

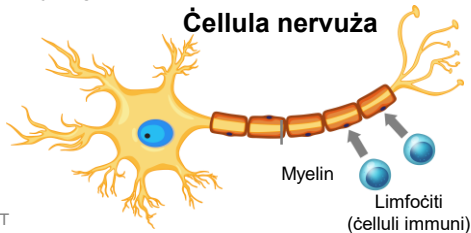
Gwida għall-Pazjent: Affarijiet importanti x'tiftakar b'rabta mat- trattament b'Gilenya[®] (fingolimod)[▼]

▼ 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.

Xi tkun l-isklerozi multipla (MS)?

L-MS hi kundizzjoni fit-tul li taffettwa s-sistema nervuża ċentrali (CNS), magħmula mill-moħħ u s-sinġla. FI-MS, l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva (imsejġha myelin) ta' madwar in-nervituri fis-CNS u twaqqaf in-nervituri milli jaħdmu kif jixraq. Dan jissejjaħ demjelinizzazzjoni.

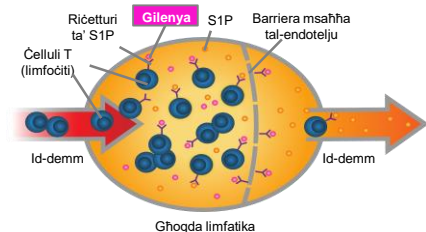
MS li tirkadi u tbatti hi kkaratterizzata minn attakki spissi (rikaduti) li jirriflettu l-infjammazzjoni li hemm fis-CNS. Is-sintomi jvarjaw minn pazjent għal ieħor. Is-sintomi ta' rikaduta jafu jegħbu għal kollox meta din tgħaddi, imma wħud mill-problemi jafu jibqgħu.



Kif jaħdem Gilenya?

Ma nafux għal kollox kif taħdem it-terapija b'Gilenya fuq l-MS.

Gilenya jgħinek billi jħarsek minn attacki fuq is-CNS mis-sistema immuni billi jnaqqas il-ħila ta' wħud miċ-ċelluli bojod tad-demmm (il-limfoċiti) li jiċċaqalqu kif iridu fil-ġisem u billi jwaqqafhom milli jilħqu l-moħħ u l-ispina. Dan jillimita l-ħsara fuq in-nervituri li ssir mill-MS. Gilenya jnaqqas ukoll uħud mir-reazzjonijiet immuni ta' ġismek.



Kontraindikazzjonijiet u prekawzjonijiet



Gilenya (fingolimod) m'għandux jintuża minn pazjenti b'mard tal-qalb speċifiku, u mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti li qed jieħdu wkoll mediċini magħrufin li jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb.

Gilenya m'għandux jintuża minn nisa tqal u nisa li jistgħu joħorġu tqal (inkluż tfajliet adolexxenti) li mhumiex qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.



It-tabib tiegħek se jitolbok tibqa' fiċ-ċentru tas-saħħa jew klinika għal sitt sigħat jew aktar wara li tiegħu l-ewwel doża ħalli b'hekk ikunu jistgħu jittieħdu l-miżuri li jixirqu jekk iseħħu effetti sekondarji. Jaf ikun hemm ċirkustanzi fejn ikun meħtieġ li tinzamm hemm sal-għada

F'każ ta' pazjenti pedjatriċi, se jittieħdu prekawzjonijiet simili jekk id-doża tiżdied minn 0.25 mg għal 0.5 mg darba kuljum.

Kontraindikazzjonijiet u prekawzjonijiet



In-nisa kollha li jistgħu joħorġu tqal (inkluż tfajliet adolexxenti) se jingħataw kartuna li tfakkar lill-pazjenti speċifikament dwar it-tqala.



Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent qabel ma tibda t-trattament b'Gilenya



Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk inti jew xi qarib tiegħek, għandkom storja ta' epilessija.



Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk iġġarrab xi reazzjonijiet mhux mixtieqa matul it-trattament b'Gilenya jew f'każ ta' tqala.

Jekk jogħġbok għid lil kwalunkwe tabib li jarak li qed tiegħu Gilenya.

Qabel it-tnedija tat-trattament b'Gilenya



Tqala –Gilenya huwa teratoġeniku. Nisa li jistgħu joħorġ tqal (inkluż tfajliet adoloxxenti) għandhom ikunu mgħarrfa mit-tabib tagħhom dwar ir-riskji serji li għandu Gilenya għall-fetu, irid ikollhom test tat-tqala negattiv (ivverifikat minn professjonist mill-qasam tal-kura tas-saħħa), u għandhom jieħdu kontraċezzjoni effettiva qabel ma jinbeda t-trattament b'Gilenya.



Kanċer relatat mal-virus tal-papilloma umana (HPV) – It-tabib tiegħek se jevalwa jekk għandekx bżonn tagħmel screening għall-kanċer (inkluż test tal-Pap) u jekk għandekx titlaqqam kontra l-HPV.



Funzjoni tal-fwied – Gilenya jista' jwassal għal riżultati mhux normali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Se jkollok bżonn tagħmel test tad-demem qabel ma jinbeda t-trattament b'Gilenya.



Aċċessjonijiet – Matul it-trattament jistgħu jseħħu aċċessjonijiet. Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti jew xi qarib għandkom storja ta' epilessija.

