

Vaše léčba přípravkem GILENYA® (fingolimod)

Průvodce pro pacienty
s vysoce aktivní relabující-remitentní
formou RS



GILENYA®: Úvod

Váš lékař Vám předepsal přípravek GILENYA® (fingolimod). V tomto průvodci léčbou najdete další informace týkající se Vaší léčby a jejího sledování.

Přípravek GILENYA® se používá k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy (RR-RS), u kterých selhala předchozí léčba beta-interferonem (jiný z léků na roztroušenou sklerózu [RS]), nebo u pacientů s rychle se rozvíjející závažnou RS.

Informace v tomto průvodci Vám pomohou dozvědět se více o následujících tématech:

- RS
- Jak přípravek GILENYA® funguje
- Přínos přípravku GILENYA®
- Možné nežádoucí účinky a zvláštní opatření
- Jak se přípravek GILENYA® užívá
- Tipy pro správné užívání léčby
- Služby společnosti Novartis* pro pacienty užívající přípravek GILENYA®

Tento průvodce nenahrazuje rozhovor s lékařem o Vaší chorobě nebo její léčbě. Pokud máte jakékoliv otázky týkající se přínosů nebo rizik přípravku GILENYA®, obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

*Novartis Pharma AG je výrobce přípravku GILENYA®.



Co je to RS?

RS je celoživotní choroba. U RS Váš imunitní systém poškozují krycí vrstvu (myelin), která chrání nervy v centrálním nervovém systému (CNS), který se skládá z mozku, míchy a zrakových nervů. Toto poškození může zpomalit nebo narušit převod signálů mezi nervy a tak způsobit příznaky RS.

Přesná příčina RS není známa. Mnoho lékařů a vědců se domnívá, že v procesu, který poškozují CNS, hraje důležitou roli abnormální odpověď imunitního systému těla.

Například bílé krvinky většinou pomáhají chránit Vaše tělo před infekcí. Ale pokud máte RS, předpokládá se, že tyto obránci se z neznámých příčin obrátí proti vlastnímu tělu. Důsledkem je, že bílé krvinky mohou napadat normální zdravé nervové buňky a způsobovat tak zánět.

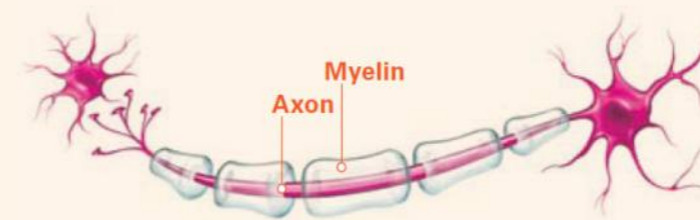
RS je charakterizována opakovanými záchvaty příznaků, které odrážejí zánět v CNS. Tyto záchvaty se většinou nazývají ataky, vzplanutí nebo relapsy.

Příznaky relapsu se mohou mezi pacienty lišit, ale většinou zahrnují následující:

- Potíže při chůzi
- Necitlivost nebo mravenčení
- Problémy se zrakem
- Nerovnováhu

I když se příznaky relapsu mohou úplně upravit, v některých případech zůstávají částečně i poté, co relaps odezní. Tato forma choroby se nazývá relabující RS nebo RR-RS.

Jak RS postihuje CNS



Normální neuron
Ve zdravém neuronu putuje signál rychle podél myelinem pokrytého axonu.



Poškozený neuron
Napadení imunitním systémem vede k poškození myelinu (demyelinizaci), což způsobuje příznaky RS.



