vă apar orice noduli pe piele (de exemplu, noduli lucioși, perlați), cruste sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele de cancer de piele pot include creșteri sau modificări anormale ale țesutului cutanat (de exemplu, alunițe neobișnuite), cu modificarea în timp a culorii, a formei sau a dimensiunii.

Funcția hepatică:

Au fost raportate și unele cazuri de insuficiență hepatică acută, care au necesitat transplant hepatic, precum și de afectare hepatică semnificativă din punct de vedere clinic. După începerea tratamentului cu Gilenya, veți avea nevoie de un test de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 și ulterior periodic pe durata tratamentului, până la 2 luni de la întreruperea definitivă a tratamentului cu Gilenya. Informați medicul imediat, dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor,
- urină anormal de închisă la culoare,
- durere în flancul drept al zonei stomacului,
- oboseală,
- apetit alimentar scăzut
- greață și vărsături inexplicabile.

Acestea pot fi semne ale unei afectări hepatice.

În timpul tratamentului cu Gilenya



Sarcină:

- **Gilenya nu trebuie utilizat la femeile care ar putea rămâne însărcinate și care nu folosesc o metodă eficace de contracepție sau la femeile însărcinate.**
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie:
 - să efectueze teste de sarcină la intervale adecvate în timpul tratamentului cu Gilenya,
 - să primească consiliere regulată din partea unui profesionist din domeniul sănătății, prin intermediul Cardului de reamintire al pacientei cu privire la sarcină, cu privire la riscurile grave pe care Gilenya le prezintă pentru făt,
 - să utilizeze o metodă eficace de contracepție pe durata tratamentului cu Gilenya și timp de 2 luni după oprirea acestuia, din cauza riscurilor grave pentru făt,
 - să informeze imediat medicul despre orice sarcină (intenționată sau neintenționată) în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea acestuia.

Pacienții copii și adolescenți

Vă rugăm să rețineți: toate precauțiile și contraindicațiile aplicabile adulților se aplică și pacienților copii și adolescenți. **În plus:**

Screeninguri:

• **Pentru pacienții copii și adolescenți, pe lângă screeningurile enumerate la diapozitivul 8, medicul va evalua și:**

- Înălțimea și greutatea
- Stadiul pubertar
- Starea vaccinărilor

Monitorizare timp de 6 ore:

• Pentru pacienții copii și adolescenți, monitorizarea timp de 6 ore (sau măsuri de precauție similare) va fi necesară și atunci când doza este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi.

Depresia și anxietatea în timpul tratamentului:

• Ambele afecțiuni au fost raportate la copiii și adolescenții tratați cu Gilenya. Dacă copilul sau adolescentul aflat în îngrijirea dumneavoastră prezintă simptome, discutați cu medicul său.

Informații suplimentare și întrebări

•

• Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului pentru informații detaliate despre utilizarea corectă a Gilenya.

• Dacă aveți întrebări legate de informațiile din acest ghid, discutați cu medicul dumneavoastră.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/www.anm.ro>

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.

Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, secțiunea E10.02 sector 2, 020334 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services Romania S.R.L. la telefon +40213129901 sau email office.romania@novartis.com

Gilenya este marcă înregistrată a Novartis Pharma AG.
Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Elveția
©2025 Novartis Pharma AG