L-ewwel darba li tieġu Gilenya



Rata baxxa tat-taħbit tal-qalb u taħbit tal-qalb irregolari

Malli jinbeda t-trattament, Gilenya jwassal biex titbaxxa r-rata tat-taħbit tal-qalb. Dan jista' jwassal biex tħossok stordut jew titbaxxa l-pressjoni tad-dem. Jekk tesperjenza sintomi bħal sturdament, dardir, mejt, jew palpitazzjonijiet jew tħossok skomdu wara li tieġu l-ewwel doża ta' Gilenya, jekk jogħġbok għarraf minnufih lit-tabib tiegħek.

Qabel tieġu l-ewwel doża, se:

- Ikollok elettrokardjogramma (ECG) fil-linja bażi li jevalwa kif qed taħdem qalbek
- Titkejjelek il-pressjoni tad-dem

Il-pazjenti pedjatriċi se jittiħdulhom ukoll it-tul u l-piż, u se ssirilhom evalwazzjoni tal-iżvilupp fiżiku tagħhom.

L-ewwel darba li tiehu Gilenya



Waqt is-sitt sigħat osservazzjoni:

- Se jiċċekkjawlek il-polz u l-pressjoni tad-demmm kull siegħa
 - Matul dan il-ħin taf tibqa' taħt osservazzjoni permezz ta' ECG kontinwu
- ECG malli jgħaddu s-sitt sigħat



Ċempel lit-tabib tiegħek f'każ li jitwaqqaf it-trattament. Jekk waqqaft Gilenya għal ġurnata jew aktar matul l-ewwel ġimagħtejn mit-trattament, jew għal aktar minn sebat ijiem matul it-tielet u r-raba' ġimgħa mit-trattament, jew jekk Gilenya twaqqaf għal aktar minn ġimagħtejn wara li jkun ilu jingħata għal mill-inqas xahar, l-effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb jaf jerga' jfegġ. Meta terġa' tibda t-terapija b'Gilenya, it-tabib tiegħek jaf jiddeċiedi li jibqa' josserva r-riżultati tar-rata tat-taħbit ta' qalbek u tal-pressjoni ta' qalbek kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk meħtieġ, li jzommok għal aktar osservazzjoni sal-għada.

Waqt li qed tiehu Gilenya



Infezzjonijiet – Minħabba li Gilenya jaffettwa s-sistema immuni, hemm aktar ċans li tlaqqat infezzjonijiet. Jekk taħseb li għandek xi waħda minn dawn li ġejjin, matul it-trattament u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf, ċempel lit-tabib tiegħek minnufih: infezzjoni, influwenza, uġiġħ ta' ras flimkien ma' ebusija f'għonqok, sensittività għad-dawl, dardir u/jew konfużjoni (jafu jkunu sintomi ta' meningite).

Jekk taħseb li l-MS tiegħek sejra għall-agħar (eż. tħossok dgħajjed jew ikollok tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dawn jafu jkunu s-sintomi ta' disturb rari fil-moħħ imsejjaħ lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML), li tiġi minn infezzjoni.

Waqt li qed tiehu Gilenya



Kanċer tal-ġilda – Kienu rrapportati kanċers tal-ġilda f'pazjenti bi sklerożi multipla ttrattati b'Gilenya. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota li għandek xi boċoċ fil-ġilda (eż. boċoċ ileqqu donnhom perli), irqajja' jew feriti miftuħa li ma jfiqux fi żmien ftit ġimgħat. Sintomi ta' kanċer tal-ġilda jistgħu jinkludu tkabbir anormali jew tibdiliet fit-tessut tal-ġilda (eż. għazez mhux tas-soltu) b'tibdil fil-lewn, għamla jew daqs maż-żmien.



Funzjoni tal-fwied – Gilenya jista' jwassal għal riżultati anormali tat-testijiet tal-fwied. Se jkollok bżonn test tad-demem fl-ewwel, it-tielet, is-sitt, id-disa', u t-tnax-il xahar waqt it-terapija b'Gilenya u wara b'mod regolari.

Waqt li qed tiehu Gilenya



Tqala – Nisa li jistgħu joħorġu tqal (inkluż tfajliet adoloxxenti) għandhom isirulhom testijiet tat-tqala b'mod ripetut b'intervalli xierqa waqt li għaddejjin bit-trattament b'Gilenya.



Għandek tirċievi pariri ta' spiss bl-għajjnuna tal-kartuna li tfakkar lill-pazjenti speċifikament dwar it-tqala mingħand professjonist mill-qasam tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskji serji għall-fetu minħabba Gilenya.



Għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li qed tiehu Gilenya, u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf it-trattament minħabba r-riskji serji ta' Gilenya għall-fetu.



Irrapporta minnufih lit-tabib tiegħek kull tqala (bi ħsieb jew le) waqt li qed tiehu t-trattament b'Gilenya u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf.

Waqt li qed tiehu Gilenya



Sintomi viżivi – Gilenya jista' jikkawża nefha fuq wara tal-għajn, kundizzjoni magħrufa bħala edema makulari. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi tibdiliet fil-vista waqt it-trattament u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf.



Dipressjoni u ansjetà – Iż-żewġ kundizzjonijiet kienu rrapportati fost pazjenti pedjatriċi ttrattati b'Gilenya. Jekk ikollok sintomi kellem lit-tabib tiegħek.



Malli titwaqqaf it-terapija b'Gilenya jista' jwassal sabiex il-marda terġa' tfigg. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx bżonn ta' osservazzjoni, u kif, wara li jitwaqqaf Gilenya.

Noti:

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.



Reazzjonijiet avversi suspettati u żbalji bl-użu ta' prodotti mediċinali assoċjati mall-itehid ta' **Gilenya** għandom jiġu rraportati 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 hu marka rreġistrata ta' Novartis Pharma AG.
 Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland
 ©2019 Novartis Pharma AG