

Svarīga informācija, kas jāatceras, ārstējoties ar *GILENYA*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, lūdzu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā 4. punkta beigās.

Pēc *GILENYA* pirmās devas lietošanas ārsts lūgs Jūs uzturēties ārsta praksē vai klīnikā vismaz 6 stundas vai ilgāk, lai blakusparādību gadījumā, kas var attīstīties uzsākot ārstēšanu, Jums varētu sniegt atbilstošu palīdzību. Dažos gadījumos var būt nepieciešams pavadīt ārstniecības iestādē arī nakti.

GILENYA nedrīkst lietot pacientiem ar dažām sirds slimībām, un tas netiek rekomendēts pacientiem, kas vienlaikus lieto zāles, par kurām ir zināms, ka tās samazina sirdsdarbības ātrumu. Lūdzu, pastāstiet katram ārstam, kuru apmeklējiet, ka lietojat *GILENYA*. Lūdzu, pirms ārstēšanas ar *GILENYA* pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir kāds no minētajiem stāvokļiem. Ja ārsts uzskata, ka ārstēšana ar *GILENYA* Jums nodrošinās ieguvumu, var būt nepieciešama papildu aprūpe un uzraudzība. Slimnīcā var būt jāpaliek arī pa nakti.

Pirmajā *GILENYA* lietošanas reizē

Lēna un neregulāra sirdsdarbība. Terapijas sākumā *GILENYA* lietošana izraisa sirdsdarbības palēnināšanos. Tas var izraisīt reiboni vai pazemināt asinsspiedienu. Ja pēc pirmās *GILENYA* devas Jums ir tādi simptomi kā reibonis, slikta dūša, sirdsklauves vai diskomforta sajūta, lūdzu, nekavējoties informējiet par to savu ārstu. Ārsts Jums lūgs pēc pirmās devas lietošanas palikt medicīniskā iestādē viņa uzraudzībā 6 stundas vai ilgāk, lai atbilstoši rīkotos, ja tiek novēroti blakusparādību simptomi.

Pirms pirmās devas Jums tiks:

- ▶ veikta sākotnējā elektrokardiogramma jeb EKG, lai novērtētu Jūsu sirdsdarbību;
- ▶ izmērīts asinsspiediens.

Sešu stundu ilgās uzraudzības laikā:

- ▶ ik pēc stundas tiks pārbaudīts Jūsu pulss un asinsspiediens. Šai laikā Jūsu stāvoklis var tikt kontrolēts ar nepārtrauktas EKG palīdzību;
- ▶ sestās stundas beigās tiks veikta EKG.

Jums var palēnināties sirdsdarbība tāpat kā terapijas sākumā:

- ▶ ja esat lietojis *GILENYA* mazāk nekā 1 mēnesi un esat pārtraucis *GILENYA* (fingolimod) lietošanu vismaz uz 1 dienu;

vai

- ▶ ja esat lietojis *GILENYA* vismaz 1 mēnesi un esat pārtraucis *GILENYA* lietošanu uz vairāk nekā 2 nedēļām.

Kad atsākat *GILENYA* terapiju, ārsts var nolemt Jūs novērot nākamās devas lietošanas laikā, pārbaudot sirdsdarbības ātrumu un asinsspiedienu ik pēc stundas, veicot EKG. Ja nepieciešams, slimnīcā var būt jāpaliek pa nakti.

GILENYA lietošanas laikā:

Infekcijas. Fingolimods ietekmē imūno sistēmu, tāpēc Jums ir lielāks risks saslimt ar infekcijām. *GILENYA* lietošanas laikā pastāv iespēja daudz vieglāk saslimt ar infekcijas slimībām. Ja terapijas laikā vai 2 mēnešus pēc terapijas domājat, ka esat inficējies, Jums ir drudzis vai sajūta, ka ir gripa, vai Jums ir galvassāpes, ko pavada kakla stīvums, pastiprināta jutība pret gaismu, slikta dūša un/vai apjukums (tie var būt meningīta simptomi), nekavējoties zvaniet savam ārstam.