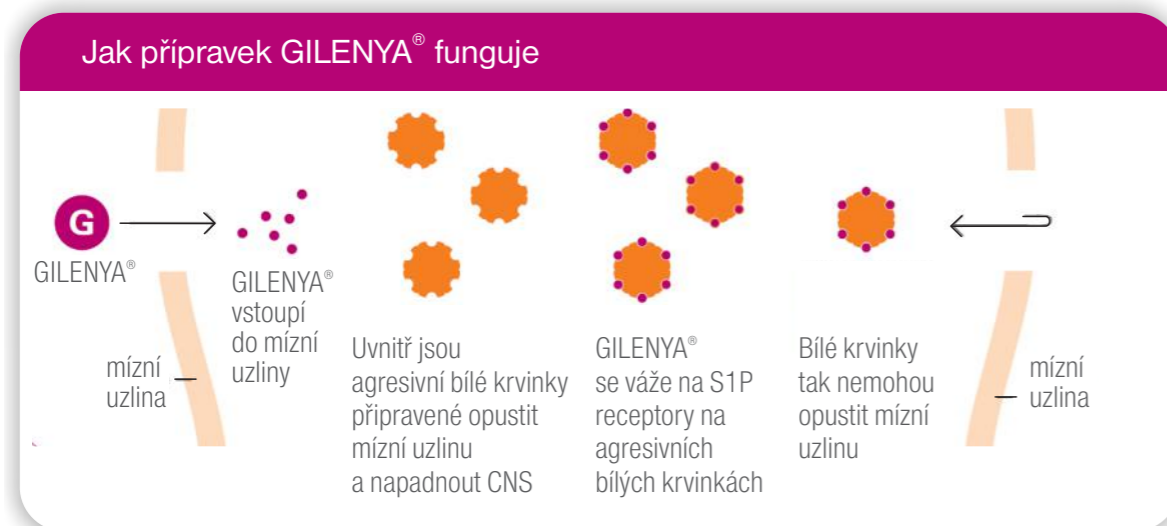
Zničený neuron
Trvalá demyelinizace může vážně poškodit nebo přerušit axony. To vede k trvalému přerušování přenosu signálu mezi nervovými buňkami, což je hlavní příčinou invalidity.

Co je to přípravek GILENYA®?

Přípravek GILENYA® (fingolimod) je první z nové třídy léků na RS označovaných jako modulátory receptoru pro sfingosin 1-fosfát (S1P).

Přípravek GILENYA® může snížit četnost výskytu relapsů (vzplanutí neboli exacerbací) RS. Přípravek GILENYA® nevyléčí RS, ale může pomoci zpomalit některé z tělesných problémů způsobených RS.

Přípravek GILENYA® pomáhá zabránit imunitnímu systému napadat CNS. Pomáhá snížit poškození nervů způsobené RS. Přípravek GILENYA® brání určitým bílým krvinkám (lymfocytům), které jsou součástí imunitního systému, opustit mízní uzliny a přesunout se do krevního oběhu, takže se tak méně lymfocytů může dostat do mozku a míchy. Když do CNS vstupuje méně lymfocytů, je snížen zánět a poškození nervových buněk.



Pokud přestanete užívat přípravek GILENYA®, Vaše lymfocyty začnou opouštět mízní uzliny a normální hladiny v krvi se obnoví během 1 až 2 měsíců. Pokud máte jakékoliv otázky týkající se fungování přípravku GILENYA®, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jaké jsou přínosy léčby přípravkem GILENYA®?

Přípravek GILENYA® byl studován v rozsáhlém klinickém výzkumném programu.

V tomto programu byl přípravek GILENYA® porovnáván jak s jiným typem léčby (s interferonem beta-1a i.m., trvání studie 1 rok), tak s placebem (trvání studie 2 roky).

V těchto studiích přípravek GILENYA® ukázal, že snižuje četnost atak o něco více než o polovinu. To znamená, že u pacientů léčených přípravkem GILENYA® došlo ke vzplanutí choroby mnohem méně často než u pacientů léčených interferonem beta-1a i.m. nebo ve skupině s placebem.

Ve stejných klinických studiích bylo také prokázáno, že přípravek GILENYA® prodlužuje dobu bez relapsu.

- Na konci dvouleté studie bylo 70 % pacientů užívajících přípravek GILENYA® bez relapsu ve srovnání s 46 % pacientů ve skupině s placebem.
- Na konci jednoleté studie bylo 83 % pacientů užívajících přípravek GILENYA® bez relapsu ve srovnání se 71 % pacientů léčených interferonem beta-1a i.m.

