# Gwida **għall-Ġenituri** u l-Kuraturi: Affarijiet importanti x'tiftakar b'rabta mat-trattament b'Gilenya® (fingolimod)

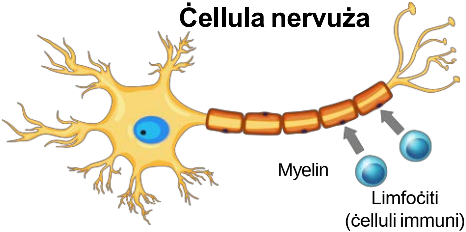
GILENYA/PC/RMP Vs.18.0/APR 2021/FA-11309985

# Xi tkun l-**isklerożi** multipla?

L-isklerożi multipla (MS) titqies bħala marda immunomedjata – x'aktarx awtoimmuni.

Is-sistema immuni tattakka l-kisja protettiva (imsejħa myelin) ta' madwar iċ-ċelluli nervużi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), magħmula mill-moħħ u s-sinsla.

Isimha ġej mill-feriti li jirriżultaw mill-attakki infjammatorji mwettqa f'firxa ta' postijiet fis-CNS.

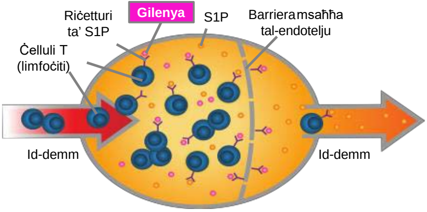


# **Kif jaħdem** Gilenya?

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

Gilenya jeħel maċ-ċelluli l-bojod tad-demm (il-limfoċiti) fid-demm billi jinteraġixxi mal-proteini fil-wiċċ taċ-ċellula magħrufin bħala r-riċetturi tal-isfingosina 1-fosfat (S1P).

Iċ-ċelluli l-bojod tad-demm li jinteraġixxu ma' Gilenya jispiċċaw maqbudin fl-għeqiedi limfatiċi, li ma jħalluhomx jgħaddu għas-CNS u joħolqu infjammazzjoni u ħsara.



# 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 se jistaqsi lit-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli sabiex jibqgħu fiċ-ċentru tas-saħħa jew klinika għal sitt sigħat jew aktar wara li jieħdu 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 jinżammu hemm sal-għada.

Se jittieħdu prekawzjonijiet simili jekk id-doża tagħhom tiżdied minn 0.25 mg għal 0.5 mg darba kuljum.

# Kontraindikazzjonijiet u prekawzjonijiet

Jekk inti l-ġenitur/il-kuratur ta' tfajla adolexxenti li tista' toħroġ tqila, se tingħata kartuna li tfakkar lill-pazjenti speċifikament dwar it-tqala.

Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent qabel ma t-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli jibdew it-trattament b'Gilenya.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jekk it-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli, jew qarib tagħhom, għandhom storja ta' epilessija.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk it-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli jġarrab xi reazzjonijiet mhux mixtieqa matul it-trattament b'Gilenya.

Għid lil kwalunkwe tabib li jara lit-tifel, tifla jew adoloxxenti li qegħdin jieħdu Gilenya.

# Qabel it-tnedija tat-trattament b’Gilenya

**Tqala** – Gilenya huwa teratoġeniku. Tfajliet adoloxxenti li jistgħu joħorġu tqal għandhom ikunu mgħarrfa mit-tabib tagħhom dwar ir-riskji serji li għandu Gilenya għall-fetu, u jrid ikollhom test tat-tqala negattiv (ivverifikat minn professjonist mill-qasam tal-kura tas-saħħa) qabel ma jinbeda t-trattament b’Gilenya.

**Kanċer relatat mal-virus tal-papilloma umana (HPV)** – It-tabib se jevalwa jekk it-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli għandhomx bżonn jagħmlu screening għall-kanċer (inkluż test tal-Pap), u jekk għandhomx jitlaqqmu kontra l-HPV.

