

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

- ▼ 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.

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.

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 u dětských pacientů.

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 jste vy nebo někdo z rodiny trpěl epilepsií. Prosím sdělte každému lékaři, kterého navštívíte, že užíváte přípravek GILENYA®.

Na začátku léčby může přípravek GILENYA® způsobit zpomalení nebo nepravidelnost srdečního rytmu. 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,
- u dětských pacientů bude změřena váha a výška a posouzen tělesný vývoj.



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.

Kontaktujte lékaře, pokud dojde k přerušení léčby. Pokud vysadíte přípravek GILENYA® 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 váš zdravotní stav přes noc.

Během léčby přípravkem GILENYA® (fingolimod)

Infekce – protože fingolimod ovlivňuje imunitní systém, jste více 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 nebo budete mít bolesti hlavy doprovázené pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost a/nebo zmatenost (mohou to být příznaky meningitidy), ihned kontaktujte svého lékaře.

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 s názvem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).



Během léčby přípravkem GILENYA® (fingolimod)



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 očkovan vakcínou proti HPV.

Kožní nádory – u pacientů léčených přípravkem GILENYA® byly hlášeny kožní nádory. Sdělte ihned svému lékaři, pokud objevíte na pokožce 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, 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 – u žen i 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 byste měla užívat účinnou antikoncepci, neboť existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem GILENYA® nebo do 2 měsíců po jejím skončení otěhotníte.





Poruchy zraku – přípravek GILENYA® může způsobit otok na očním 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.



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



Deprese a úzkost – u dětských pacientů léčených přípravkem GILENYA® byly hlášeny tyto stavy. Řekněte svému lékaři, pokud se u vás objeví tyto příznaky.


Ukončení léčby přípravkem GILENYA® může vést k návratu aktivity onemocnění. Váš lékař rozhodne, zda a jak budete muset být sledován po ukončení léčby přípravkem GILENYA®.

PROSÍME, NOSTE TUTO KARTIČKU VŽDY U SEBE

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

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

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



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

e-mail: 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



Novartis s. r. o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZXXXXXXXXXX/XX/XXXX