Gwida għall-Pazjent/il-Ġenitur u l-Kuratur

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar it-trattament b'Gilenya® (fingolimod)

NOVARTIS | Reimagining Medicine

GILENYA/PC/RMP Vs.20.2/FEB 2025/FA-11417854 02 JUNE 2025

Merħba

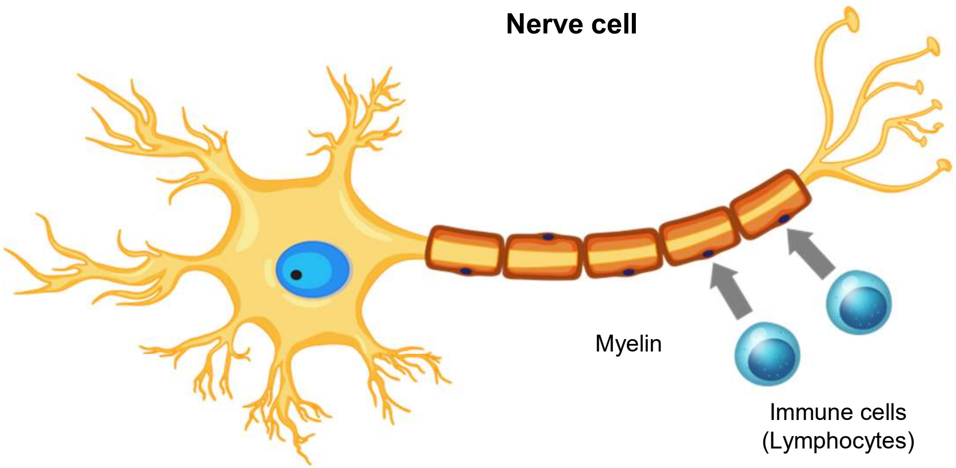
X'inhi l-isklerożi multipla?............................3
Kif jaħdem Gilenya? ……………..............................4
Prekawzjonijiet u Kontraindikazzjonijiet …..5
Qabel it-tnedija tat-trattament b'Gilenya......8
L-ewwel darba li tieħu Gilenya ……................9
Waqt li qed tieħu Gilenya ………………….....10
Pazjenti pedjatriċi ………………….................15
Aktar informazzjoni u mistoqsijiet 16
Għall-CPO ……………………………...….…...17

Din il-gwida hija mfassla biex toffri informazzjoni importanti li għandek bżonn tkun taf jekk int jew persuna fil-kura tiegħek qed tibda t-trattament b'Gilenya. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar it-trattament tiegħek jew l-informazzjoni f'din il-gwida.

Jekk jogħġbok innota: Il-lingwa f'din il-gwida tindirizza direttament lill-pazjent. Madankollu, hija informazzjoni importanti ħafna għal kwalunkwe ġenitur jew kuratur ta' tifel/tifla jew adolexxent li jiġu preskritti Gilenya..

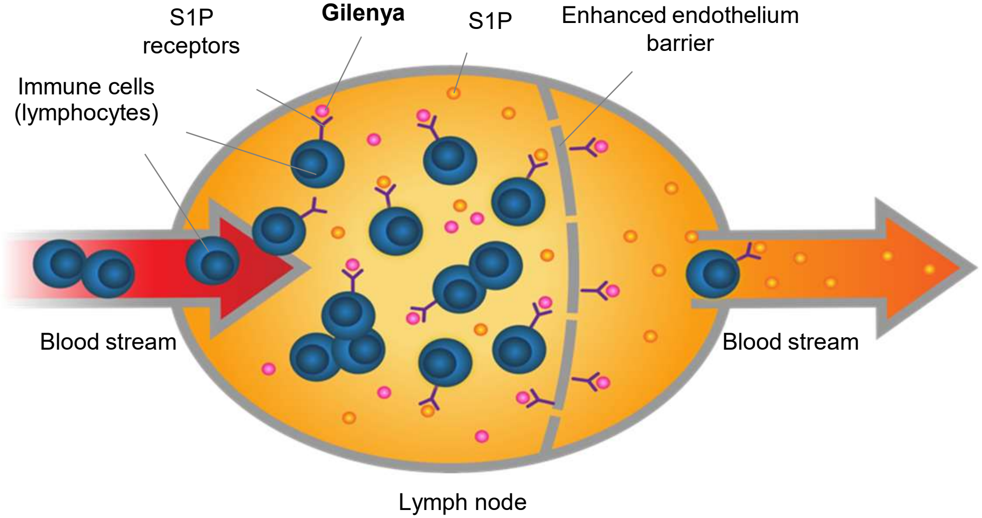
Xi tkun l-isklerożi multipla?