Ve dvouleté studii bylo též prokázáno, že přípravek GILENYA® oddaluje postup invalidizace z neurologických příčin.

Není známo, zda je přípravek GILENYA® bezpečný pro pacienty mladší 18 let nebo jak dobře u nich funguje.

Co nejdůležitějšího byste měl/a o přípravku GILENYA® vědět?

Přípravek GILENYA® (fingolimod) se používá k léčbě dospělých pacientů s RR-RS, u kterých selhala předchozí léčba betainterferonem (jiný z léků na RS), nebo u pacientů s rychle postupující závažnou RS.

Přípravek GILENYA® nevyléčí RS, ale může pomoci snížit počet relapsů a zpomalit postup některých z tělesných problémů způsobených RS.

Pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost. Při zahájení léčby způsobuje přípravek GILENYA® zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho se Vám může točit hlava nebo se můžete cítit unavený/unavená nebo můžete vnímat tlukot srdce nebo Vám může klesnout krevní tlak. Pokud jsou tyto účinky výrazné, upozorněte lékaře, protože tento stav může vyžadovat okamžité ošetření. Přípravek GILENYA® může také vést k nepravidelné srdeční činnosti, obzvláště po první dávce. Nepravidelná srdeční činnost se většinou vrátí do normálu nejpozději během jednoho dne. Pomalá srdeční činnost se většinou vrátí do normálu během jednoho měsíce.

Váš lékař Vás požádá, abyste zůstal/a v ordinaci nebo na klinice po dobu 6 hodin po užití první dávky přípravku GILENYA®, aby bylo možné podniknout odpovídající opatření v případě, že se tyto nežádoucí účinky při zahájení léčby objeví. To samé se týká opakovaného zahájení léčby po jejím vysazení na více než 2 týdny.

Pokud máte nepravidelnou či abnormální srdeční činnost nebo se u Vás v minulosti objevila náhlá ztráta vědomí, může se Váš stav dočasně při léčbě přípravkem GILENYA® zhoršit. Pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, může Váš lékař rozhodnout, že před zahájením léčby přípravkem GILENYA® bude potřeba zkontrolovat Vaši srdeční činnost. Totéž se Vás týká, pokud máte pomalou srdeční činnost (méně než 55 úderů za minutu) nebo pokud užíváte léky zvané betablokátory, jako je např. atenolol, které mohou zpomalovat srdeční činnost.

Infekce. Přípravek GILENYA® snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcemi. Během užívání přípravku GILENYA® (a až 2 měsíce poté, co jej užívat přestanete) můžete být citlivější k infekcím. Případná infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Infekce mohou být závažné a život ohrožující. Pokud se domníváte, že máte infekci, horečku nebo se cítíte, jako byste měl/a chřipku, kontaktujte okamžitě svého lékaře. Váš lékař Vás může před léčbou a během ní požádat o krevní testy ke sledování počtu bílých krvinek.

Těhotenství a kojení. Před zahájením léčby přípravkem GILENYA® Vás může Váš lékař požádat, abyste podstoupila těhotenský test k ujištění, že nejste těhotná. Během léčby přípravkem GILENYA® a 2 měsíce po jejím skončení byste neměla otěhotnět, protože existuje riziko poškození plodu. Promluvte si se svým lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce, které byste měla během léčby a dva měsíce po jejím skončení používat. Pokud otěhotníte při léčbě přípravkem GILENYA®, přestaňte lék užívat a informujte ihned svého lékaře. Spolu se svým lékařem pak rozhodnete, co je pro Vás a pro Vaše dítě nejlepší. Pokud užíváte přípravek GILENYA®, neměla byste kojit. Přípravek GILENYA® může přecházet do mateřského mléka a hrozí závažné nežádoucí účinky u dítěte.

