

**Važne informacije
koje treba da zapamtite
u vezi sa Vašom terapijom
lekom Gilenya[®] (fingolimod)**





Vaš lekar će Vas zamoliti da ostanete u ordinaciji ili na klinici 6 ili više sati pošto uzmete prvu dozu leka, kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mere u slučaju pojave neželjenih dejstava.



Gilenya (fingolimod) se ne preporučuje kod pacijenata sa određenim kardiološkim oboljenjima, kao ni kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove za koje se zna da usporavaju puls. Molimo Vas da kažete svom lekaru za sva takva stanja pre nego što počnete terapiju fingolimodom. Ako lekar smatra da ćete imati koristi od terapije fingolimodom, možda će biti potrebna dodatna nega i praćenje, uključujući i Vaš ostanak na klinici preko noći.



Prvi put uzimate lek Gilenya (fingolimod)

Usporeni puls i nepravilan ritam srca – Na početku terapije, fingolimod dovodi do usporavanja pulsa. Zbog ovoga možete da osetite vrtoglavicu ili pad krvnog pritiska. Ako osetite simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca ili osećate neku nelagodnost nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Pre nego što uzmete prvu dozu leka, uradiće Vam se:

- Preliminarni elektrokardiogram (EKG) radi procene rada Vašeg srca
- Merenje krvnog pritiska

Tokom šestočasovnog praćenja, radiće Vam se sledeće:

- Puls i krvni pritisak će Vam se meriti na svakih sat vremena
 - Možda ćete neprestano biti priključeni na EKG tokom ovog perioda
- EKG će se uraditi i po isteku ovih 6 sati

Ako ste prestali da uzimate lek Gilenya (fingolimod) na bar jedan dan tokom prvog meseca terapije ili ako ste prestali da uzimate fingolimod duže od 2 nedelje posle više od mesec dana terapije, ovo početno dejstvo na Vaš srčani ritam može da se ponovi. Kada ponovo počnete da primenjujete fingolimod, Vaš lekar može da odluči da Vam na svakih sat vremena meri puls i krvni pritisak, da Vam radi EKG i, ako je potrebno, da Vas prati tokom noći.

Dok uzimate lek Gilenya (fingolimod)



Infekcije – Dok uzimate fingolimod, možda ćete biti podložniji infekcijama. Ako mislite da imate neku infekciju, ako dobijete temperaturu, osećate kao da imate grip ili osećate glavobolju praćenu ukočenošću vrata, osetljivošću na svetlost, mučninu i/ili konfuziju (ovi simptomi mogu ukazivati na meningitis), u periodu i do 2 meseca posle prekida ove terapije, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko smatrate da se stanje Vaše bolesti, multiple skleroze, pogoršava (na primer, osećate slabost ili promene u vidu) ili ukoliko primetite neke nove simptome, razgovarajte sa svojim lekarom što je pre moguće, pošto ovo mogu biti simptomi retkog moždanog poremećaja, izazvanog infekcijom, koje se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).



Funkcija jetre – Gilenya (fingolimod) može da dovede do poremećaja rezultata funkcionalnih testova jetre. Analize krvi će Vam se raditi pre započinjanja ove terapije, zatim posle 1, 3, 6, 9 i 12 meseci od početka terapije fingolimodom, i dalje u redovnim intervalima.



Trudnoća – Potrebno je da imate negativan test na trudnoću pre nego što počnete da uzimate fingolimod. Ne biste smeli da zatrudnite dok ste na terapiji fingolimodom i još 2 meseca pošto je obustavite, jer postoji rizik od oštećenja ploda. Razgovarajte sa Vašim lekarom o pouzdanim metodama zaštite od trudnoće koje možete da koristite tokom ove terapije i još 2 meseca posle obustave terapije. Odmah recite svom lekaru ako ostanete u drugom stanju (namerno ili slučajno) tokom ove terapije i još 2 meseca pošto prestanete da uzimate fingolimod.



Izrasline na koži – Vrsta karcinoma kože koji se zove karcinom bazalnih ćelija, prijavljen je kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su bili na terapiji lekom Gilenya (fingolimod). Recite svom lekaru ukoliko primetite bilo kakve čvorove na koži (na primer, sjajne biserne čvorove), pečate ili otvorene rane, koje ne zarastu u roku od nekoliko nedelja (ovo mogu biti znaci karcinoma bazalnih ćelija).

Ako imate potrebu da se obratite nekom drugom lekaru, ne zaboravite da mu kažete da ste na terapiji fingolimodom.



Simptomi u vezi sa vidom – Fingolimod može da izazove otok zadnjeg dela oka - stanje koje se naziva otok makule. Obavestite svog lekara o bilo kojoj promeni Vašeg vida u periodu i do 2 meseca posle prekida terapije.

Ovaj dokument je odobren od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i u skladu je sa Rešenjem o izdavanju dozvole za lek Gilenya (broj rešenja: 515-01-04987-16-001, od 26.07.2017. godine).

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Gilenya u Republici Srbiji, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc.

Omladinskih brigada 90a, 11070 Beograd

Tel. 011/2014 000; fax. 011/3112 605

e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice <https://psi.novartis.com/>