

Gilenya

(fingolimod)

Ghid pentru părinți și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

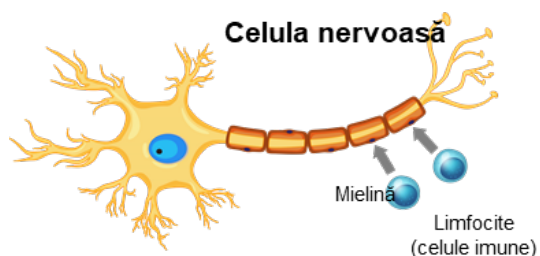
Lucruri importante de reținut despre tratamentul cu medicamentul Gilenya (fingolimod)

Ce este scleroza multiplă?

Scleroza multiplă (SM) este considerată o boală mediată imun - posibil autoimună.

Sistemul imunitar atacă învelișul de mielină care înconjoară celulele nervoase din sistemul nervos central (SNC), care este alcătuit din creier și măduva spinării.

Denumirea bolii provine de la cicatrizarea cauzată de atacurile inflamatorii în mai multe locuri din sistemul nervos central.

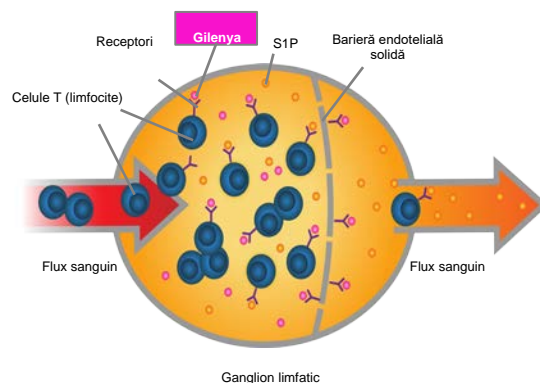


Cum acționează Gilenya?

Mecanismul de acțiune al tratamentului cu Gilenya în SM nu este pe deplin înțeles.

Gilenya se leagă de globulele albe (limfocite) din sânge prin interacțiunea cu proteinele de pe suprafața acestora cunoscute sub denumirea de receptori ai sfingozin 1-fosfatului (S1P).

Celulele albe care interacționează cu Gilenya rămân blocate în ganglionii limfatici, fiind împiedicate să treacă în sistemul nervos central și să cauzeze inflamație și leziuni.



Contraindicații și precauții



Gilenya (fingolimod) nu trebuie utilizat la pacienții cu anumite boli cardiace și nu este recomandat la pacienții care iau și medicamente cunoscute că reduc ritmul cardiac.

Gilenya nu trebuie utilizat la femeile gravide și la cele cu potențial fertil (inclusiv adolescente) care nu folosesc metode eficiente de contracepție.



Medicul îi va cere copilului/adolescentului aflat în grija dumneavoastră să rămână la cabinet sau clinică timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze, pentru a putea fi luate măsurile corespunzătoare, dacă apar reacții adverse. În anumite situații, poate fi necesară rămânerea peste noapte.

Măsuri similare de precauție vor fi luate dacă doza este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi, la pacienții copii și adolescenți.



Dacă sunteți părintele/persoana care îngrijește o pacientă adolescentă cu potențial fertil, vi se va furniza cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.



Citiți cu atenție prospectul înainte ca adolescentul/copilul aflat în grija dumneavoastră să înceapă tratamentul cu Gilenya.



Spuneți-i medicului, dacă adolescentul/copilul aflat în grija dumneavoastră sau o rudă a acestuia are istoric de epilepsie.



Contactați imediat medicul, dacă adolescentul/copilul aflat în grija dumneavoastră manifestă orice reacții adverse în timpul tratamentului cu Gilenya.

Orice medic la care copilul/adolescentul se prezintă trebuie informat că acesta primește tratament cu Gilenya.

Înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya



Sarcină – Gilenya este teratogen. Adolescente cu potențial fertil trebuie informate de medicul lor despre riscurile grave pe care le prezintă Gilenya pentru făt și trebuie să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină (verificat de un profesionist din domeniul sănătății) înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya.



Cancerul cauzat de infecția cu virusul papiloma uman (HPV) – Medicul va evalua, dacă adolescentul/copilul aflat în îngrijirea dumneavoastră trebuie să fie supus unei proceduri de screening pentru depistarea cancerului (inclusiv un test Papanicolau la copiii de sex feminin sau adolescente) și dacă trebuie să i se administreze vaccinul HPV.



Funcția hepatică - Gilenya poate determina rezultate în afara valorilor normale la testele de evaluare a funcției hepatice. Copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră va avea nevoie de un test de sânge înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya.



Convulsii – În timpul tratamentului pot apărea convulsii. Spuneți-i medicului, dacă adolescentul/copilul aflat în grija dumneavoastră sau o rudă a acestuia are istoric de epilepsie.

La administrarea primei doze de Gilenya



Frecvență cardiacă lentă și bătăi neregulate ale inimii

La începutul tratamentului, Gilenya determină scăderea ritmului cardiac. Aceasta poate cauza amețeală sau scăderea tensiunii arteriale. În cazul în care copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră are simptome, precum amețeală, greață, vertij sau palpitații sau are o stare de disconfort după ce ia prima doză de Gilenya, informați imediat medicul.

