

## Vadlīnijas vecākiem un aprūpētājiem

▼ Šim 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?

Multipla skleroze (MS) uzskata par imūnās sistēmas izraisītu slimību – iespējams autoimūnu slimību.

Imūnā sistēma iznīcina mielīna aizsargapvalku, kas pārklāj nervu šūnas centrālajā nervu sistēmā (CNS), ko veido galvas un muguras smadzenes.

Tās nosaukums cēlies no rētām, ko izraisa iekaisuma procesi vairākās CNS vietās.

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

GILENYA asinīs saistās ar baltajām asinīm šūnām (limfocītiem), mijiedarbojoties ar proteīniem, kas atrodas uz šūnu virsmas un ko sauc par sfingozīna 1-fosfāta (S1P) receptoriem.

Baltās asinīs šūnas, kas mijiedarbojas ar GILENYA, paliek ieslēgtas limfmezglos, kas neļauj tām nokļūt CNS un izraisīt iekaisumu un bojājumu.

### Kontrindikācijas un brīdinājumi

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

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

Pēc pirmās zāļu devas lietošanas ārsts lūgs bērnu/pusaudzi, kas atrodas Jūsu aprūpē, uzturēties ārsta praksē vai klīnikā 6 stundas vai ilgāk, lai blakusparādību rašanās gadījumā varētu sniegt atbilstošu palīdzību. Dažos gadījumos var būt nepieciešams pavadīt ārstniecības iestādē arī nakti.

Līdzīgi piesardzības pasākumi tiks veikti, ja zāļu devu palielinās no 0,25 mg līdz 0,5 mg reizi dienā.

Ja esat vecāks/aprūpētājs pusaudzei, kam var iestāties grūtniecība, ārsts Jums izsniegs pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīti.

Lūdzu rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju pirms ārstēšanas ar GILENYA uzsākšanas.

Lūdzu, pastāstiet ārstam, ja Jūsu aprūpē esošajam bērnam/pusaudzim vai kādam no viņa radniekiem ir bijusi epilepsija.

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

Informējiet katru ārstu, kuru bērns/pusaudzis apmeklē, ka viņš/viņa lieto GILENYA.

### Pirms GILENYA lietošanas uzsākšanas

**Grūtniecība.** GILENYA ir teratogēna. Ārsts sievietes reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā) informēs par GILENYA radītiem nopietniem riskiem auglim, kā arī, ka jābūt negatīvam grūtniecības testa rezultātam (veselības aprūpes speciālista apstiprinātām).

**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 pārbauzu 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 sirds darbība.** Ārstēšanas sākumā GILENYA lietošana izraisa sirds darbības palēnināšanos. Tas var izraisīt reiboni vai pazemināt asinsspiedienu. Ja Jūsu aprūpē esošajam bērnam/pusaudzim parādās tādi simptomi kā reibonis, slikta dūša, sirdsklauves vai diskomforta sajūta pēc pirmās GILENYA devas lietošanas, lūdzu, nekavējoties informējiet par to ārstu.

Pirms pirmās devas lietošanas bērnam/pusaudzim:

- ▶ tiks veikta sākotnējā elektrokardiogramma (EKG), lai novērtētu viņa/viņas sirds darbību;
- ▶ tiks izmērīts asinsspiediens;
- ▶ tiks novērtēta fiziskā attīstība;
- ▶ tiks izmērīts ķermeņa garums un svars.

### Sešu stundu ilgās uzraudzības laikā:

- ▶ ik pēc stundas tiks pārbaudīts pulss un asinsspiediens;
  - ▶ Šajā laikā bērna/pusaudža stāvoklis var tikt kontrolēts ar nepārtrauktas EKG palīdzību.
- ▶ pēc sešām stundām tiks veikta EKG.