Makulární edém (otok žluté skvrny). Předtím, než začnete užívat přípravek GILENYA® a pokud máte nebo jste někdy měl/a poruchy zraku nebo jiné známky otoku centrální zrakové oblasti (žluté skvrny, makuly) na očním pozadí, zánět nebo infekci oka (uveititis) nebo diabetes mellitus, Váš lékař Vás může poslat na oční vyšetření. Váš lékař Vás může také požádat, abyste podstoupil/a oční vyšetření 3 až 4 měsíce po zahájení léčby přípravkem GILENYA®.

Co nejdůležitějšího byste měl/a o přípravku GILENYA® vědět? (pokračování)

Makula je malá oblast sítnice vzadu v oku, která umožňuje jasně a ostře vidět tvary, barvy a detaily. Přípravek GILENYA® (fingolimod) může způsobit otok makuly, stav nazývaný jako makulární edém. Tento otok se většinou objeví během prvních 4 měsíců léčby přípravkem GILENYA®.

Riziko, že se u Vás rozvine makulární edém, je vyšší, pokud máte diabetes mellitus nebo jste v minulosti měl/a uveitis. V těchto případech bude Váš lékař chtít, abyste podstoupil/a pravidelná oční vyšetření pro zjištění případného makulárního otoku. Pokud jste v minulosti měl/a makulární edém, promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete znovu užívat přípravek GILENYA®.

Makulární edém může někdy způsobovat stejné zrakové příznaky jako ataka RS (optická neuritis). Zpočátku nemusí být přítomny žádné příznaky. Informujte lékaře o jakýchkoliv změnách zraku. Váš lékař Vás může odeslat na oční vyšetření, zejména pokud:

- se Vám rozostří centrální vidění nebo vidíte stíny,
- se u Vás rozvine slepá skvrna v centru vidění,
- máte problémy s viděním barev nebo jemných detailů.

Jaterní funkční testy. Pokud máte závažné jaterní problémy, neměl/a byste přípravek GILENYA® užívat. Přípravek GILENYA® může způsobovat abnormální funkční jaterní testy. Pravděpodobně si nevšimnete žádných příznaků, ale pokud zpozorujete zežloutnutí kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavou moč nebo nevysvětlitelnou nevolnost a zvracení, informujte okamžitě svého lékaře.

Během prvních 6 měsíců léčby bude Váš lékař provádět vyšetření krve ke sledování Vašich jaterních funkcí. Pokud výsledky ukáží problém, může být nutné léčbu přípravkem GILENYA® přerušit.

Co byste měl/a vědět, než začnete přípravek GILENYA® užívat?

Přípravek GILENYA® byste neměl/a užívat:

- Pokud máte sníženou imunitní odpověď (v důsledku oslabené imunity/imunodeficiency, choroby nebo léků, které tlumí imunitní systém).
- Pokud máte závažnou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci, jako je žloutenka nebo tuberkulóza.
- Pokud máte aktivní rakovinu (pokud se nejedná o typ rakoviny kůže zvaný basaliom).
- Pokud máte závažné potíže s játry.
- Pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na fingolimod nebo na kteroukoliv další složku přípravku GILENYA®.

Pokud se Vás toto týká, informujte svého lékaře a přípravek GILENYA® neužívejte.

Předtím, než začnete přípravek GILENYA® užívat, se poradte s lékařem:

- Pokud užíváte léky na nepravidelnou srdeční činnost, jako je chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.
- Pokud máte nízkou klidovou srdeční frekvenci (méně než 55 úderů za minutu), pokud užíváte léky (například betablokátory), které zpomalují srdeční činnost, pokud máte nepravidelnou nebo abnormální srdeční činnost nebo anamnézu ztráty vědomí.
- Pokud máte jakékoliv srdeční obtíže.
- Pokud plánujete nechat se očkovat.
- Pokud jste nikdy neměl/a plané neštovice.

