

# Důležité informace, které byste měli mít na paměti při léčbě přípravkem GILENYA® (fingolimod)

Pro rodiče či osoby pečující o děti

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

## Při prvním užití přípravku GILENYA® (fingolimod)



Ošetřující lékař vašeho dítěte (či dítěte ve vaší péči) vás požádá, aby zůstalo 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. Za určitých okolností může být nezbytný pobyt přes noc.

Obdobná nutnost sledování je zapotřebí i v případě změny dávky z 0,25 mg na 0,5 mg. Přípravek GILENYA® (fingolimod) by neměl být používán u pacientů s některými srdečními chorobami a u pacientů, kteří současně užívají léky, o kterých je známo, že snižují srdeční frekvenci.

Prosím sdělte lékaři, pokud dítě/dospívající ve vaší péči, či někdo z jeho příbuzných trpěl epilepsií. Prosím sdělte každému lékaři, kterého vaše dítě navštíví, že užívá přípravek GILENYA®.

Na začátku léčby může přípravek GILENYA® způsobit zpomalení nebo nepravidelnost srdečního rytmu. To může vést k točení hlavy nebo poklesu krevního tlaku. Pokud se u dítěte/dospívajícího ve vaší péči vyskytnou příznaky jako točení hlavy, závrať, nevolnost nebo bušení srdce, anebo pokud se po podání první dávky necítí dobře, informujte o tom neprodleně jeho lékaře.

### **Před užitím první dávky u dítěte/dospívajícího:**

- bude provedeno vstupní vyšetření EKG (elektrokardiogram) pro vyhodnocení činnosti jeho srdce,
- bude změřen krevní tlak,
- bude posouzen tělesný vývoj,
- změřena váha a výška.



## Během šestihodinového sledování



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

Kontaktujte lékaře v případě přerušení léčby. Pokud je přípravek GILENYA® vysazen na 1 nebo více dní 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 se lékař může rozhodnout zopakovat šestihodinové sledování srdeční frekvence, krevního tlaku a EKG a v případě nutnosti sledovat zdravotní stav dítěte/dospívajícího přes noc.

## Během léčby přípravkem GILENYA® (fingolimod)

**Infekce** – protože fingolimod ovlivňuje imunitní systém, může být dítě/dospívající náchylnější k infekcím. Pokud se budete během léčby nebo během 2 měsíců po jejím skončení domnívat, že má infekci, bude mít horečku nebo budete mít pocit, že má chřipku nebo bude mít bolesti hlavy doprovázeny pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost a/nebo zmatenost (mohou to být příznaky meningitidy), ihned kontaktujte jeho lékaře.

Pokud máte pocit, že se RS zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pokud zaznamenáte jakékoli nové příznaky, řekněte to jeho lékaři, jakmile to bude možné, protože to mohou být příznaky vzácného mozkového onemocnění způsobeného infekcí s názvem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).



## Během léčby přípravkem GILENYA® (fingolimod)



**Nádorová onemocnění související s HPV infekcí (infekce lidským papilomavirem)** – lékař posoudí, zda je u Vašeho dítěte/dospívajícího nezbytné vyšetření pro vyloučení těchto onemocnění (včetně Pap testu), a zda by mělo být očkováno vakcínou proti HPV.



**Kožní nádory** – u pacientů léčených přípravkem GILENYA® byly hlášeny kožní nádory. Sdělte ihned lékaři, pokud objevíte na pokožce dítěte/dospívajícího jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času.

**Jaterní funkce** – přípravek GILENYA® může způsobovat abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Bude zapotřebí, aby dítě/dospívající 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** – u dospívajících dívek je třeba před zahájením léčby přípravkem GILENYA® vyloučit těhotenství negativním těhotenským testem z důvodu vážného rizika pro plod. Během léčby přípravkem GILENYA® a dva měsíce po jejím skončení by měla dospívající užívat účinnou antikoncepci, neboť existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

Okamžitě informujte jejího lékaře, pokud během léčby přípravkem GILENYA® nebo do 2 měsíců po jejím skončení otěhotní.





**Poruchy zraku** – přípravek GILENYA® může způsobit otok na očním pozadí, tj. stav označovaný jako makulární edém (otok žluté skvrny). Informujte lékaře o jakýchkoli změnách vidění u dítěte/dospívajícího během léčby a během 2 měsíců po jejím skončení.



**Křeče** – během léčby se mohou objevit křeče. Informujte lékaře, pokud dítě/dospívající ve vaší péči nebo někdo z jeho příbuzných 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 jejich lékaři, pokud se u nich tyto příznaky objeví.

Ukončení léčby přípravkem GILENYA® může vést k návratu aktivity onemocnění. Lékař rozhodne, zda a jak budete muset být dítě/dospívající sledován po ukončení léčby přípravkem GILENYA®.




## PROSÍME, NOSTE TUTO KARTIČKU VŽDY U SEBE

Pokud navštíví dítě/dospívající další lékaře, nezapomeňte jim říci, že užívá přípravek GILENYA®.

Tato patientská informační kartička obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) znát před léčbou vašeho dítěte přípravkem GILENYA® a během ní.

Pro více informací si **přečtěte** příbalovou informaci přípravku GILENYA®.



Pokud se u vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho 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](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

**Tato informace může být také hlášena  
společnosti Novartis na adresu:**

**Novartis s.r.o.,**

**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](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com)**



**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)

CZXXXXXXXXXX/XX/XXXX