

složená brožura
180x220 mm

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Léčivý přípravek GILENYA® (fingolimod)

**Průvodce pro všechny, kdo trpí vysoce aktivní
relabující-remitentní RS**



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

RS = roztroušená skleróza

Než se začnete léčit přípravkem GILENYA®, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby vám ji celou přečetl.

Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo další otázky vztahující se k léčbě, prosím, obraťte se na vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

email: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel.: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 205

email: farmakovigilance.cz@novartis.com

**Lékař vám předepsal
přípravek GILENYA® (fingolimod).
Tento lék je určen pro terapii
relabující-remitentní
roztroušené sklerózy (RRRS)
a užívá se perorálně (ústí)
jednou denně.**

I když GILENYA® nedokáže nemoc zcela vyléčit, může

omezit počet relapsů
(které se označují také jako ataky
nebo vzplanutí nemoci)

zpomalit progresi tělesného
postížení následkem RS

GILENYA® je lék na předpis určený k léčbě RRRS u dospělých,

kterí neodpovídají
na jinou léčbu RS

u kterých se rychle rozvine
těžká forma RS

Obsah

Co je roztroušená skleróza?	5
Užitečná fakta o přípravku GILENYA®	7
Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku GILENYA®?	6
Zahájení a průběh léčby	10
Kontrola, že je lék GILENYA® vhodný právě pro vás	11
Kdy je zapotřebí zvláštní opatrnosti při užívání přípravku GILENYA®	12
Ověření, zda můžete zahájit léčbu přípravkem GILENYA®	13
Co můžete během léčby očekávat	15
Proč je můj stav sledován a jaké příznaky by se u mě mohly projevit hned po užití první dávky přípravku GILENYA®	19
Potřebná vyšetření při užívání přípravku GILENYA®	23
Tipy k užívání přípravku GILENYA®	26
Rejstřík	29

CO JE ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA

Co znamená RS?

RS je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervovou soustavu (CNS). CNS se skládá z mozku a míchy. Při RS dochází k zánětlivé destrukci ochranné pochvy (která se nazývá myelin) obalující nervy CNS, jež následně přestávají správně fungovat. Může dojít ke zpomalení nebo k úplnému přerušení přenosu signálů mezi nervovými buňkami, což je vyvolávající příčinou příznaků RS.

Existují různé formy RS, kdy nejčastější z nich je RRRS (relabující-remitentní RS). U nemocných s tímto typem RS se objevují období relapsů (neboli zhoršení nemoci), po nichž následují období úplné nebo částečného uzdravení.

Mezi časté příznaky, které se mohou během relapsu objevit, patří:

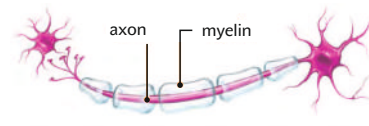
- potíže s chůzí,
- pocit necitlivosti,
- problémy se zrakem,
- porucha rovnováhy.

Tyto příznaky mohou po relapsu zcela vymizet, některé ale mohou přetrvávat.

Jak RS ovlivňuje CNS

Zdravá nervová buňka

U zdravé nervové buňky dochází k rychlému přenosu signálů přes nervové vlákno zvané axon, který je obklopen izolační ochrannou vrstvou myelinu.



Poškozená nervová buňka

Buňky imunitního systému zvané lymfocyty napadají nervové buňky a poškozují tuto ochrannou vrstvu.



Nenávratně poškozená nervová buňka

Příliš velké poškození nervové buňky může vést k úplnému přerušení toku nervových signálů. Výsledkem je tělesné postižení, které bývá častým průvodcem RS.



