

Důležité informace, které byste měli  
mít na paměti při léčbě přípravkem  
GILENYA

## Při prvním užití přípravku GILENYA® (fingolimod)



Váš lékař Vás požádá, abyste zůstal/a v ordinaci nebo na klinice 6 hodin nebo déle po užití první dávky, aby bylo možné podniknout potřebné kroky, pokud by se objevily nežádoucí účinky. Přípravek GILENYA® (fingolimod) se nedoporučuje u pacientů s některými srdečními chorobami a u pacientů, kteří současně užívají léky, o kterých je známo, že snižují srdeční frekvenci. Před zahájením léčby přípravkem GILENYA informujte o takovýchto onemocněních svého lékaře. Pokud se lékař domnívá, že je pro Vás léčba přípravkem GILENYA přínosná, může být nezbytná další péče a sledování, včetně pobytu v nemocnici přes noc.



Pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost – na začátku léčby způsobuje přípravek GILENYA snížení srdeční frekvence. To může vést k tomu, že se Vám bude točit hlava nebo vám klesne krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako točení hlavy, závrať, nevolnost nebo bušení srdce, anebo pokud se po podání první dávky necítíte dobře, informujte o tom neprodleně svého lékaře.


### **Před užitím první dávky**

- Vám bude provedeno vstupní vyšetření EKG (elektrokardiogram) pro vyhodnocení činnosti Vašeho srdce.
- Vám bude změřen krevní tlak.




## Během šestihodinového sledování

- Vám bude každou hodinu kontrolován puls a krevní tlak,
  - během této doby můžete být nepřetržitě monitorován/a pomocí EKG,
- po uplynutí 6 hodin Vám bude provedeno EKG.



Za určitých okolností může být nutné, abyste zůstal/a v nemocnici přes noc. Pokud vysadíte přípravek Gilenya na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby nebo na více než 2 týdny po uplynutí prvního měsíce terapie, může se při opětovném nasazení znovu objevit ovlivnění srdeční frekvence. Proto může lékař zopakovat šestihodinové sledování srdeční frekvence, krevního tlaku a EKG a v případě nutnosti sledovat Váš zdravotní stav přes noc.



## Během léčby přípravkem GILENYA® (fingolimod)



**Infekce** – během léčby přípravkem GILENYA můžete být náchylnější k infekcím. Pokud se budete během léčby nebo během 2 měsíců po jejím skončení domnívat, že máte infekci, budete mít horečku nebo budete mít pocit, že máte chřipku, kontaktujte svého lékaře.



**Zrakové příznaky** – přípravek GILENYA může způsobit otok očního pozadí, tj. stav označovaný jako makulární edém (otok žluté skvrny). Informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách vidění během léčby a během 2 měsíců po jejím skončení.



**Jaterní funkce** – přípravek GILENYA může způsobovat abnormální výsledky jaterních funkčních testů. Bude zapotřebí, abyste podstoupil/a vyšetření krve před zahájením léčby, dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci během léčby přípravkem GILENYA a pravidelně i poté.



**Těhotenství** – než začnete užívat přípravek GILENYA, je třeba vyloučit těhotenství. Během léčby přípravkem GILENYA a dva měsíce po jejím skončení byste neměla otěhotnět, neboť existuje riziko poškození plodu. Poradte se se svým lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce, které byste měla během léčby a dva měsíce po jejím skončení používat. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem GILENYA nebo do 2 měsíců po jejím skončení otěhotníte.



Pokud navštívíte další lékaře, nezapomeňte jim říci, že užíváte přípravek GILENYA.

**Více informací naleznete v příbalové informaci a brožurce pro pacienty.**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.



**Novartis s.r.o.**

Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222

CZ1312160094/12/2013