Co byste měl/a vědět, než začnete přípravek GILENYA[®] užívat? (pokračování)

- Pokud máte nebo jste v minulosti měl/a poruchy zraku nebo jiné známky otoku centrální zračkové oblasti (makuly) na očním pozadí (makulární edém, viz strana 9), zánět nebo infekci oka (uveititis) nebo pokud máte diabetes mellitus (který může způsobovat oční problémy).
- Pokud máte potíže s játry.
- Pokud máte vysoký krevní tlak, který nelze upravit léky.
- Pokud máte závažné problémy s plícemi nebo kuřácký kašel.
- Pokud se Vás týká kterýkoliv z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře, než uijete přípravek GILENYA[®] (fingolimod).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- **Léky, které potlačují či regulují imunitní systém** (léky na rakovinu, imunosupresiva), včetně jiných léků na RS, jako jsou beta-interferon, glatiramer acetát, natalizumab nebo mitoxantron. Přípravek GILENYA[®] nesmíte užívat spolu s těmito léky, protože by to mohlo znásobit účinek na imunitní systém (viz strana 11).
- **Očkovací látky.** Během léčby přípravkem GILENYA[®] a až dva měsíce po ní byste neměl/a být očkován/a určitým typem očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, proti které mají chránit. Jiné vakcíny nemusí během tohoto období fungovat tak dobře jako obvykle.

- **Léky, které zpomalují srdeční činnost** (například betablokátory, jako je atenolol). Použití přípravku GILENYA[®] s těmito léky by mohlo zesílit účinek na srdeční rytmus v prvních dnech léčby přípravkem GILENYA[®].
- **Léky na nepravidelnou srdeční činnost**, jako je chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Váš lékař se může rozhodnout nepředepsat Vám přípravek GILENYA[®], pokud užíváte tyto léky, protože by se mohl zesílit účinek na nepravidelný srdeční rytmus.
- **Další léky:** inhibitory proteáz (léky na AIDS), protiinfekční přípravky, jako jsou ketokonazol, azolová antimykotika, klaritromycin nebo telitromycin.



Jak přípravek GILENYA® užívat?

- Na Vaši léčbu přípravkem GILENYA® (fingolimod) bude dohlížet lékař se zkušenostmi v léčbě RS.
- Vždy užívejte přípravek GILENYA® přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.
- Doporučená dávka je jedna tobolka denně. Užívejte přípravek GILENYA® jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Přípravek GILENYA® může být užíván bez ohledu na příjem potravy.
- Užívání přípravku GILENYA® ve stejnou dobu každý den Vám usnadní na dávku nezapomenout.
- Nepřekračujte doporučenou dávku.
- Váš lékař Vás může převést přímo z beta-interferonu nebo glatiramer acetátu na přípravek GILENYA®, pokud nejsou přítomny žádné abnormality způsobené předchozí léčbou. Váš lékař může k vyloučení těchto abnormalit vyžadovat krevní testy. Po vysazení natalizumabu může být nutné počkat 2 až 3 měsíce před zahájením léčby přípravkem GILENYA®.
- Pokud máte otázky týkající se toho, jak dlouho přípravek GILENYA® užívat, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil/a více přípravku GILENYA®, než jste měl/a

- Pokud jste užil/a příliš mnoho přípravku GILENYA®, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud zapomenete přípravek GILENYA® užít

- Jestliže jste zapomněl/a užít dávku, užijte další dávku dle plánu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Pokud přestanete užívat přípravek GILENYA®

- Nepřestávejte užívat přípravek GILENYA®, ani si neměňte dávku bez předchozí konzultace se svým lékařem.
- Přípravek GILENYA® zůstane ve Vašem těle až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může po tuto dobu zůstat nízký a nežádoucí účinky popsané v tomto průvodci se mohou stále vyskytnout, měl/a byste tedy jakékoliv příznaky infekce v tomto období hlásit svému lékaři. Po vysazení přípravku GILENYA® může být nutné počkat 6 až 8 týdnů před zahájením jiné léčby RS.
- Pokud budete znovu zahajovat léčbu přípravkem GILENYA® více jak 2 týdny po jejím vysazení, může se znovu objevit účinek na srdeční činnost normálně pozorovaný při zahájení léčby. Promluvte si se svým lékařem, abyste se ujistil/a, zda bude nutné první tobolku užít v ordinaci nebo na klinice.
- Během léčby a alespoň dva měsíce po ní se vyhněte otěhotnění.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku GILENYA®?