UŽITEČNÁ FAKTA O PŘÍPRAVKU GILENYA®

Přípravek GILENYA® (fingolimod)
jako léčba RS

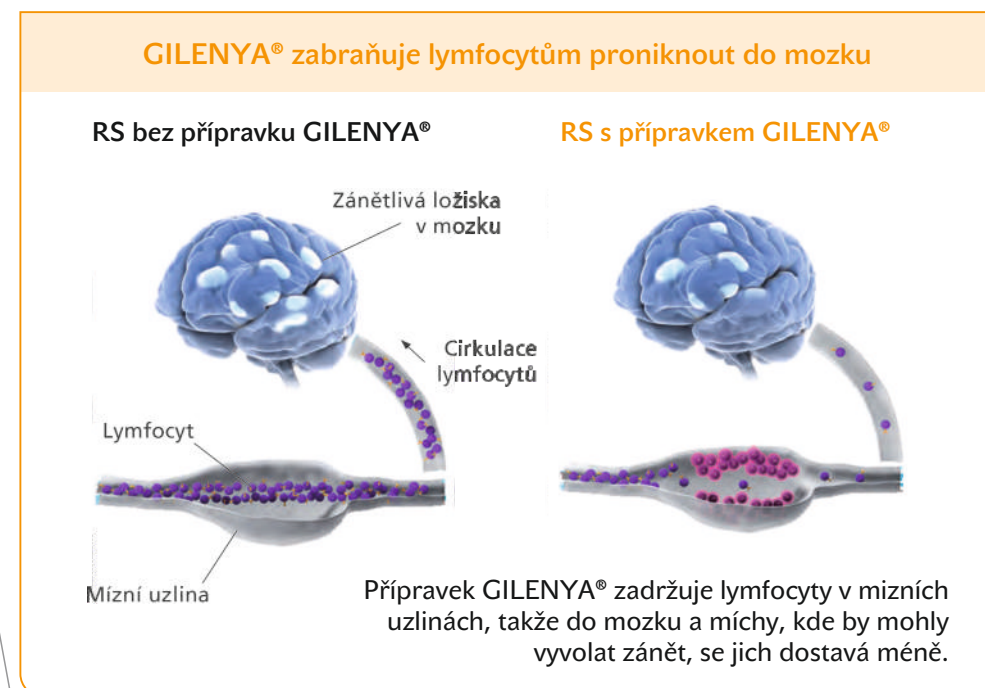
Co je GILENYA®?

GILENYA® je lék na předpis, který se používá u dospělých k léčbě RRRS. Je schválený pro pacienty s RS, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS, nebo u kterých se rozvine rychle progredující těžká forma RS.

GILENYA® se dodává ve formě tobolek k užívání jednou denně. Účinná látka přípravku GILENYA® se nazývá fingolimod.

Jak GILENYA® působí

GILENYA® pomáhá chránit CNS před napadením vlastním imunitním systémem tím, že snižuje schopnost lymfocytů volně se pohybovat v organismu a proniknout do mozku nebo míchy. Ve výsledku tedy dochází k omezení nervového poškození.



Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku GILENYA® (fingolimod)?

Podobně jako všechny léky také přípravek GILENYA® může vyvolávat nežádoucí účinky, které se ovšem nemusí projevit u každého.

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si povšimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které v příbalové informaci nejsou uvedené, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté

postihující více než 1 pacienta z 10

- infekce chřipkovým virem (s příznaky, jako jsou únava, zimnice, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů, horečka)
- sinusitida (pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čele)
- bolest hlavy
- průjem
- bolest zad
- kašel
- zvýšená hladina jaterních enzymů

Některé z častých nežádoucích účinků postihujících 1 až 10 pacientů ze 100, které by mohly být závažné nebo by se mohly rozvinout v závažné míře:

postihující 1 až 10 pacientů ze 100

- vlhký kašel, nepříjemné pocity na hrudi, horečka (příznaky onemocnění plic),
- nevolnost doprovázená pocitem na zvracení,
- infekce herpetickým virem (pásový opar neboli herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění nebo bolest kolem úst nebo genitálií; jako další příznaky se mohou objevit horečka a slabost v časných stádiích infekce s následným znecitlivěním, svěděním a červenými skvrnami nebo puchýři na obličeji nebo na trupu,
- zpomalený srdeční rytmus (bradykardie) a nepravidelný srdeční rytmus po nasazení léčby.

Zahájení a průběh léčby

Při zahájení a v průběhu léčby přípravkem GILENYA® bude ošetřující lékař sledovat váš stav pro případ výskytu specifických nežádoucích účinků léčby:



Zpomalený a nepravidelný srdeční rytmus: Na začátku léčby způsobuje přípravek GILENYA® zpomalení tepové frekvence. Kvůli tomu můžete pociťovat závrať nebo se vám může snížit krevní tlak. Pokud se objeví jakékoliv příznaky (nevolnost, točení hlavy, závrať nebo bušení srdce) nebo jestliže se po užití první dávky nebudete cítit dobře, sdělte to svému lékaři.

Lékař vás požádá, abyste po užití první dávky zůstal(a) alespoň šest hodin na ambulanci nebo na klinice.



