

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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata



It-tabib tiegħek se jitolbok sabiex tibqa' fil-klinika għal 6 sigħat jew aktar wara li tiegħu 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 medicini 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 tieġu l-Gilenya (fingolimod)

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

Qabel ma tieġu l-ewwel doġa, ser:

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

Matul is-6 sigħat ta' monitoraġġ, ser:

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

Jekk waqft tiegħu GILENYA[®] (fingolimod) għal mill-inqas gurnata waħda matul l-ewwel xahar minn meta bdejt tiegħu t-ttrattament, jew jekk waqft tiegħu GILENYA[®] għal aktar minn gimgħtejn wara li tkun ilek aktar minn xahar li bdejt tiegħu t-ttrattament, jista' jerga' jkollok l-istess effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb. Meta terga' tibda tiegħu t-terapija b'GILENYA[®], it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħmel monitoraġġ tar-rata li biha qed tħabbat qalbek u joħodlok il-pressjoni tad-demk kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk hemm bżonn, li jżomm għajnejh fuqek matul il-lejl.



Waqt li qed tieġu Gilenya (fingolimod)

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

Jekk temmen li l-MS tiegħek qiegħda tmur għall-agħar (ez. tħossok dghajjef/dghajfa jew ikollok tibdil fil-vista) jew jekk tinnota kwalunkwe sintomu ġdid, kellek 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' jikkaguna rizzultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Ikollok b'zonn tiehu test tad-demmi 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 mehtieg li qabel ma tibda tiehu fingolimod, ikollok rizzultat negattiv għat-test tat-tqala. Għandek tevita li tinqabad tqila waqt li qed tiehu fingolimod u fix-xahrejn ta' wara li tkun waqft tiehu 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.



Malinjtajiet fil-ġilda – Kien irrappurtat tip ta' kanċer fil-ġilda msejjaħ karċinoma taċ-ċellula bażalli (BCC) fost pazjenti b'MS ittratti b'Gilenya (fingolimod). Kellew lit-tabib tiegħek jekk tinnotta 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 tobbja oħra, ftakar li għandek tgħidilhom li qed tieħu fingolimod.



Sintomi marbuta mal-vista – Fingolimod jista' jikkaguna nefħ fuq in-naħa ta' wara tal-għajjn, kundizzjoni magħrufa bħala edema makulari. Kellew 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-itehid ta' Gilenya għandom jiġu rrapportati lill:-

Awtorita' Dwar il-Mediċini,
Sir Temi Zammit Buildings,
Malta Life Sciences Park,
San Gwann SGN 3000.

Jew fuq: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Inkella lil: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta fuq numru tat-telefown +356 21222872.

GILENYA huwa marka registrata ta' NOVARTIS AG.



Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Ir-Renju Unit.
Rappresentant lokali għad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta.
Numru tat-telefown: +356 21222872