Înainte de a lua prima doză, copilul/adolescentul va fi supus următoarelor evaluări:

- O electrocardiogramă (ECG) inițială pentru evaluarea funcționării inimii
- Măsurarea tensiunii arteriale
- O evaluare a dezvoltării fizice
- Măsurarea înălțimii și a greutateii

În timpul monitorizării de 6 ore:

- Pulsul și tensiunea arterială se vor măsura în fiecare oră
 - Copilul/adolescentul poate fi monitorizat cu o ECG continuă pe toată această durată
- O ECG la sfârșitul celor 6 ore



Sunați medicul în caz de întrerupere a tratamentului. În cazul în care copilul/adolescentul a oprit tratamentul cu Gilenya pentru o zi sau mai mult în primele 2 săptămâni de tratament sau pentru mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4 de tratament sau dacă tratamentul cu Gilenya a fost oprit timp de peste 2 săptămâni după un tratament de cel puțin o lună, efectul inițial asupra frecvenței cardiace poate reapărea. La reluarea tratamentului cu Gilenya, medicul poate decide să monitorizeze frecvența cardiacă și să măsoare tensiunea arterială în fiecare oră, să efectueze ECG-uri și, dacă este necesar, să monitorizeze copilul/adolescentul peste noapte.

În timp ce copilul/adolescentul ia Gilenya



Infecții – Pentru că Gilenya afectează sistemul imunitar, copilul/adolescentul are o probabilitate mai mare de a dezvolta infecții. Dacă credeți că are oricare dintre următoarele simptome în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului, sunați imediat medicul: cefalee însoțită de rigiditatea gâtului, sensibilitate la lumină, febră, simptome asemănătoare gripei, greață, erupții cutanate tranzitorii, zona zoster și/sau stare de confuzie sau convulsii (posibile simptome de meningită și/sau encefalită, cauzate fie de o infecție fungică, fie virală).

Dacă credeți că SM de care suferă se agravează (de exemplu, manifestă stare de slăbiciune sau modificări de vedere) sau dacă observați orice simptome noi, discutați cât mai rapid cu medicul. Acestea pot fi simptomele unei tulburări cerebrale rare numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), care se manifestă prin infecție.



Cancer de piele - Au fost raportate cazuri de cancer de piele în rândul pacienților tratați cu Gilenya. Informați imediat medicul, dacă observați că adolescentul/copilul are orice noduli pe piele (de exemplu, noduli lucioși, perlați), cruste sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele de cancer de piele pot include creșteri sau modificări anormale ale țesutului cutanat (de exemplu, alunițe neobișnuite), cu modificarea în timp a culorii, a formei sau a dimensiunii.



Funcția hepatică - Au fost raportate și unele cazuri de insuficiență hepatică acută care au necesitat transplant hepatic și afectare hepatică semnificativă din punct de vedere clinic. Copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră va avea nevoie de un test de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 în timpul tratamentului cu Gilenya și ulterior periodic până la 2 luni de la întreruperea definitivă a Gilenya. Informați medicul imediat, dacă observați că adolescentul/copilul prezintă îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină anormal de închisă la culoare, durere în flancul drept al zonei stomacului, oboseală, apetit alimentar scăzut sau greață și vărsături inexplicabile, deoarece acestea pot fi semne ale unei afectări hepatice.



Sarcina - pentru adolescentele care au potențial fertil repetarea testelor de sarcină la intervale corespunzătoare pe durata tratamentului cu Gilenya **este obligatorie**.



Adolescenta pe care o aveți în grijă **trebuie** să beneficieze de consiliere periodică, facilitată prin cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină, de la un profesionist din domeniul sănătății cu privire la riscurile grave pe care Gilenya le prezintă pentru făt.



Adolescenta aflată în grija dumneavoastră **are obligația** de a folosi metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului cu Gilenya și în primele 2 luni după oprirea tratamentului, din cauza riscurilor pe care Gilenya le prezintă pentru făt.



Raportați imediat medicului orice sarcină apărută (planificată sau nu) în timpul tratamentului și în primele 2 luni după întreruperea tratamentului cu Gilenya.



Simptome vizuale - Gilenya poate cauza o umflare la nivelul fundului de ochi, o afecțiune cunoscută sub denumirea de edem macular. Spuneți medicului, dacă adolescentul/copilul aflat în grija dumneavoastră are orice modificări de vedere în timpul și în primele 2 luni după oprirea tratamentului.



Depresie și anxietate - ambele afecțiuni au fost raportate la copiii/adolescenții tratați cu Gilenya. Dacă adolescentul/copilul aflat în grija dumneavoastră are simptome, discutați cu medicul lui.



Oprirea tratamentului cu Gilenya poate conduce la revenirea bolii. Medicul va decide dacă și cum trebuie monitorizat copilul/adolescentul după oprirea tratamentului cu Gilenya.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.

Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, sector 2,

020334 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com