

Karta przypominająca dla pacjentów/rodziców i opiekunów

Ważne informacje o leczeniu
lekiem GILENYA® (fingolimod)

Witamy

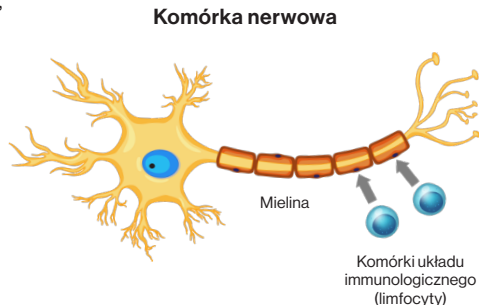
Czym jest stwardnienie rozsiane?	3
Jak działa lek GILENYA.....	4
Środki ostrożności i przeciwwskazania	5
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA	7
Pierwsze przyjęcie leku GILENYA.....	8
Podczas leczenia lekiem GILENYA	9
Dzieci i młodzież	14
Dodatkowe informacje i pytania	15
Zgłaszanie działań niepożądanych leku.....	15

Ten przewodnik zawiera ważne informacje, które należy znać, jeśli Pan/Pani lub osoba pozostająca pod Pana/Pani opieką rozpoczyna leczenie lekiem GILENYA. W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących leczenia lub informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Uwaga: sformułowania użyte w tym przewodniku dotyczą bezpośrednio pacjenta. Informacje te są jednak bardzo ważne dla każdego rodzica lub opiekuna dziecka, któremu przepisano lek GILENYA.

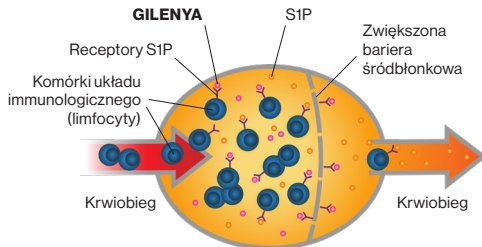
Czym jest stwardnienie rozsiane?

- Stwardnienie rozsiane (SM) to przewlekła choroba ośrodkowego układu nerwowego (OUN), czyli mózgu i rdzenia kręgowego.
- W SM komórki układu odpornościowego atakują otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając im prawidłowe funkcjonowanie.
- Postać rzutowo-remisyjna SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów.
- Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić po zakończeniu rzutu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.



Jak działa lek GILENYA?

- Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku GILENYA w SM.
- Komórki immunologiczne (limfocyty), wchodzące w interakcje z lekiem GILENYA zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego i **zapobiega** powstawaniu stanu zapalnego.
- W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów spowodowane przez SM.
- Lek GILENYA osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.



Środki ostrożności i przeciwwskazania



Uwaga:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z lekiem.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia lekiem GILENYA lub w przypadku ciąży.
- Należy informować każdego lekarza prowadzącego leczenie pacjenta o przyjmowaniu leku GILENYA.

Środki ostrożności i przeciwwskazania



Choroby serca i leki:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta **występują choroby serca**.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki, o których wiadomo, że **spowalniają czynność serca**.



Ryzyko zakażeń oportunistycznych:

- Lekarz będzie monitorował liczbę limfocytów we krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA.



Czynność wątroby

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.



Ciąża

- **Nie wolno** podawać leku GILENYA kobietom w ciąży lub kobietom w wieku rozrodczym niestosującym skutecznej antykoncepcji.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny zostać poinformowane przez lekarza prowadzącego o poważnych zagrożeniach dla płodu spowodowanych stosowaniem leku GILENYA.
- Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym ona sama lub jej opiekun otrzyma **Kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży**.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA



Przed przyjęciem pierwszej dawki zostaną wykonane u pacjenta następujące badania:

- Wyjściowe badanie elektrokardiograficzne (EKG) oceniające czynność serca
 - Pomiar ciśnienia tętniczego krwi
 - Badania czynności wątroby zostaną wykonane przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ lek GILENYA może dawać nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
 - Oznaczenie liczby limfocytów we krwi zostanie wykonane przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA
- Lekarz prowadzący może zlecić **badanie oczu** przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA, a także badania kontrolne oczu po upływie 3-4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.
- U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać **test ciążowy**, a **wynik negatywny** musi zostać zweryfikowany przez lekarza przed rozpoczęciem leczenia.
- Lekarz prowadzący zleci wykonanie badania metodą **rezonansu magnetycznego (MRI)** przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia, aby monitorować ryzyko wystąpienia **postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML)**.

Pierwsze przyjęcie leku GILENYA



Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca:

- Na początku leczenia lek GILENYA powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca, które może być objawem małej częstości akcji serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku GILENYA.



6-godzinne monitorowanie:

- Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lub przychodni przez co najmniej sześć godzin po przyjęciu pierwszej dawki, aby można było podjąć właściwe kroki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W pewnych okolicznościach może zajść konieczność pozostania na noc.

Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- Tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę
 - W tym czasie może być prowadzone monitorowanie za pomocą ciągłego badania EKG
- Badanie EKG zostanie przeprowadzone pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji

Podczas leczenia lekiem GILENYA



Przerwanie leczenia:

W przypadku przerwania leczenia należy skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku GILENYA na 1 dzień lub dłużej w pierwszych 2 tygodniach leczenia lub na ponad 7 dni w 3. i 4. tygodniu leczenia lub jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku GILENYA na więcej niż 2 tygodnie po kontynuowaniu leczenia przez co najmniej 1 miesiąc, początkowe działanie na częstość rytmu serca może wystąpić ponownie. Podczas wznawiania leczenia lekiem GILENYA lekarz może zdecydować o monitorowaniu częstości rytmu serca i ciśnienia krwi co godzinę, wykonaniu badań EKG, a w razie konieczności o pozostawieniu pacjenta pod obserwacją do następnego dnia.