Infekce: GILENYA® snižuje počet bílých krvinek, které zajišťují ochranu proti infekcím (viz stránka 8, „Jak GILENYA® působí?“).

- Během léčby přípravkem GILENYA® se můžete snáze nakazit infekcí. Pokud se během léčby a do dvou měsíců po jejím ukončení budete domnívat, že máte infekci, chřipku, horečku, nebo budete mít bolesti hlavy doprovázeny pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost a/nebo zmatenost (mohou to být příznaky meningitidy) v průběhu léčby a během 2 měsíců po jejím ukončení, ihned informujte svého lékaře.
- Pokud jste nikdy neměl (a) plané neštovice nebo proti nim nejste očkovaný(á), může lékař před zahájením léčby požadovat očkování proti viru planých neštovic (virus varicella zoster, VZV).
- Pokud máte pocit, že se Vaše RS zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pokud zaznamenáte jakékoli nové příznaky, řekněte to svému lékaři, jakmile to bude možné, protože to mohou být příznaky vzácného mozkového onemocnění způsobeného infekcí a které se jmenuje progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Kožní změny – U pacientů s RS léčených přípravkem GILENYA® byl hlášen typ kožního nádoru nazývaný karcinom bazálních buněk, bazaliom (BCC). Poradte se s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené rány (mohou být příznakem BCC). Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Vás lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro Vás důležité podrobit se kontrole pravidelně.

Pokud musíte navštívit jiné lékaře, nezapomeňte je informovat o tom, že užíváte přípravek GILENYA® (fingolimod).

Makulární edém: Přípravek GILENYA® může vyvolávat otok centrální oblasti oční sítnice, tzv. makulární edém. Lékař Vám pravděpodobně doporučí, abyste po 3–4 měsících od zahájení léčby absolvoval(a) oční vyšetření. Pokud během léčby nebo do dvou měsíců po jejím ukončení zjistíte nějaké změny zraku, sdělte to lékaři.



Testy jaterních funkcí: Přípravek GILENYA® může vést k abnormálním výsledkům testů jaterních funkcí. Během léčby bude třeba, abyste absolvoval(a) pravidelné testy (viz stránka 26, kde naleznete podrobnější informace).



Kontrola, že je lék GILENYA® vhodný právě pro vás

Přípravek GILENYA® (fingolimod) neužívejte v následujících případech:

- máte-li sníženou obranyschopnost v důsledku syndromu imunodeficiency nebo kvůli tomu, že užíváte léky, které oslabují imunitní systém,
- máte-li těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci, například hepatitidu nebo tuberkulózu,
- jestliže trpíte aktivním zhoubným nádorovým onemocněním,
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- pokud jste alergický(á) na fingolimod nebo kteroukoliv jinou složku přípravku GILENYA®,
- pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět, nebo kojíte,
- pokud trpíte závažným onemocnění srdce nebo poruchami krevního tlaku.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, informujte lékaře, ještě než začnete přípravek GILENYA® užívat.

Kdy je zapotřebí zvláštní opatrnosti při užívání přípravku GILENYA®

Jestliže se vás týká některý z následujících bodů, informujte lékaře, ještě než začnete přípravek GILENYA® užívat, protože by pro vás nemusel být vhodný. Úplný seznam těchto kritérií naleznete na stránkách 13–14 nebo v příbalové informaci.

Máte-li určité problémy se srdcem nebo užíváte léky, které snižují tepovou frekvenci: Přípravek GILENYA® pro vás nemusí být vhodný. Jestliže však lékař usoudí, že léčba tímto přípravkem by byla pro vás prospěšná, vyžádá si konzultaci kardiologa, který doporučí opatření pro nejvhodnější zahájení léčby:

- zda je možné změnit lék, který užíváte,
- jak dlouho bude potřeba sledovat váš stav po užití první dávky přípravku GILENYA®, což by mohlo obnášet pobyt v nemocnici přes noc.

Jste-li starší 65 let: Zkušenosti s přípravkem GILENYA® u osob v pokročilém věku (starších 65 let) jsou omezené. Pokud budete mít nějaké obavy, promluvte si o nich se svým lékařem.

Jste-li mladší 18 let: Přípravek GILENYA® není určen k léčbě dětí a dospívajících mladších 18 let, protože u pacientů s RS ve věku nižším než 18 let nebyl hodnocen.