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek GILENYA® (fingolimod) vedlejší účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé vedlejší účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- Kašel s hlenem, nepříjemné pocity na hrudi a horečka (známky poruchy plic).
- Nevolnost, zvracení a průjem (známky střevních problémů).
- Infekce herpetickým virem (pásový opar neboli herpes zoster) s příznaky jako jsou puchýře, pálení a svědění nebo bolest okolo úst a genitálu. Jiné příznaky mohou být horečka a slabost v časných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním a červenými skvrnami nebo puchýři na obličeji nebo na těle.
- Pomalá srdeční činnost (bradykardie), nepravidelná srdeční činnost.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

- Zápal plic s příznaky, jako je horečka, kašel, potíže s dechem.
- Makulární edém s příznaky, jako jsou stíny nebo slepé skvrny v centru vidění, rozmazané vidění, problémy s viděním barev nebo detailů.

Pokud u sebe zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků, oznamte to neprodleně svému lékaři.

Další vedlejší účinky

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- Infekce chřipkovým virem s příznaky, jako je únava, třes, bolest v krku, bolesti kloubů a svalů a horečka.
- Bolest hlavy
- Průjem
- Bolest zad
- Kašel
- Zvýšení krevních hladin jaterního enzymu (ALT)

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- Pocit tlaku nebo bolesti v tváři nebo na čele (sinusitis)
- Houbová infekce postihující kůži, vlasy nebo nehty (dermatofytóza)
- Točení hlavy
- Mravenčení nebo necitlivost
- Těžká bolest hlavy často doprovázená nevolností, zvracením a citlivostí ke světlu (známky migrény)
- Nízký počet bílých krvinek (lymfocytů, leukocytů)
- Slabost
- Svědicí rudá pálicí vyrážka (známky ekzému)
- Vypadávání vlasů
- Svědění
- Úbytek na váze
- Dušnost
- Deprese
- Bolest oka
- Rozmazané vidění (viz strany 9 a 10)
- Vysoký krevní tlak (přípravek GILENYA® může vést k mírnému zvýšení krevního tlaku)
- Zvýšení krevních hladin jaterních enzymů
- Zvýšení krevních hladin určitých tuků (triglyceridů)

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

- Nízký počet určitých bílých krvinek (neutrofilů)
- Zhoršená nálada

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

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

- Poruchy cév
- Poruchy nervového systému
- Rakovina mízního systému (lymfom)

Jestliže se u Vás kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné podobě, informujte svého lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jak přípravek GILENYA® skladovat?

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte přípravek GILENYA® (fingolimod) po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neskladujte při teplotách nad 30 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte balení, pokud si všimnete jeho poškození nebo známek manipulace.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Co přípravek GILENYA® obsahuje?

- Léčivou látkou je fingolimod. Každá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu (ve formě hydrochloridu)
- Pomocnými látkami jsou:
 - **jádro tobolky:** magnesium stearát, manitol
 - **obal tobolky:** žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina
 - **inkoust tisku:** šelak (E904), bezvodý etanol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglykol, čištěná voda, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), dimetikon

Jak přípravek GILENYA® vypadá a co obsahuje balení

GILENYA® 0,5 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůsvitné tělo a jasně žlutý neprůhledný vršek. Na vršku je černým inkoustem natištěno „FTY 0.5 mg“ a na těle jsou žlutým inkoustem 2 pruhy.



Jak správně přípravek GILENYA[®] užívat?

Zvyknout si na nový režim léčby může být obtížné, i když se jedná o jednoduchou perorální tobolku. Proto jsme pro Vás připravili několik tipů, jak léčbu co nejlépe dodržovat.

