

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 nebo u vašeho léčeného dítěte vyskytnou.

RS = roztroušená skleróza

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

Pokud se u vás nebo u vašeho léčeného dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to 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

e-mail: 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: +420 225 775 445

e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com

Lékař vám/vašemu dítěti 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  
postižení následkem RS.

GILENYA® je lék na předpis určený k léčbě RRRS  
u dospělých a dětí (od 10 let věku), kteří:

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®?	9
Zahájení a průběh léčby	10
Kontrola, že je lék GILENYA® vhodný právě pro vás	12
Kdy je zapotřebí zvláštní opatrnosti při užívání přípravku GILENYA®	13
Ověření, zda můžete zahájit léčbu přípravkem GILENYA®	14
Co můžete během léčby očekávat	16
Přerušení léčby	23
Tipy k užívání přípravku GILENYA®	24
Rejstřík	27

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 úplného 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 a dětí starších 10 let k léčbě RRRS. Je schválený pro pacienty s RS, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS nebo u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

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

## Jak GILENYA® působí

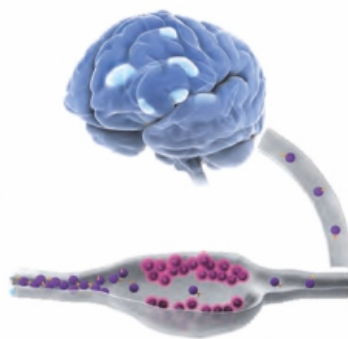
GILENYA® pomáhá chránit CNS před napadením vlastním imunitním systémem tím, že snižuje schopnost lymfocytů volně se pohybovat v organismu a proniknout do mozku nebo míchy. Ve výsledku tedy dochází k omezení nervového poškození.

### GILENYA® zabraňuje lymfocytům proniknout do mozku

RS bez přípravku GILENYA®



RS s přípravkem GILENYA®



Přípravek GILENYA® zadržuje lymfocyty v mízních uzlinách, takže do mozku a míchy, kde by mohly vyvolat zánět, se jich dostává méně.



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

Podobně jako všechny léky, také přípravek GILENYA® může vyvolávat nežádoucí účinky, které se ovšem nemusejí 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.

postihující více než  
1 pacienta z 10

### Velmi časté

- 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
- zvýšená hodnota jaterních enzymů v krvi
- kašel

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 znečítlivěním, 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, závratě 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. Obdobná nutnost sledování je zapotřebí i v případě změny dávky z 0,25 mg na 0,5 mg u dětských pacientů. Za určitých okolností může být požadováno, abyste zůstal/a přes noc.



**Infekce:** Přípravek GILENYA® ovlivňuje imunitní systém (snižuje schopnost některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle) (viz stránka 8, „Jak GILENYA® působí?“).

- Během léčby přípravkem GILENYA® můžete být náchylnější k infekcím. Pokud se během léčby a do dvou měsíců po jejím ukončení budete domnívat, že máte infekci, chřipku, horečku, nebo budete mít bolesti hlavy doprovázené pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost a/nebo zmatenost (mohou to být příznaky meningitidy), 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, které se jmenuje progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).
- Nádorová onemocnění související s HPV infekcí (infekce lidským papilomavirem) – váš lékař posoudí, zda je u vás nezbytné vyšetření pro vyloučení těchto onemocnění (včetně Pap testu), a zda byste měl být očkován vakcínou proti HPV.

**Kožní nádory** – u pacientů léčených přípravkem GILENYA® (fingolimod) byly hlášeny kožní nádory. Poradte se ihned s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené rány (mohou být příznakem karcinomu bazálních buněk). Příznaky kožních nádorů mohou být: abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. 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 17, kde naleznete podrobnější informace).



**Křeče** – během léčby se mohou objevit křeče. Informujte svého lékaře, pokud jste vy nebo někdo z rodiny trpěl epilepsií.

**Deprese a úzkost:** Oba stavy se vyskytují u RS pacientů ve zvýšené míře a byly rovněž hlášeny u dětí/adolescentů léčených přípravkem GILENYA®. Řekněte lékaři, pokud se u nich tyto příznaky objeví.

## Kontrola, že je lék GILENYA® vhodný právě pro vás

Přípravek GILENYA® (fingolimod) neužívejte v následujících případech:

- máte-li sníženou obranyschopnost v důsledku syndromu imunodeficience nebo kvůli tomu, že máte onemocnění nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém,
- máte-li těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci, například hepatitidu nebo tuberkulózu,
- jestliže trpíte aktivním 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,
- jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris, mozkovou mrtvici nebo varovné příznaky mozkové mrtvice nebo určitý typ srdečního selhání,
- jestliže trpíte určitým typem nepravidelné nebo abnormální srdeční činnosti (arytmie), včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem GILENYA® objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu,
- jestliže trpíte příznaky nízké srdeční frekvence (jako jsou závratě, nevolnost nebo bušení srdce),
- jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky na nepravidelnou srdeční činnost, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.