Jestliže potřebujete řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje: Lékař vám sdělí, zda můžete bezpečně řídit a používat stroje. U přípravku GILENYA® se nepředpokládá, že by měl vliv na schopnost řídit a používat stroje.

Jste-li žena v plodném věku: Je pravděpodobné, že vás lékař požádá o absolvování těhotenského testu, aby bylo jisté, že nejste těhotná. Během užívání přípravku GILENYA® a dva měsíce po jeho vysazení byste neměla otěhotnět, protože existuje riziko poškození plodu. V průběhu léčby a dva měsíce po jejím ukončení byste měla užívat účinnou metodu antikoncepce.

Jestli kojíte: Během léčby přípravkem GILENYA® byste neměla kojit. Přípravek GILENYA® může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků na dítě.

Podrobnější údaje naleznete v příbalové informaci.

Ověření, zda můžete zahájit léčbu přípravkem GILENYA® (fingolimod)

Pokud u vás platí některé z následujících kritérií, poraďte se s lékařem, zda je pro vás přípravek GILENYA® vhodný.

- Máte-li abnormální nebo nepravidelný srdeční rytmus.
- Máte-li příznaky zpomaleného nebo nepravidelného srdečního rytmu (např. závratě, nevolnost, bušení srdce).
- Máte-li jakékoliv problémy se srdcem, ucpané srdeční cévy, anginu pectoris nebo jste prodělal(a) infarkt či srdeční zástavu.
- Jestliže jste měl(a) mozkovou mrtvici.
- Trpíte-li srdečním selháním.
- Jestliže máte závažné problémy s dýcháním během spánku (těžká spánková apnoe).
- Pokud vám byl někdy natočen abnormální elektrokardiogram (EKG).
- Pokud u vás v minulosti došlo k náhlé ztrátě vědomí nebo k mdlobám (synkopa).
- Jestliže trpíte vysokým krevním tlakem, který se pomocí léků nedaří dostat pod kontrolu.
- Plánujete-li očkování.
- Pokud jste nikdy neměl(a) plané neštovice.
- Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy zraku nebo jiné známky otoku centrální oblasti sítnice (stav, který se nazývá makulární edém), zánět nebo infekci oka (uveitidu) nebo jestliže trpíte diabetem (který může způsobovat oční problémy).
- Máte-li onemocnění jater.
- Máte-li závažné plicní problémy nebo kuřácký kašel.

Další léčivé přípravky a přípravek GILENYA®

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- léky, které oslabují nebo modulují imunitní systém včetně jiných léků, které se používají k léčbě RS, jako je interferon beta, glatiramer acetát, natalizumab nebo mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarát nebo alemtuzumab,
- kortikosteroidy,
- nějaký lék na nepravidelný srdeční rytmus (např. chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- léky, které zpomalují tepovou frekvenci (např. beta-blokátory, verapamil, diltiazem, ivabradin, digoxin, anticholinesterázová léčiva nebo pilokarpin),
- léky, jako jsou inhibitory proteáz (léky na HIV/AIDS) nebo některé léky na potlačení infekce (např. ketokonazol a jiné azolové protiplísňové léky, klaritromycin, telitromycin),
- léky, jakou jsou karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná.
- **Očkování.** Pokud je nutné očkování, poraďte se nejprve s lékařem.

CO MŮŽETE OČEKÁVAT BĚHEM LÉČBY

Potřebná vyšetření při užívání přípravku GILENYA® (fingolimod)

Během užívání přípravku GILENYA® na Vás bude dohlížet lékař, který má zkušenosti s léčbou RS. Budete požádán (a), abyste absolvoval(a) tři fáze rutinních vyšetření: (1) před zahájením léčby, (2) v první den léčby a (3) průběžně během léčby.

Podobně jako všechny léky, také GILENYA® může způsobovat nežádoucí účinky, které se ovšem nemusejí projevit u každého.

1. FÁZE

Vyšetření před zahájením léčby

Před zahájením užívání přípravku GILENYA® budou provedena následující vyšetření

Odběr krve: GILENYA® snižuje počet bílých krvinek (lymfocytů) v krvi. Před zahájením léčby a během ní bude lékař kontrolovat počet bílých krvinek, protože tyto buňky jsou důležité při obraně proti infekcím (viz stránka 8, „Jak GILENYA® působí?“).

