Affarijiet importanti li għandek tiftakar dwar it-trattament tiegħek b'GILENYA® (fingolimod)

NOVARTIS

PHARMACEUTICALS

It-tabib tiegħek se jitolbok sabiex tibqa’ fil-klinika għal 6 sigħat jew aktar wara li tieħu l-ewwel doża ħalli f’każ li jinqalgħu xi effetti sekondarji, ikunu jistgħu jittieħdu l-passi.

GILENYA® (fingolimod) mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti b’mard kardijaku speċifiku jew għal dawk li fl-istess ħin qed jieħdu mediċini magħrufin li jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kundizzjonijiet ta’ dan it-tip qabel ma tingħata trattament b’fingolimod. Jekk it-tabib iqis li jkun ta’ benefiċċju għalik li tingħata trattament b’fingolimod, jista’ jkun hemm bżonn ta’ aktar kura u monitoraġġ, inkluż li tqatta' lejl il-klinika.

L-ewwel darba li tieħu l-Gilenya (fingolimod)

Qalb tħabbat bil-mod u irregolari – Fil-bidu ta' trattament, fingolimod jikkaġuna l-qalb biex tħabbat aktar bil-mod. Dan għandu mnejn jagħmlek stordut jew ibaxxilek il-pressjoni tad- demm. Jekk tesperjenza sintomi bħal sturdament, vertiġni, dardir jew palpitazzjonijiet jew tħossok skomdu wara li tieħu l-ewwel doża ta' fingolimod, jekk jogħġbok għarraf mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tieħu l-ewwel doża, ser:

- isirlek elettrokardjogramma (ECG) ta' riferiment sabiex jevalwa l-azzjoni tal-qalb tiegħek
- tittiħidlek il-pressjoni tad-demm

Matul is-6 sigħat ta' monitoraġġ, ser:

- ikollok il-polz u l-pressjoni tad-demm tiegħek iċċekkjati kull siegħa – jista' jkun li jsirlek monitraġġ permezz ta' ECG kontinwa matul dan iż-żmien
- ECG fi tmiem is-6 sigħat

Jekk waqaft tieħu GILENYA® (fingolimod) għal mill-inqas ġurnata waħda matul l-ewwel xahar minn meta bdejt tieħu t-trattament, jew jekk waqaft tieħu GILENYA® għal aktar minn ġimagħtejn wara li tkun ilek aktar minn xahar li bdejt tieħu t-trattament, jista' jerġa' jkollok l-istess effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb. Meta terġa' tibda tieħu t-terapija b'GILENYA®, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħmel monitoraġġ tar-rata li biha qed tħabbat qalbek u joħodlok il-pressjoni tad-demm kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk hemm bżonn, li jżomm għajnejh fuqek matul il-lejl.

Waqt li qed tieħu Gilenya (fingolimod)

Infezzjonijiet – Waqt li tkun qed tieħu GILENYA®, tista' tkun aktar suxxetibbli għal infezzjonijiet. Jekk taħseb li għandek infezzjoni, għandek id-deni, tħoss li għandek l-influwenza, jew ikollok uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija fl-għonq, sensittività għad-dawl, dardir, u/jew konfużjoni (dawn jistgħu jkunu sintomi ta' meninġite), waqt u sa xahrejn wara li twaqqaf il-kura, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk temmen li l-MS tiegħek qiegħda tmur għall-agħar (ez. tħossok dgħajjef/dgħajfa jew ikollok tibdil fil-vista) jew jekk tinnota kwalunkwe sintomu ġdid, kellem lit-tabib tiegħek minnufih, minħabba li dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturb rari fil-moħħ li jiġi minn infezzjoni lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML).

Funzjoni tal-fwied – GILENYA (fingolimod) jista' jikkaġuna riżultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Ikollok bżonn tieħu test taddemm qabel ma tibda t-trattament u wara xahar, tliet xhur, sitt xhur, disa' xhur u tnax-il xahar inti u għaddej bit-terapija ta' fingolimod b'mod regolari.

Tqala – Huwa meħtieġ li qabel ma tibda tieħu fingolimod, ikollok riżultat negattiv għat-test tat-tqala. Għandek tevita li tinqabad tqila waqt li qed tieħu fingolimod u fix-xahrejn ta' wara li tkun waqaft tieħu t-trattament peress li jista' jkun hemm riskju ta' ħsara lit-tarbija. Kellem lit-tabib tiegħek dwar metodi affidabbli ta' kontraċezzjoni li għandek tuża inti u għaddejja bit-trattament u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu. Irraporta minnufih kull tqala (maħsuba jew mhux maħsuba) lit-tabib tiegħek kemm inti u għaddejja bit-trattament b'fingolimod u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu.

Malinjitajiet fil-ġilda – Kien irrappurtat tip ta’ kanċer fil-ġilda msejjaħ karċinoma taċ-ċellula bażalli (BCC) fost pazjenti b’MS ittratti b’Gilenya (fingolimod). Kellem lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi boċċa fil-ġilda (eż. tumbati jleqqu qishom perli), irqajja’ jew feriti miftuħa li ma jfiqux fi żmien ġimgħat (dawn jistgħu jkunu sinjali ta’ BCC).

Jekk huwa meħtieġ li inti tara tobba oħra, ftakar li għandek tgħidilhom li qed tieħu fingolimod.

Sintomi marbuta mal-vista – Fingolimod jista’ jikkaġuna nefħ fuq in-naħa ta’ wara tal-għajn, kundizzjoni magħrufa bħala edema makulari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar xi bidliet fil-vista inti u għaddej bit-trattament u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu.

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta tagħrif li hemm fil-pakkett.

Reazzjonijiet avversi suspettati u żbalji bl-użu ta' prodotti mediċinali assoċjati mall-iteħid ta' Gilenya (fingolimod) għandhom jiġu rraportati lill-:
Awtorita' Dwar il-Mediċini, 203, It-Tielet Sular, Rue D'Argens, Gżira GZR 1368, jew fuq: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Inkella lil: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta fuq numru tat -telefown 21222872

NOVARTIS
PHARMACEUTICALS

GILENYA huwa marka registrata ta' NOVARTIS AG.
Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Ir-Renju Unit.
Rappresentant lokali ghad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta.
Numru tat-telefown: +356 21222872