GILENYA/PC/RMP Vs.18.0/APR 2021/FA-11309985

# Qabel it-tnedija tat-trattament b'Gilenya

**Funzjoni tal-fwied** – Gilenya jista' jwassal għal riżultati mhux normali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. It-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli se jkollhom bżonn jagħmlu test tad-demm qabel ma jinbeda t-trattament b'Gilenya bħala terapija.

**Aċċessjonijiet** – Matul it-trattament jistgħu jseħħu aċċessjonijiet. Għarraf lit-tabib jekk it-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli, jew xi qarib tagħhom, għandu 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 it-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli jesperjenzaw sintomi bħal sturdament, dardir, mejt, jew palpitazzjonijiet jew iħossuhom skomdi wara li jieħdu l-ewwel doża ta' Gilenya, jekk jogħġbok għarraf minnufih lit-tabib tagħhom.

**Qabel tittieħed l-ewwel doża,** it-tifel, tifla jew adoloxxenti **se:**

- Ikollhom elettrokardjogramma (ECG) fil-linja bażi li jevalwa kif qed taħdem qalbhom
- Titkejlilhom il-pressjoni tad-demm
- Issirilhom evalwazzjoni tal-iżvilupp fiżiku
- Jittiħdulhom it-tul u l-piż

# 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 it-tifel, tifla jew adoloxxenti jaf jibqgħu taħt osservazzjoni permezz ta’ ECG kontinwu
- ECG malli jgħaddu s-sitt sigħat

Ċempel lit-tabib tagħhom f’każ li jitwaqqaf it-trattament. Jekk it-tifel, tifla jew adolexxenti waqqfu 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’ titnieda t-terapija b’Gilenya, it-tabib jaf jiddeċiedi li jibqa’ josserva r-riżultati tar-rata tat-taħbit tal-qalb u tal-pressjoni tad-demm kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk meħtieġ, li jżomm lit-tifel, tifla jew adoloxxenti għal aktar osservazzjoni sal-għada.

# Waqt li qed **tieħu** Gilenya

**Infezzjonijiet** – Minħabba li Gilenya jaffettwa s-sistema immuni, hemm aktar ċans li t-tifel, tifla jew adoloxxenti jlaqqtu infezzjonijiet. Jekk taħseb li għandhom xi waħda minn dawn li ġejjin, matul it-trattament u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf, ċempel lit-tabib tagħhom minnufih: uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija f'għonqhom, 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 tagħhom sejra għall-agħar (eż. iħossuhom dgħajfin jew ikollhom tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda, kellem lit-tabib tagħhom 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 tagħhom minnufih jekk tinnota li t-tifel, tifla jew adoloxxenti għandhom 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. It-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli se jkollu 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. Għarraf lit-tabib tat-tifel, tifla jew adoloxxenti minnufih jekk tinnota li l-ġilda jew l-abjad ta' għajnejhom qed jisfaru, l-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** –Tfajliet adoloxxenti li jistgħu joħorġu tqal **għandhom** isirulhom testijiet tat-tqala b'mod ripetut b'intervalli xierqa waqt li għaddejjin bit-trattament b'Gilenya.

Tfajliet adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli **għandhom** jirċievu 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.

Tfajliet adolexxenti li tagħhom inti responsabbli **għandhom** jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt li qed jieħdu Gilenya, u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf it-trattament minħabba r-riskji serji ta' Gilenya għall-fetu.

Irrapporta minnufih lit-tabib tagħhom kull tqala (bi ħsieb jew le) waqt li qed jieħdu 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 It-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli ikollu 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 it-tifel, tifla jew adoloxxenti li tagħhom inti responsabbli ikollu sintomi kellem lit-tabib tiegħek.

Malli titwaqqaf it-terapija b'Gilenya jista' jwassal sabiex il-marda terġa' tfiġġ. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk jekk it-tifel, tifla jew adoloxxenti għandu 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



NOVARTIS