Pokud jste nikdy neměl(a) plané neštovice, je možné, že si lékař bude chtít ověřit vaši imunitu proti viru, který toto onemocnění vyvolává (virus planých neštovic). Jestliže imunita nebude dostatečná, je možné, že Vám lékař před zahájením léčby doporučí očkování.

GILENYA® může způsobovat abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Lékař si může před zahájením léčby a během jejích prvních 12 měsíců vyžádat krevní testy, které ověří funkci jater.

Těhotenský test: Před zahájením léčby vás lékař může požádat o provedení těhotenského testu s cílem potvrdit, že nejste těhotná. Během léčby přípravkem GILENYA® a dva měsíce po jejím ukončení byste neměla otěhotnět, protože existuje riziko poškození plodu. O spolehlivých metodách ochrany proti početí si promluvte se svým lékařem.

V případě, že i přes uvedená opatření otěhotníte, informujte svého lékaře, který s Vámi může probrat možnost vstupu do registru těhotných, který sleduje zdravotní stav těhotných pacientek, jejich plodu i novorozence až do dovršení 1. roku dítěte. Cílem tohoto registru je zjistit, zda má léčba přípravkem GILENYA® vliv na těhotenství, zdraví a vývoj plodu i novorozence, pokud byl podáván před anebo během těhotenství.

Kontrola krevního tlaku: Přípravek GILENYA® způsobuje mírné zvýšení krevního tlaku. Je tedy možné, že lékař bude požadovat pravidelné kontroly krevního tlaku. Zajištění řádné kontroly krevního tlaku je důležité.

Kontrola léků, které užíváte: Jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) jakékoliv jiné léky, včetně léků volně prodejných, řekněte to svému lékaři. (Podrobnější informace jsou uvedeny na straně 14.)

Další vyšetření u osob s určitými zdravotními problémy

Kardiovaskulární vyšetření: Pokud máte abnormální či nepravidelnou nebo zpomalenou tepovou frekvenci nebo jste v minulosti měl(a) problémy se srdcem, a to zejména takové, které vyžadují léčbu přípravky zpomalujícími tepovou frekvenci, je možné, že přípravek GILENYA® pro vás nebude vhodný. Lékař si vyžádá konzultaci kardiologa, který doporučí způsob nejvhodnějšího zahájení léčby. To může zahrnovat také pobyt v nemocnici přes noc po užití první dávky léku.

Oční vyšetření: Přípravek GILENYA® může způsobovat otok centrální oblasti sítnice, což je stav, který se označuje jako makulární edém. Pokud máte nebo jste měl(a) poruchy zraku nebo jiné známky otoku centrální oblasti sítnice, zánět nebo infekci oka (uveitidu) nebo trpíte-li diabetem, je možné, že lékař bude požadovat, abyste před zahájením léčby přípravkem GILENYA® absolvoval(a) oční vyšetření.

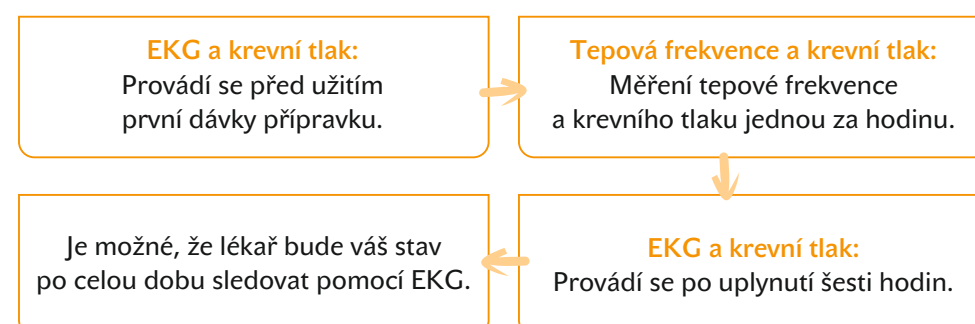
Vyšetření kůže: U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Gilenya byl hlášen typ kožního nádoru nazývaný karcinom bazálních buněk, bazaliom (BCC). Poradte se s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící rány (mohou být příznakem BCC). Předtím, než začnete užívat přípravek GILENYA®, je nutné vyšetření pokožky, zda nejsou přítomny kožní uzlíky.

2. FÁZE

Sledování během prvního dne léčby

Lékař Vás požádá, abyste po užití první tobolky přípravku GILENYA® zůstal(a) na ambulanci nebo na klinice nejméně šest hodin.