1. Užívejte přípravek GILENYA[®] (fingolimod) každý den ve stejnou dobu.
2. Udržujte své léky na místě, kde je vidíte, ale mimo dosah a dohled dětí.
3. Spojte si užívání léku s nějakou každodenní aktivitou, jako je čištění zubů nebo jídlo.
4. Požádejte svého lékaře o písemné pokyny.
5. Včas si zajistěte další předpis.
6. Požádejte Vaše blízké, aby Vám pomohli pamatovat na léčbu.
7. Ved'te si „kalendář léků“ nebo zdravotní deník.
8. Připevněte si na ledničku magnetickou tabuli a každý den si zapisujte užití přípravku GILENYA[®].
9. Používejte některou ze služeb připomenutí pomocí SMS nebo emailem či telefonem.
10. A stejně jako kdykoliv jindy, pokud máte jakékoliv otázky, neváhejte se obrátit na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Slovníček

Bílé krvinky

Obecný pojem označující několik typů bílých krvinek, které pomáhají chránit tělo před infekcí.

Bradykardie/Bradyarytmie

Jakákoliv změna srdečního rytmu, kdy srdce tluče pomaleji než 60krát za minutu.

Centrální nervový systém (CNS)

Mozek, mícha a optické (zrakové) nervy.

Imunitní systém

Systém v těle, který bojuje s chorobami a infekcemi. U RS se předpokládá, že hyperaktivní imunitní systém napadá buňky vlastního těla.

Lymfocyty

Typ bílých krvinek, které hrají hlavní roli při obraně těla proti chorobám.

Makulární edém (otok žluté skvrny)

Makulární edém se objevuje, když se tekutina a usazeniny bílkovin shromažďují na žluté skvrně oka nebo pod ní (žlutá skvrna, neboli makula, je centrální oblast sítnice), což vede k jejímu otoku a ztlustění. Důsledkem je postižení centrálního vidění (centra zorného pole).

Myelin

Vrstva izolace obklopující axon (známý jako nervové vlákno) nervové buňky, která buňku ochraňuje a zvyšuje rychlost přenosu signálu.

Relabující-remitentní RS (RR-RS)

Klinický průběh RS charakterizovaný jasně definovanými relapsy s úplným či částečným zlepšením bez progresu choroby mezi atakami.

Relapsy

Relaps RS (také označovaný jako exacerbace, ataka nebo vzplanutí) způsobuje nové příznaky nebo zhoršení těch starých. Relapsy mohou být velmi mírné, ale i tak závažné, že ovlivňují schopnost jedince normálně fungovat doma a v práci. Žádné dvě ataky nejsou stejné, příznaky se liší člověk od člověka a mezi jednotlivými relapsy. Aby byl relaps považován za opravdové vzplanutí choroby, musí trvat alespoň 24 hodin a od předchozího relapsu musí být oddělen alespoň 30 dní. Většina relapsů trvá několik dní až několik týdnů či dokonce měsíců.

Uveitis

Uveitis je zánět střední vrstvy oka (živnatky), ale může také označovat jakýkoliv zánět přední části oka.

Zánět

U RS je zánět definován jako poškození nervové tkáně v důsledku napadení nervového systému vlastními imunitními buňkami.

Živé očkovací látky

Typ očkovacích látek (vakcín) obsahující „živý“ virus, který může vést k navození imunity. Protože je vakcína „živá“, může způsobit některé z příznaků infekce virem, proti kterému chrání.

Pro více informací o přípravku GILENYA[®] nebo o tomto průvodci můžete kontaktovat místní zastoupení společnosti Novartis na adrese: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724 /129, 140 00 Praha 4, tel.: 225 775 111; fax: 225 775 222, www.novartis.com.

LITERATURA: 1. Noseworthy JH, Lucchinetti C, Rodriguez M, Weinshenker BG. *N Engl J Med.* 2000;343(13):938-952. 2. Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J. *Harrison's Principles of Internal Medicine.* 17th ed. New York: McGraw-Hill Medical Publishing Division; 2008.

GL-011/07/2011

