

Gilenya (fingolimod)

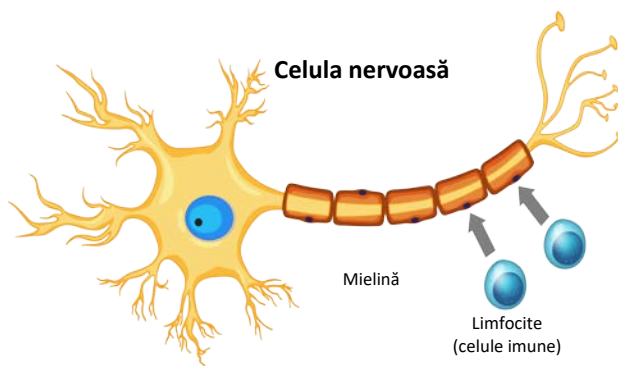
Ghidul pacientului

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

Ce este scleroza multiplă?

Scleroza multiplă (SM) este o afecțiune cronică care afectează sistemul nervos central (SNC), care este alcătuit din creier și măduva spinării. În SM, inflamația distruge învelișul protector (denumit mielină) din jurul nervilor din sistemul nervos central, aceștia fiind împiedicați să mai funcționeze corespunzător. Acest fenomen se numește demielinizare.

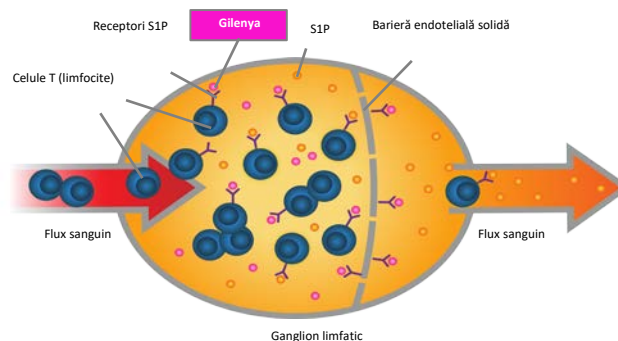
SM recurent-remisivă se caracterizează prin atacuri (recăderi) repetate care reflectă inflamația din interiorul sistemului nervos central. Simptomele variază de la un pacient la altul. Simptomele de recădere pot dispărea complet odată cu încheierea etapei de recădere, dar unele probleme pot persista.



Cum **acționează** Gilenya?

Mecanismul de acțiune al medicamentului Gilenya în SM nu este pe deplin înțeles.

Gilenya ajută la protecția împotriva atacurilor produse de sistemul imunitar asupra sistemului nervos central prin reducerea capacității unor celule albe (limfocite) de a se deplasa liber prin organism și împiedicându-le să ajungă la creier și la măduva spinării. Acest proces limitează distrugerea nervilor cauzată de scleroza multiplă. De asemenea, Gilenya reduce unele dintre reacțiile imune ale organismului.



Contraindicații și precauții



Medicamentul Gilenya (fingolimod) nu trebuie utilizat la pacienții cu anumite boli cardiace și nu este recomandat la pacienții care iau și medicamente cunoscute că reduc ritmul cardiac.

Gilenya nu trebuie utilizat la femeile gravide și la cele cu potențial fertil (inclusiv adolescente) care nu folosesc metode eficiente de contracepție.



Medicul vă va cere să rămâneți la cabinet sau clinică timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze, pentru a putea fi luate măsurile corespunzătoare, dacă apar reacții adverse. În anumite situații, poate fi necesară rămânerea peste noapte.

Pentru pacienții copii și adolescenți, măsuri similare de precauție vor fi luate, dacă doza este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi.



Toate femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) vor primi cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.



Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Gilenya, citiți cu atenție prospectul.



Informați medicul, dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți istoric de epilepsie.



Contactați imediat medicul, dacă manifestați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu Gilenya sau în cazul în care rămâneți gravidă.

Informați orice medic la care vă prezentați despre faptul că primiți tratament cu Gilenya.

Înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya



Sarcină – Medicamentul Gilenya este teratogen. Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie informate de medicul lor despre riscurile grave pe care le prezintă Gilenya pentru făt, trebuie să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină (verificat de un profesionist din domeniul sănătății) și trebuie să folosească metode contraceptive eficiente înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya.



Cancerul cauzat de infecția cu virusul papiloma uman (HPV) – Medicul va evalua, dacă trebuie să fiți supus(ă) unei proceduri de screening pentru depistarea cancerului (inclusiv un test Papanicolau pentru pacientele de sex feminin) și dacă trebuie să vi se administreze vaccinul HPV.



Funcția hepatică - Gilenya poate determina rezultate în afara valorilor normale la testele pentru evaluarea funcției hepatice. Veți avea nevoie de un test de sânge înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya.