Během této doby budou provedena tato vyšetření:



Jestliže se během zmíněného šestihodinového období objeví některý z následujících příznaků, může být nutné sledování prodloužit, dokud se příslušný problém neupraví:

- velmi pomalá tepová frekvence,
- přetrvávající pokles tepové frekvence,
- určité abnormality EKG.

Proč je můj stav sledován a jaké příznaky by se u mě mohly projevit hned po užití první dávky přípravku GILENYA®

- Na začátku léčby může přípravek GILENYA způsobovat zpomalení tepové frekvence. Z tohoto důvodu se u vás mohou projevit závratě nebo únava, můžete cítit bušení srdce nebo může dojít k poklesu krevního tlaku. Většina pacientů žádné příznaky nepozoruje. Pokud pocítíte takové příznaky, řekněte to lékaři, protože může být nutná okamžitá léčba.
- Většina pacientů žádné příznaky nepozoruje. Pokud pocítíte takové příznaky, řekněte to lékaři, protože může být nutná okamžitá léčba.
- GILENYA® může také vyvolávat nepravidelnou tepovou frekvenci, zejména po první dávce. Pacienti většinou žádné příznaky nepozorují. Pokud se u vás nějaké přece jen objeví, obvykle odezní za dobu kratší než jeden den.
- Veškeré příznaky, kterých si všimnete, ihned hlase lékaři nebo sestře.
- Jestliže léčbu přerušíte na 1 den nebo více dní během prvních dvou týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby nebo na více než 2 týdny po uplynutí prvního měsíce terapie, budete požádán(a), abyste opět absolvoval(a) sledování jako při podání první dávky. Je tudíž důležité, aby vám nedošla zásoba léčiva na tak dlouhou dobu.

3. FÁZE Průběžné sledování během léčby

Během léčby se od vás bude požadovat, abyste pravidelně navštěvoval(a) lékaře a podstoupila(a) následující vyšetření:

Odběr krve: Kontrola funkce jater se provádí každé tři měsíce během prvního roku a poté v pravidelných intervalech. Počet bílých krvinek se sleduje pravidelně podle rozhodnutí lékaře pro posouzení schopnosti organismu bránit se infekcím.

- Přípravek GILENYA® může vést k abnormálním výsledkům jaterních testů.
- Během užívání přípravku GILENYA® (a až dva měsíce po jeho vysazení) můžete být náchylnější vůči infekcím. Také se může zhoršit případná stávající infekce. Infekce mohou být závažné a v krajním případě i život ohrožující. Pokud se budete domnívat, že máte infekci, jestliže budete mít horečku nebo budete-li mít pocit, že máte chřipku, informujte ihned svého lékaře.

Oční vyšetření: Provádí se po 3 až 4 měsících od zahájení léčby přípravkem GILENYA®. Přípravek může způsobovat otok centrální oblasti sítnice, což je stav známý jako makulární edém. Jestliže máte diabetes nebo jste prodělal(a) zánět oka (uveitidu), bude lékař požadovat, abyste absolvoval(a) další pravidelná oční vyšetření, protože je známo, že v takových případech je riziko rozvoje makulárního edému vyšší.

Krevní tlak: Přípravek GILENYA® způsobuje mírné zvýšení krevního tlaku; je tedy možné, že lékař bude požadovat jeho pravidelné kontroly. Zajištění řádné kontroly krevního tlaku je důležité.

Vyšetření kůže: Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může vás lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro vás důležité podrobit se kontrole pravidelně, alespoň v ročních intervalech.

Během léčby a až dva měsíce po jejím ukončení je třeba se vyvarovat očkování živou vakcínou. Jiné vakcíny zase nemusí být po tuto dobu plně účinné.

Jestliže se objeví závažné nežádoucí účinky, může být v některých případech nutné léčbu pozastavit nebo ukončit.

INFORMUJTE IHNED LÉKAŘE

- Budete-li se domnívat, že máte infekci, jestliže budete mít horečku nebo pocit, že máte chřipku.
- Pokud si povšimnete zežloutnutí kůže nebo bělma očí, neobvykle tmavé moči nebo nevolnosti a zvracení nejasného původu.
- Pokud se objeví poruchy zraku.
- Jestliže otěhotníte.

PŘERUŠENÍ LÉČBY

Během léčby by ženy neměly otěhotnět a doporučuje se používat účinnou ochranu proti početí. Pokud i přesto během užívání přípravku GILENYA® otěhotníte, doporučujeme léčbu přerušit.