**Pokud se vás některý z výše uvedených bodů týká, informujte svého lékaře a přípravek GILENYA® neužívejte.**

## 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 19–20 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. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoliv otázky.

**Jste-li mladší 10 let:** Přípravek GILENYA® není určen k léčbě dětí mladších 10 let, protože u pacientů s RS ve věku nižším než 10 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.

**Jestliže 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.

- Jestliže máte uzavřené srdeční cévy.
- Jestliže máte závažné problémy s dýcháním během spánku (těžká spánková apnoe).
- Jestliže Vám bylo řečeno, že máte abnormální elektrokardiogram.
- Jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky, které zpomalují srdeční frekvenci (jako betablokátory, verapamil, diltiazem nebo ivabradin, digoxin, anticholinesterázy nebo pilokarpin).
- Jestliže jste v minulosti někdy náhle ztratil(a) vědomí nebo jste se cítil(a) na omdlení (synkopa).
- Jestliže plánujete nechat se očkovat.
- Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice.
- Jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) poruchami zraku nebo jinými známkami otoku centrální zrakové oblasti (žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární otok, viz níže), zánětem nebo infekcí oka (uveitida) nebo jestliže máte diabetes – cukrovku (která může způsobovat zrakové potíže).
- Jestliže trpíte jaterními problémy.
- Jestliže máte vysoký krevní tlak, který nemůže být kontrolován léky.
- Jestliže máte závažné plicní problémy nebo kuřácký kašel.

**Pokud se vás tyto případy týkají, informujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek GILENYA® užívat.**

## 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 tlumí nebo moduluji imunitní systém, včetně ostatních léků užívaných k léčbě RS,** jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat přípravek GILENYA® spolu s těmito léky vzhledem k tomu, že by to mohlo zesílit účinky na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek GILENYA®“).
- **Kortikosteroidy,** kvůli zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování.** Pokud je nutné očkování, poraďte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem GILENYA® a až dva měsíce po jejím skončení byste neměl(a) být očkován(a) určitými typy očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, které mají předcházet. Jiné očkovací látky mohou mít slabší účinek, pokud jsou podány během tohoto období.
- **Léky, které zpomalují srdeční rytmus** (například betablokátory jako je atenolol). Užití přípravku GILENYA® spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem GILENYA® zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Léky na nepravidelnou srdeční činnost,** jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Lékař se může rozhodnout nepředepsat vám přípravek GILENYA®, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus.
- **Ostatní léky:**
  - inhibitory proteázy, léky k potlačení infekcí jako je ketokonazol (nebo jiné azolové protiplísňové léky), klarithromycin nebo telithromycin.
  - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti přípravku GILENYA®).

# CO MŮŽETE BĚHEM LÉČBY OČEKÁVAT

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.



Před zahájením užívání přípravku GILENYA® budou provedena následující vyšetření

**Odběr krve:** Přípravek GILENYA® ovlivňuje imunitní systém (snižuje schopnost některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle). 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.

**Zhodnocení tělesného vývoje a změření výšky a váhy u dětí a dospívajících.**

**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 15.)

## 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.

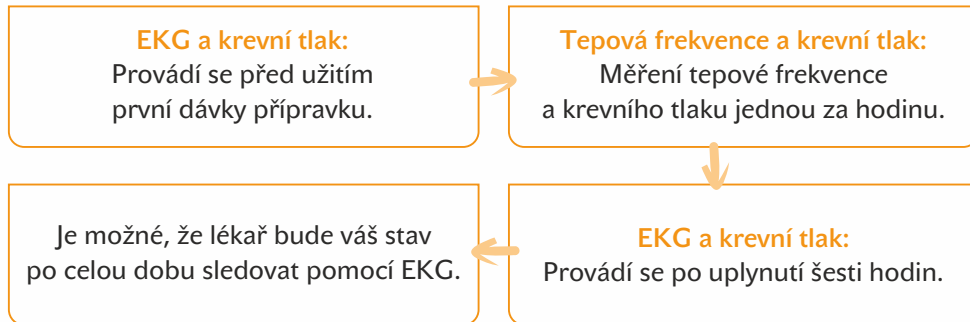
**Vyšetření kůže:** U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem GILENYA® byl hlášen typ kožního nádoru nazývaný karcinom bazálních buněk, bazaliom (BCC). Poradte se s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdný se nehojící 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.
- 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.

### 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 nemusejí 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 13 a 14 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 20). Poradte se s lékařem, který se může rozhodnout zopakovat šestihodinové sledování srdeční frekvence, krevního tlaku a EKG a v případě nutnosti sledovat váš zdravotní stav přes noc.

**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 zapijí 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 hlavové nervy (např. optické (zrakové)).

## **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 progresive 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.







**Novartis s. r. o.**, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel.: +420 225 775 111, [www.novartis.cz](http://www.novartis.cz), [info.cz@novartis.com](mailto:info.cz@novartis.com)

CZXXXXXXXX/MM/RRRR