Ja jums šķiet, ka MS simptomi pasliktinās (piem., vājums vai redzes traucējumi), vai jums parādās jauni simptomi, pastāstiet savam ārstam pēc iespējas ātrāk, tāpēc ka šie simptomi var liecināt par retu smadzeņu infekcijas slimību, ko sauc par progresējošu multifokālu lei-koencefalopātiju (PML).

Aknu darbība. *GILENYA* lietošana var radīt izmaiņas aknu darbības pārbaūžu rezultātos. Mēnesi pirms *GILENYA* terapijas sākšanas, kā arī terapijas 1., 3., 6., 9. un 12. mēnesī un turpmāk periodiski, Jums būs jāveic asins analīzes.

Grūtniecība. Pirms *GILENYA* lietošanas Jums jābūt negatīvam grūtniecības testam. *GILENYA* lietošanas laikā un 2 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas Jums jālieto efektīva kontracepcija, jo pastāv risks nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Vaicājiet ārstam par efektīvu kontracepcijas metodi, kas jāizmanto zāļu lietošanas laikā un 2 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. Ja ārstēšanas laikā ar *GILENYA*, vai 2 mēnešus pēc tās pārtraukšanas Jums iestājas grūtniecība (plānota vai neplānota), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Ādas vēzis – Aprakstīti gadījumi MS (multiplās sklerozes) pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā ar *GILENYA* (fingolimodu) parādījās ādas audzēji. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja novērojat ādas mezgliņus (piem., spīdīgus perlamutram līdzīgus mezgliņus), plankumus, vai atvērtas čūlas, kas nedzīst dažu nedēļu laikā. Ādas vēža simptomi var būt: ādas neparasta augšana vai ādas audu (piemēram, neparastu dzimumzīmju) izmaiņas ar krāsas, formas vai izmēra izmaiņām laika gaitā.

Ar redzi saistītie simptomi. *GILENYA* lietošana var izraisīt acs mugurējās daļas pietūkumu. Šo simptomu sauc arī par makulas tūsku.

Pastāstiet ārstam par jebkurām terapijas laikā vai 2 mēnešus pēc tās pārtraukšanas novērotajām redzes pārmaiņām.

GILENYA ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt slimības aktivitātes uzliesmojumu. Jūsu ārsts izlems, vai ir nepieciešams Jūs novērot pēc *GILENYA* pārtraukšanas un kā to darīt.

Lai saņemtu konsultāciju par zāļu ietekmi uz nedzimušu bērnu (zāļu teratogēniskumu) lūdzu, zvanīt uz **VSIA Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas** Prenatālās diagnostikas nodaļu pa tālruni +371 67 373 562.

Ja Jums jāapmeklē citi ārsti, neaizmirstiet viņiem pastāstīt, ka lietojat *GILENYA*.

Aicinājums ziņot

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA). Pacients ziņojumu par zāļu blakusparādībām var iesniegt divos veidos – elektroniski un papīra formātā. Elektroniskā iesniegšana tiek nodrošināta interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot izvēlni „Pacienta ziņojuma e-veidlapa”. Papīra formātā veidlapu iegūsiet, lejuplādējot ziņojuma veidlapu. Parakstīta papīra formātā veidlapa jānosūta ZVA pa pastu vai faksu. ZVA adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālrunis informācijai: 67 078 400, fakss: 67 078 428.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Novartis Baltics, Gustava Zemgala gatve 76, 3.stāvs, Rīga, LV 1039, tālr.: 67 887 070; fakss: 66 013 230.

Gilenya Pacienta atgādinājuma karte_versija V6



SIA "Novartis Baltics"
Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs,
Rīga, LV-1039; tālr.: 67 887 070; fakss: 67 887 077

Saskaņots ZVA 12.06.2018.
Informācija pacientiem
EU 14.1/GIL_PRC 01/B11806851475 LV 062018
(29.06.2018.)