Vzhledem k tomu, že GILENYA® zůstává v organismu ještě dva měsíce po vysazení, mohou se ještě i během této doby objevit nežádoucí účinky (viz stránky 18 a 19 této brožury, kde jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky, případně si můžete jejich úplný seznam projít v příbalové informaci). Veškeré nežádoucí účinky, které se případně objeví během dvou měsíců po ukončení léčby, oznamte svému lékaři.

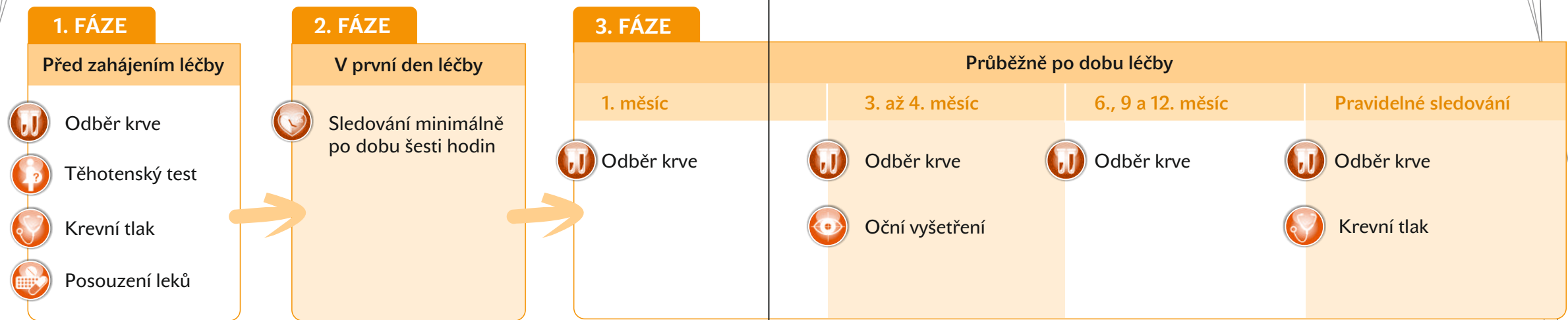
Je možné, že po ukončení léčby přípravkem GILENYA® budete muset před zahájením nové léčby RS vyčkat 6 až 8 týdnů.

Pokud vysadíte přípravek GILENYA® na 1 den nebo více dní během prvních dvou 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 účinek přípravku na tepovou frekvenci, který bývá normálně pozorován při zahájení léčby (viz stránka 19). Proto může lékař zopakovat šestihodinové sledování srdeční frekvence, krevního tlaku a EKG a v případě nutnosti sledovat Váš zdravotní stav přes noc.

Po přerušení léčby na 1 den nebo více dní během prvního měsíce léčby nebo na více než 2 týdny po uplynutí prvního měsíce terapie nezačínajte přípravek GILENYA® znovu užívat, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

**POTŘEBNÁ VYŠETŘENÍ
PŘI UŽÍVÁNÍ
PŘÍPRAVKU GILENYA®
(fingolimod)**

Vyšetření prováděná u všech osob, které užívají
přípravek GILENYA® (fingolimod) – souhrn



Další vyšetření u osob s určitými zdravotními problémy

Oční vyšetření: Pokud máte nebo jste měl(a) poruchy zraku, zánět nebo infekci oka (uveitidu) nebo jestliže máte diabetes (viz stránka 17).

Jestliže máte diabetes nebo jste prodělal(a) zánět oka (uveitidu), může vám lékař naordinovat pravidelná oční vyšetření.

TIPY K UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU GILENYA® (fingolimod)

Jak se GILENYA® (fingolimod) užívá?

Během užívání přípravku GILENYA® bude na vaši léčbu dohlížet lékař, který má zkušenosti s léčbou RS. Přípravek vždy užívejte přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nebudete jistý(á), poraďte se s lékařem.

Dávka je jedna tobolka za den

- Přípravek GILENYA® se užívá jednou denně a zapíjí se sklenicí vody. Přípravek je možné užívat s jídlem nebo nalačno.
- Když budete přípravek užívat vždy ve stejnou denní dobu, snáze si na něj vzpomenete.
- Pokud budete mít otázky jak dlouho přípravek užívat, poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem.
- Užívání přípravku nepřerušujte a neměňte jeho dávku, aniž byste se předem poradil(a) s lékařem.
- Jestliže zapomenete přípravek užít, užijte až následující dávku podle plánu. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).
- Nepřekračujte doporučené dávkování.
- Jestliže užijete větší množství přípravku GILENYA®, než jste měl(a), ihned informujte lékaře.