Objawy dotyczące wzroku:

- Lek GILENYA może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem płamki żółtej. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich zmianach widzenia występujących u pacjenta podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem stosowania leku GILENYA i w razie potrzeby podczas trwania terapii. Kontrolne badanie oczu można wykonać po 3-4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia.

Podczas leczenia lekiem GILENYA



Zakażenia:

- Ponieważ lek GILENYA wpływa na układ odpornościowy, osoby przyjmujące lek GILENYA są bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewać występowanie któregośkolwiek z wymienionych niżej objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym:**

- ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku,
- wrażliwość na światło,
- gorączka,
- objawy grypopodobne,
- nudności,
- wysypka,
- półpasiec i (lub) splątanie bądź napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu).

Liczba limfocytów we krwi

Lekarz będzie kontrolował liczbę limfocytów we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem GILENYA. Leczenie lekiem GILENYA może zostać przerwane, jeśli liczba limfocytów we krwi jest zbyt mała.

Podczas leczenia lekiem GILENYA



Pogorszenie objawów SM:

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli **pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się** lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe objawy podczas i po leczeniu lekiem GILENYA, na przykład:
 - zmiany nastroju i zachowania
 - osłabienie po jednej stronie ciała występujące po raz pierwszy lub nasilenie występującego osłabienia,
 - zmiany widzenia,
 - splątanie,
 - ubytki pamięci,
 - trudności z mówieniem lub porozumiewaniem się.

Mogą to być objawy **postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii** (PML, rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i mogącej prowadzić do ciężkiej niesprawności lub śmierci) lub reakcji zapalnej (znanej jako **zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej**, w skrócie IRIS), który może wystąpić u pacjentów z PML, gdy lek GILENYA zostanie usunięty z organizmu po zakończeniu leczenia. Lekarz zleci badania MRI podczas leczenia, aby monitorować ryzyko wystąpienia PML.

Należy porozmawiać z partnerem/partnerką lub opiekunami i powiedzieć im o stosowanym leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy.

Podczas leczenia lekiem GILENYA



Rak skóry:

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem GILENYA zgłaszano występowanie raka skóry. **Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli zauważy Pan/Pani wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia niegojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.



Czynność wątroby:

- Zgłaszano pewną liczbę przypadków ostrej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia wątroby i klinicznie istotnego uszkodzenia wątroby. Po rozpoczęciu leczenia lekiem GILENYA konieczne będzie wykonanie badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku, a następnie w regularnych odstępach podczas leczenia aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku GILENYA. **Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego** w przypadku zauważenia:
 - zażółcenia skóry lub białek oczu,
 - zmęczenia,
 - nieprawidłowo ciemnego zabarwienia moczu,
 - mniejszego niż zwykle odczuwania głodu
 - bólu w prawej części brzucha,
 - nudności i wymiotów o niewyjaśnionej przyczynie.

Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Podczas leczenia lekiem GILENYA



Ciąża:

- **Leku GILENYA nie wolno podawać kobietom zdolnym do zajścia w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji ani kobietom w ciąży.**
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą:
 - wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem GILENYA,
 - być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego, z pomocą Karty przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży, o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku GILENYA,
 - stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku GILENYA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia z uwagi na poważne zagrożenie dla płodu spowodowane stosowaniem leku GILENYA,
 - natychmiast zgłosić lekarzowi prowadzącemu ciążę (planowaną lub nieplanowaną) podczas leczenia i w okresie 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA.

Dzieci i młodzież

Uwaga: Wszystkie środki ostrożności i przeciwwskazania podane dla osób dorosłych odnoszą się także do dzieci i młodzieży. **Ponadto:**



Badania przesiewowe:

- **U dzieci i młodzieży oprócz badań przesiewowych podanych na str. 7, lekarz wykona także następujące badania:**
 - Pomiar wzrostu i masy ciała
 - Ocena stanu dojrzałości płciowej
 - Ocena szczepień ochronnych



6-godzinny okres obserwacji:

- U dzieci i młodzieży 6-godzinny okres obserwacji (lub podobne środki ostrożności) będzie także prowadzony po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.



Depresja i lęk podczas leczenia:

- U dzieci i młodzieży leczonych lekiem GILENYA zgłaszano występowanie zarówno depresji, jak i lęku. Jeśli dziecko/nastolatek pozostający pod Pana/Pani opieką odczuwa takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Dodatkowe informacje i pytania

- Więcej informacji o SM i leku GILENYA, patrz <https://www.novartis.com/pl-pl>.
- Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku GILENYA należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.
- W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

**Departamentu Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
<https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu
odpowiedzialnego – firmy Novartis korzystając
z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o. o.

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
tel.: +48 22 375 48 80, faks: +48 22 375 47 50
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com



Novartis Poland Sp. z o.o.

02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
tel. 22 375 48 88, fax 22 375 47 00
e-mail: kontakt.polska@novartis.com

GIL_ver.14_02_2025_Patient_and_Caregiver_Guide_FINAL
Data akceptacji przez URPL: 03-04-2025