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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.

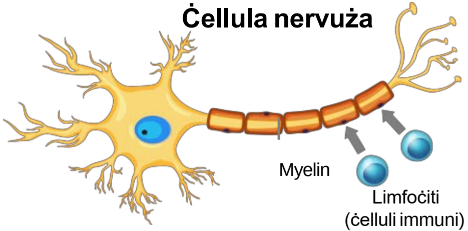
GIL PC2 02/23 MT

April 2021

Xi tkun l-**isklerożi** multipla (MS)?

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

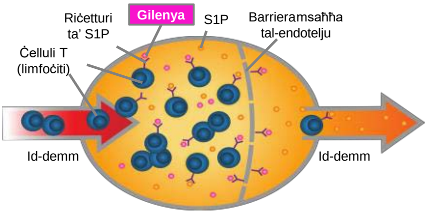
MS li tirkadi u tbatti hi kkaratterizzata minn attakki spissi (rikaduti) li jirriflettu l-infjammazzjoni li hemm fis-CNS. Is-sintomi jvarjaw minn pazjent għal ieħor. Is-sintomi ta' rikaduta jafu jegħbu għal kollox meta din tgħaddi, imma wħud mill-problemi jafu jibqgħu.



Kif jaħdem Gilenya?

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

Gilenya jgħinek billi jħarsek minn attakki fuq is-CNS mis-sistema immuni billi jnaqqas il-ħila ta' wħud miċ-ċelluli bojod tad-demm (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.



Għoqda limfatika

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 tieħu 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 tinżamm 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 tieħu 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-demm 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 **tieħu** 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-demm. Jekk tesperjenza sintomi bħal sturdament, dardir, mejt, jew palpitazzjonijiet jew tħossok skomdu wara li tieħu l-ewwel doża ta' Gilenya, jekk jogħġbok għarraf minnufih lit-tabib tiegħek.

Qabel tieħu l-ewwel doża, se:

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

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

L-ewwel darba li **tieħu** Gilenya

Waqt is-sitt sigħat osservazzjoni:

- Se jiċċekkjawlek il-polz u l-pressjoni tad-demm 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 jerġa' jfeġġ. 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 jżommok għal aktar osservazzjoni sal-għada.

Waqt li qed **tieħu** 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: uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija f'għonqok, sensittività għad-dawl, deni, sintomi li jixbhu lil tal-influwenza, dardir, raxx, ħruq ta' Sant'Antnin u/jew konfużjoni jew aċċessjonijiet (jafu jkunu sintomi ta' meninġite u/jew enċefallite, ikkawżata jew minn infezzjoni fungali jew virali).

Jekk taħseb li l-MS tiegħek sejra għall-agħar (eż. tħossok dgħajjef 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 lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), li tiġi minn infezzjoni.

Waqt li qed **tieħu** Gilenya

Kanċer tal-ġilda – Kienu rrappurtati 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 – Kienu rrappurtati xi każijiet ta' insuffiċjenza gravi tal-fwied li jeħtieġu trapjant tal-fwied u ħsara gravi klinikament lill-fwied. Se jkollok bżonn test tad-demm fl-ewwel, it-tielet, is-sitt, id-disa`, u t-tnax-il xahar waqt it-terapija b'Gilenya u wara b'mod regolari, sa xahrejn wara li Gilenya jkun twaqqaf għal kollox. Il-pazjenti għandhom jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk jinnutaw li l-ġilda tagħhom jew l-abjad ta' għajnejhom qed jisfaru, awrina skura b'mod mhux normali, uġigħ fuq in-naħa tal-lemin ta' madwar l-istonku, għeja, iħossuhom anqas bil-ġuħ mis-soltu jew imdardrin jew jibdew jirremettu bla ebda raġuni minħabba li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fil-fwied.

Waqt li qed **tieħu** 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-għajnuna 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 tieħu 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 tieħu t-trattament b'Gilenya u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf.

Waqt li qed **tieħu** Gilenya

Sintomi viżivi – Gilenya jista' jikkawża nefħa 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 rrappurtati 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' tfiġġ. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx bżonn ta' osservazzjoni, u kif, wara li jitwaqqaf Gilenya.

Kwalunkwe suspett ta’ reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-mediċina (effetti sekondarji) u ta’ żbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrappurtati billi tintuża l-formula rispettiva fit-taqsima Reazzjonijiet Avversi mill-Mediċina, misjuba online, fl-indirizz elettroniku http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u tintbagħat bil-posta jew b’email lil:

P: It-Taqsima tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji wara t-Tqegħid tal-Prodott fis-Suq, L-Awtorità dwar il-Mediċini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann, SĠN 3000.

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrappurtaw kull episodju mhux mixtieq marbut mal-użu ta’ **Gilenya** lil Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta, bit-telefown billi jċemplu fuq +356 21222872, online billi jżuru www.report.novartis.com jew b’email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com.

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

Rappreżentant Lokali: Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta.
Nru tat-Telefown: +356 21222872

Sabiex tikseb kopji elettroniċi tal-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità dwar il-Mediċini ta’ Malta - http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm **- u niżżel il-materjal meħtieġ bl-aħħar data disponibbli.**

Gilenya hu marka rreġistrata ta’ Novartis Pharma AG.
Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland
©2021 Novartis Pharma AG

April 2021

NOVARTIS