Jak nezapomenout na užití přípravku GILENYA®

Zvyknout si na novou léčbu, i když se jedná o prosté užití jedné tobolky, vždy vyžaduje určité přizpůsobení. Zde bychom rádi uvedli pár tipů, které vám s dodržováním léčby mohou pomoci.

Tipy na dodržování léčby

- Přípravek vždy užívejte ve stejnou dobu.
- Léčivo uchovávejte na viditelném místě, ovšem mimo dohled a dosah dětí.
- Užití léčby spojte s jinými každodenními činnostmi, například s čištěním zubů.
- Ujistěte se, že máte dostatečnou zásobu léku.
- Požádejte své blízké, aby vám užití přípravku GILENYA® připomínali. Používejte „lékový kalendář“ nebo zdravotní diář
- Připevněte si na chladničku kalendář a užití přípravku v něm každý den zaškrtněte.
- Nastavte si připomínku na mobilním telefonu.
- Noste s sebou Kartu pro pacienta, protože obsahuje důležité informace o přípravku GILENYA®

DODATEK – REJSTŘÍK

Bílé krvinky

Obecný výraz, který označuje různé typy krevních buněk, jež se podílejí na obraně organismu proti infekcím.

Lymfocyty

Typ bílých krvinek, které se podílejí na ochraně organismu před infekcí.

Bradykardie

Změna srdečního rytmu, kdy dochází ke zpomalení tepové frekvence na hodnotu nižší než 60 tepů za minutu.

Centrální nervová soustava (CNS)

Mozek, mícha a optické (zrakové) nervy.

Elektrokardiogram (EKG)

Záznam elektrické aktivity srdce, při jehož pořizování se na pokožku hrudníku umísťují elektrody.

Imunitní systém

Systém, kterým se organismus brání před chorobami a infekcemi. Při RS se předpokládá, že imunitní systém nežádoucím způsobem napadá vlastní buňky organismu.

Makulární edém

Otok centrální oblasti sítnice (makuly). Tento otok může ovlivnit schopnost jasně a ostře vidět tvary, barvy a detaily.

Myelin

Ochranná vrstva obklopující axon nervové buňky (známý také jako nervové vlákno), která danou buňku chrání a zvyšuje rychlost přenosu nervových signálů.

Relabující-remitentní RS (RRRS)

Typ RS se zřetelnými relapsy a úplnou nebo částečnou úzdavou, bez progresse onemocnění mezi jednotlivými atakami.

Relaps

Epizoda RS (označuje se také jako ataka nebo vzplanutí), která způsobuje nové příznaky nebo zhoršuje příznaky stávající. Relapsy mohou být velmi mírné nebo natolik závažné, že narušují normální činnost nemocného doma i v práci. Žádné dva relapsy nejsou stejné, liší se i příznaky u jednotlivých osob a u jednotlivých relapsů. Aby se jednalo o skutečný relaps, musí daná ataka trvat nejméně 24 hodin a následovat po předchozí atace s odstupem minimálně 30 dnů. Většina relapsů trvá v rozmezí od několika dnů do několika týdnů nebo dokonce měsíců.

Roztroušená skleróza (RS)

RS je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervovou soustavu (CNS). Při RS dochází k poškození ochranné pochvy (myelinu) nervu CNS zánětem, kdy nervy přestávají správně fungovat. Může dojít ke zpomalení či k úplnému přerušení přenosu signálu mezi nervovými buňkami, což je vyvolávající příčinou příznaků RS.

Uveitida

Zánět střední vrstvy oka (uvey).

Zánět

U RS je zánět definován jako poškození nervové tkáně způsobené napadením nervového systému imunitními buňkami organismu.

Živé virové vakcíny

Typ vakcín, které obsahují živé oslabené viry, jež jsou schopny růstu nebo množení. Tím dochází ke stimulaci imunitního systému a k vybudování imunity vůči budoucím infekcím. Vzhledem k tomu, že tyto vakcíny obsahují živé viry, mohou vyvolat některé z příznaků onemocnění, před kterým chrání.

složená brožura
180x220 mm

Novartis s. r. o., Pharma, Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222, www.novartis.com

CZ1606491561/06/2016