

## Pacienta vadlīnijas: 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 novērotajam blakusparādībām.

### Kas ir multiplā skleroze (MS)?

MS ir ilgstoši noritīga slimība, kas skar centrālo nervu sistēmu (CNS), ko veido galvas un muguras smadzenes. MS gadījumā iekaisums iznīcina nervu aizsargapvalku (ko sauc par mielīnu) CNS, tādēļ nervi vairs nespēj pareizi darboties. Šo parādību sauc par demielinizāciju.

Recidivējošai-remitējošai MS raksturīgas atkārtotas nervu sistēmas simptomu lēkmes (recidīvi), kas ir CNS iekaisuma izpausmes. Dažādiem pacientiem simptomi atšķiras. Recidīva simptomi pēc tā beigšanās var izzust pilnīgi, taču ir izpausmes, kas var saglabāties.

### Kā GILENYA darbojas

Nav pilnībā skaidrs, kā MS gadījumā ārstēšana ar GILENYA darbojas.

GILENYA palīdz novērst imūnās sistēmas uzbrukumu CNS, samazinot dažu veidu balto asinšķermenīšu (limfocītu) spēju brīvi pārvietoties organismā un neļaujot tiem nonākt galvas un muguras smadzenēs. Tas ierobežo MS izraisīto nervu bojājumu. GILENYA arī samazina dažas Jūsu organisma imūnās reakcijas.

### Kontrindikācijas un brīdinājumi

GILENYA (fingolimodu) nedrīkst lietot pacientiem ar dažām sirds slimībām, un tas netiek rekomendēts pacientiem, kuri vienlaikus lieto zāles, par kurām ir zināms, ka tās samazina sirdsdarbības ātrumu.

GILENYA nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kam var iestāties grūtniecība (tai skaitā pusaudzes), nelietojot efektīvu kontracepcijas metodi.

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

Līdzīgi piesardzības pasākumi tiks veikti arī pediatriem pacientiem, kad devu palielina no 0,25 mg līdz 0,5 mg vienu reizi dienā.

Visām sievietēm, kam var iestāties grūtniecība (tai skaitā pusaudzēm), izsniegs pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīti.

Lūdzu rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju pirms ārstēšanas ar GILENYA uzsākšanas.

Lūdzu, pastāstiet ārstam, ja Jums vai ģimenes locekļiem ir bijusi epilepsija.

Nekavējoties informējiet savu ārstu par jebkādam blakusparādībām ārstēšanas ar GILENYA laikā vai par grūtniecības iestāšanos.

Lūdzu, pastāstiet katram ārstam, kuru apmeklējat, ka lietojat GILENYA.

### Pirms GILENYA lietošanas uzsākšanas

**Grūtniecība.** GILENYA ir teratogēna. Ārsts sievietes reproductīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā) informēs par GILENYA radītiem nopietniem riskiem auglim, kā arī, ja jābūt negatīvam grūtniecības testa rezultātam (veselības aprūpes speciālista apstiprinātam), un ka pirms ārstēšanas ar GILENYA uzsākšanas jālieto efektīva kontracepcijas metode.

**Ar cilvēka papilomas vīrusa (HPV) infekciju saistīts vēzis.** Ārsts izvērtēs, vai Jums ir nepieciešams vēža skrīnings (tai skaitā Pap (*Papanicolaou*) tests) un vai Jums nepieciešama HPV vakcīna.

**Aknu darbība.** GILENYA lietošana var radīt izmaiņas aknu darbības pārbaužu rezultātos. Jums būs nepieciešams nodot asins analīzes pirms ārstēšanas ar GILENYA uzsākšanas.

**Krampji.** Ārstēšanas laikā var rasties krampji. Informējiet ārstu, ja Jums vai ģimenes locekļiem ir bijusi epilepsija.

### 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.

Pirms pirmās devas Jums tiks:

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

Pediatriem pacientiem tiks noteikta ķermeņa masa un auguma garums, un viņiem tiks veikts fiziskās attīstības novērtējums.

## 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.

Sazinieties ar savu ārstu, ja pārtraucat ārstēšanu.

Jums var palēnināties sirdsdarbība tāpat kā terapijas sākumā:

- ▶ ja esat lietojis GILENYA mazāk nekā 1 mēnesi un esat pārtraucis GILENYA lietošanu vismaz uz 1 dienu vai ilgāk pirmajās 2 ārstēšanas nedēļās vai uz vairāk nekā 7 dienām 3. un 4. ārstēšanas nedēļā;

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 mēnešu laikā 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 saasinās (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 leikoencefalopātiju (PML).

**Ādas vēzis.** Aprakstīti gadījumi MS (multiplās sklerozes) par pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā ar GILENYA parādījās ādas audzēji. Nekavējoties informējiet savu ārstu, 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.

**Aknu darbība.** GILENYA lietošana var radīt izmaiņas aknu darbības pārbažu 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.** Ja esat sieviete, kam var iestāties grūtniecība (tai skaitā pusaudze), GILENYA lietošanas laikā ar noteiktiem intervāliem Jums jāveic grūtniecības testi.

Ārstam, izmantojot pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīti, Jūs regulāri jākonsultē par GILENYA radītiem nopietniem riskiem auglim.

Ārstēšanas laikā un 2 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode, jo GILENYA rada nopietnus riskus auglim.

Nekavējoties informējiet ārstu par grūtniecību (plānotu vai neplānotu) GILENYA lietošanas laikā un 2 mēnešus pēc ārstēšana pārtraukšanas.

**Ar redzi saistītie simptomi.** GILENYA lietošana var izraisīt acs mugurējās daļas pietūkumu. Šo simptomu sauc arī par makulas tūsku. Pastāstiet ārstam par jebkurai terapijas laikā vai 2 mēnešus pēc tās pārtraukšanas novērotajām redzes pārmaiņām.

**Depresija un trauksme.** Ir ziņots par abiem šiem traucējumiem ar GILENYA ārstētiem pediatriskiem pacientiem. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums parādās šādi simptomi.

GILENYA lietošanas 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 teratogēno iedarbību) lūdzu, zvanīt uz **VSIA Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas** Prenatālās diagnostikas nodaļu pa tālruni 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) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Pacienta ziņojuma e-veidlapa", tālrunis informācijai: 67 078 400.

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: 67 887 077.