Convulsii – În timpul tratamentului pot apărea convulsii. Informați medicul, dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți istoric de epilepsie.

La administrarea primei doze de Gilenya



Frecvență cardiacă lentă și bătăi neregulate ale inimii

La începutul tratamentului, Gilenya determină scăderea frecvenței cardiace. Acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit(ă) și poate scădea tensiunea arterială. În cazul în care aveți simptome, precum amețeală, greață, vertij sau palpitații sau o stare de disconfort după administrarea primei doze de Gilenya, informați imediat medicul.

Înainte de a lua prima doză, veți fi supus(ă) următoarelor evaluări:

- O electrocardiogramă (ECG) inițială pentru evaluarea funcționării inimii
- Măsurarea tensiunii arteriale

Pacienții copii și adolescenți vor fi cântăriți, măsurați și evaluați din punct de vedere al dezvoltării fizice.

În timpul monitorizării de 6 ore se vor efectua următoarele evaluări:

- Pulsul și tensiunea arterială măsurate în fiecare oră
 - Veți fi monitorizat(ă) cu o ECG continuă pe toată această durată
- O ECG la sfârșitul celor 6 ore



Sunați medicul în caz de întrerupere a tratamentului. În cazul în care opriți tratamentul cu Gilenya pentru o zi sau mai mult în primele 2 săptămâni de tratament sau pentru mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4 de tratament sau dacă tratamentul cu Gilenya a fost oprit timp de peste 2 săptămâni după un tratament de cel puțin o lună, efectul inițial asupra frecvenței cardiace poate reapărea. La reluarea tratamentului cu Gilenya, medicul poate decide să monitorizeze frecvența cardiacă și să măsoare tensiunea arterială în fiecare oră, să efectueze ECG-uri și, dacă este necesar, să vă monitorizeze peste noapte.

În timp ce luați Gilenya



Infecții – Pentru că Gilenya afectează sistemul imunitar, aveți 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 și/sau stare de confuzie sau convulsii (posibile simptome de meningită și/sau encefalită, cauzate fie de o infecție fungică, fie virală).

Dacă credeți că SM de care suferiți se agravează (de exemplu, manifestați stare de slăbiciune sau modificări de vedere) sau dacă observați orice simptome noi, discutați cât mai rapid cu medicul dumneavoastră. Acestea pot fi simptomele unei tulburări cerebrale rare numite leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), care este cauzată de o infecție.



Cancer de piele - Au fost raportate cazuri de cancer de piele în rândul pacienților tratați cu Gilenya. Informați imediat medicul, dacă observați 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 și afectare hepatică semnificativă din punct de vedere clinic. Veți avea nevoie de un test de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 în timpul tratamentului cu Gilenya și ulterior periodic până la 2 luni de la întreruperea definitivă a Gilenya. Pacienții trebuie să informeze medicul, dacă observă îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină anormal de închisă la culoare, durere în flancul drept al zonei stomacului, oboseală, apetit alimentar scăzut sau greață și vărsături inexplicabile, deoarece acestea pot fi semne ale unei afectări hepatice.



Sarcina - pentru femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) repetarea testelor de sarcină la intervale corespunzătoare pe durata tratamentului cu Gilenya este obligatorie.



Trebuie să beneficiați de consiliere periodică din partea unui profesionist din domeniul sănătății, facilitată prin cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină, cu privire la riscurile grave pe care Gilenya le prezintă pentru făt.



Aveți obligația de a folosi metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului cu Gilenya și în primele 2 luni după oprirea tratamentului, din cauza riscurilor pe care Gilenya le prezintă pentru făt.



Raportați imediat medicului orice sarcină apărută (planificată sau nu) în timpul tratamentului și în primele 2 luni după întreruperea tratamentului cu Gilenya.



Simptome vizuale - Gilenya poate cauza o umflare la nivelul fundului de ochi, o afecțiune cunoscută sub denumirea de edem macular. Spuneți medicului, dacă aveți orice modificări de vedere în timpul și în primele 2 luni după oprirea tratamentului.



Depresie și anxietate - ambele afecțiuni au fost raportate la copiii/adolescenții tratați cu Gilenya. Spuneți-i medicului dumneavoastră, dacă manifestați simptome.



Oprirea tratamentului cu Gilenya poate conduce la revenirea bolii. Medicul va decide dacă și cum trebuie să fiți monitorizat(ă) după oprirea tratamentului cu Gilenya.

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 Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 1, sector 2,

020276 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com

eGIL-RMP-06072021_RO2107086570

Gilenya este marcă înregistrată a Novartis Pharma AG.

Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Elveția

©2021 Novartis Pharma AG