Ārstēšanas pārtraukšanas gadījumā sazinieties ar bērnu/pusaudža ārstu. Ja bērns/pusaudzis ir pārtraucis GILENYA lietošanu uz vismaz 1 vai vairāk dienām pirmajās 2 ārstēšanas nedēļās vai uz vairāk nekā 7 dienām 3. un 4. ārstēšanas nedēļā, vai ja GILENYA lietošanu pārtrauc uz vairāk nekā 2 nedēļām pēc tam, kad ārstēšana notikusi 1 mēnesī vai ilgāk, var palēnināties sirdsdarbība tāpat kā terapijas sākumā. Atsākot GILENYA terapiju, ārsts var lemt novērot sirdsdarbības ātrumu un asinsspiedienu ik pēc stundas, veicot EKG, un, ja nepieciešams, turpināt uzraudzīt bērnu/pusaudzi arī pa nakti.

## GILENYA lietošanas laikā

**Infekcijas** – GILENYA ietekmē imūno sistēmu, tāpēc bērnam/pusaudzim ir lielāks risks saslimt ar infekcijām. Ja ārstēšanas laikā vai 2 mēnešu laikā pēc ārstēšanas domājat, ka viņam/viņai ir tālāk minētie simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu: infekcija, gripa, galvassāpes, ko pavada kakla stīvums, pastiprināta jutība pret gaismu, slikta dūša un/vai apjukums (tie var būt meningīta simptomi).

Ja Jums šķiet, ka MS simptomi saasinās (piem., vājums vai redzes traucējumi), vai arī novērojot jebkādas jaunus simptomus, pastāstiet to ārstam pēc iespējas ātrāk. Šie simptomi var liecināt par retu smadzeņu infekcijas slimību, ko sauc par progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju (PML).

**Ādas vēzis** – Ir ziņots par ādas audzējiem MS pacientiem, kuri saņēmuši ārstēšanu ar GILENYA. Nekavējoties informējiet ārstu, ja bērnam/pusaudzim novērojot 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) krāsas, formas vai izmēra izmaiņas laika gaitā.

**Aknu darbība** – GILENYA lietošana var izraisīt izmaiņas aknu darbības pārbaužu rezultātos. Pirms GILENYA terapijas uzsākšanas, kā arī terapijas 1., 3., 6., 9. un 12. mēnesī un regulāri turpmāk, bērnam/pusaudzim būs jāveic asins analīzes.

**Grūtniecība** – Pusaudzēm, kam var iestāties grūtniecība, pirms ārstēšanas uzsākšanas jābūt negatīvam grūtniecības testam, jo GILENYA ir saistīts ar nopietniem riskiem auglim.

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

GILENYA lietošanas laikā un 2 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas pusaudzei jālieto efektīva kontracepcija, jo pastāv risks nodarīt kaitējumu vēl nedzimušam bērnam.

Ja ārstēšanas laikā ar GILENYA vai 2 mēnešus pēc tās pārtraukšanas pusaudzei iestājas grūtniecība (plānota vai neplānota), nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

**Ar redzi saistītie simptomi** – GILENYA var izraisīt acs mugurējās daļas pietūkumu, stāvokli, ko sauc arī par makulas tūsku. Pastāstiet ārstam par jebkurām terapijas laikā vai 2 mēnešus pēc tās pārtraukšanas bērnam/pusaudzim novērotajām redzes pārmaiņām.

**Krampji** – Ārstēšanas laikā var rasties krampji. Informējiet ārstu, ja Jūsu aprūpē esošajam bērnam/pusaudzim vai kādam no viņa radniekiem ir bijusi epilepsija.

**Depresija un trauksme** – Ir ziņots par abiem šiem traucējumiem ar GILENYA ārstētiem bērniem/pusaudžiem. Konsultējieties ar ārstu, ja Jūsu aprūpē esošajam bērnam/pusaudzim parādās attiecīgie simptomi.

GILENYA ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt slimības aktivitātes uzliesmojumu. Ārsts izlems, vai ir nepieciešams bērnu/pusaudzi novērot pēc GILENYA pārtraukšanas un kā to darīt.

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

## 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: 66 013 230.