



Affarijiet importanti li ghandek 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw 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 jittiegħdu l-passi. F'xi ċirkostanzi, għandu mnejn ikollok tibqa' rikoverat l-isptar matul il-lejl.



Gilenya (fingolimod) ma għandux jintuża f'pazjenti b'mard kardijaku speċifiku, u mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti li qed jiegħdu wkoll mediċini magħruffin li jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb. Jekk jogħġbok għid lil kwalunkwe tabib li jinvistak li qed tiegħu Gilenya.

L-ewwel darba li tieġu 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 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-pressjoni tad-demm

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



Matul is-6 sigħat ta' monitoraġġ, ser:

- ikollok il-polz u l-pressjoni tad-demem 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 tieġu Gilenya (fingolimod) għal mill-inqas ġurnata waħda matul l-ewwel xahar minn meta bdejt tieġu t-trattament, jew jekk waqft tieġu Gilenya għal aktar minn ġimagħtejn wara li tkun ilek aktar minn xahar li bdejt tieġu t-trattament, jista' jerga' jkollok l-istess effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb. Meta terġa' tibda tieġu t-terapija b' Gilenya, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħmel monitraġġ tar-rata li biha qed tħabbat qalbek u joħdlok il-pressjoni tad-demem kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk hemm bżonn, li jżomm għajnejh fuqek matul il-lejl.

Waqt li qed tiehu Gilenya (fingolimod)



Infezzjonijiet – Peress li fingolimod jaffettwa s-sistema immunitarja, għandek aktar probabbiltà li tiehu xi infezzjoni. Jekk taħseb li għandek infezzjoni, għandek id-deni, tħoss li għandek l-influenza, jew ikollok uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija fl-għonq, sensitività għad-dawl, dardir, u/jew konfużjoni (dawn jistgħu jkunu sintomi ta' meningite), 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 tinnotta kwalunkwe sintomu ġdid, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturb rari fil-moħħ li jisejjaħ lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML), li huwa kkawżat minn xi infezzjoni.

Waqt li qed tieħu Gilenya (fingolimod)



Funzjoni tal-fwied – Gilenya (fingolimod) jista' jikkaguna riżultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Ikollok bżonn tieħu test tad-demmm qabel ma tibda t-trattament u wara xahar, tliet xhur, sitt xhur, disa' xhur u tnax-il xahar meta tkun bdejt it-terapija, imbagħad b'mod regolari inti u għaddej bit-terapija.



Tqala – Huwa meħtieġ li qabel ma tibda tieħu fingolimod, ikollok riżultat negattiv għat-test tat-tqala. Għandek tuża kontraċettiv effikaċi 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 li għadha ma twelditx. Irrapporta 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.

Waqt li qed tiehu Gilenya (fingolimod)



Kanċer tal-ġilda – Kienu rrapportati kanċers tal-ġilda f'pazjenti b'MS ittratti b'Gilenya (fingolimod). Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi boċċa fil-ġilda (eż. tumbati jleqqu qishom perli), irqajja' jew feriti miftuħa li ma jfiqux fi żmien ġimgħat. Sintomi tal-kanċer tal-ġilda jistgħu jinkludu tkabbir anormali jew bidliet fit-tessut tal-ġilda (eż. tebgħat mhux tas-soltu) b'bidla fil-kulur, fl-għamla jew fid-daqs matul iż-żmien.



Sintomi marbuta mal-vista – Fingolimod jista' jikkaġuna nefh fuq in-naħa ta' wara tal-għajjn, 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.



Jekk twaqqaf Gilenya, dan jista' jwassal biex il-marda terġa' taqbad l-attività tagħha. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk u kif għandek tiġi mmonitorjat wara li twaqqaf Gilenya.

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 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.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda.

Rappreżentant lokali għad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc., Representative Office Malta. Numru tat-telefown: +356 21222872.

GILENYA huwa marka registrata ta' Novartis Pharma AG.
Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, L-Iżvizzera
©2018 Novartis Pharma AG