- L-Isklerożi Multipla (MS) hi kundizzjoni fit-tul li taffettwa s-sistema nervuża ċentrali (CNS), magħmula mill-moħħ u s-sinsla.
- Fl-MS, is-sistema immuni tattakka l-kisja protettiva (imsejħa myelin) ta' madwar in-nervituri fis-CNS. Din twaqqaf in-nervituri milli jaħdmu kif jixraq.
- MS li tirkadi u tbatti (RMS) 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.
- Iċ-ċelluli immuni (il-limfoċiti) li jinteraġixxu ma' Gilenya jispiċċaw maqbudin fl-għeqiedi limfatiċi li ma jħallihomx jilħqu l-moħħ u l-ispina, li jwaqqafhom milli joħolqu infjammazzjoni.
- Dan jillimita l-ħsara fuq in-nerrvituri li ssir mill-MS.
- Gilenya jnaqqas ukoll uħud mir-reazzjonijiet immuni ta' ġismek.



Prekawzjonijiet u Kontraindikazzjonijiet

Jekk jogħġbok ħu nota:

- Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent qabel tibda t- trattament b'Gilenya.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi reazzjonijiet mhux mixtieqa matul it-trattament b'Gilenya jew f'każ ta' tqala.
- Għid lil kwalunkwe tabib li tara li qed tieħu Gilenya.

Prekawzjonijiet u Kontraindikazzjonijiet

Mard kardijaku u mediċini:

- Għarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek **kundizzjonijiet kardijaċi sottostanti**.
- Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa li **jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb**.

Riskju ta' infezzjonijiet opportunistiċi:

- It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-għadd ta' limfoċiti tad-demm qabel ma tibda t-trattament b'Gilenya.

Funzjoni tal-fwied:

- Għarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi fil-fwied.

Prekawzjonijiet u kontraindikazzjonijiet

Tqala:

- Gilenya **m'għandux** jintuża minn nisa tqal u nisa li jistgħu joħorġu tqal, li mhumiex qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.

- Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tkun infurmat mit-tabib tiegħek dwar ir-riskji serji għall-fetu kkawżati minn Gilenya.

- Jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal, int jew il-kuratur tiegħek ser tiġu pprovduti b'**Kard ta' Tfakkir tal-Pazjent Speċifika għat-Tqala.**

Qabel it-tnedija tat-trattament b'Gilenya

Skrinjar:

- **Before taking the first dose, you will have**:
  - Jkollok elettrokardjogramma (ECG) fil-linja bażi li tevalwa kif qed taħdem qalbek
  - Titkejjillek il-pressjoni tad-demm
  - It-testijiet tal-funzjoni tal-fwied se jittieħdu qabel it-tnedija tat-trattament peress li Gilenya jista' jikkawża riżultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied u ħsara fil-fwied.
  - L-għadd ta' limfoċiti tad-demm se jsir qabel ma jinbeda t-trattament b'Gilenya.

- It-tabib tiegħek jista' jirranġa **evalwazzjoni tal-għajnejn** qabel ma tibda Gilenya kif ukoll valutazzjoni tal-għajnejn ta' segwitu 3-4 xhur wara li tibda t-trattament.
- Għal nisa li jista' jkollhom it-tfal, irid **isir test tat-tqala u r-riżultati negatti**vi jiġu vverifikati mit-tabib tiegħek qabel tibda t-trattament.
- It-tabib tiegħek se jirranġa **skans ta' immaġini ta' reżonanza manjetika (MRI)** qabel tibda t-trattament u waqt it-trattament biex jimmonitorja r-riskju ta' **lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML**).

Meta tieħu Gilenya għall-ewwel darba

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' jikkawża sturdament jew li titbaxxa l-pressjoni tad-demm. **Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih** jekk ikollok sintomi bħal sturdament, dardir, mejt, jew palpitazzjonijiet li jistgħu jkunu sinjali ta' rata baxxa tal-qalb, jew jekk tħossok skomdu wara li tieħu l-ewwel doża ta' Gilenya.

Osservazzjoni għal sitt sigħat:

- It-tabib tiegħek se jistaqsik biex toqgħod fil-post tal-kirurġija jew fil-klinika għal sitt sigħat jew aktar wara li tieħu l-ewwel doża sabiex ikunu jistgħu jittieħdu miżuri xierqa jekk iseħħu effetti sekondarji. F'ċerti ċirkostanzi, jista' jkun meħtieġ soġġorn għal lejl.

During the 6-hour monitoring, you will have:

- Jiċċekkjawlek il-polz u l-pressjoni tad-demm kull siegħa
  - Matul dan il-ħin taf tibqa' taħt osservazzjoni permezz ta' ECG kontinwu.
- Ikollok ECG malli jgħaddu s-sitt sigħat.

Waqt li qed tieħu Gilenya

Interruzzjoni tat-Trattament:

Ċempel lit-tabib tiegħek f'każ ta' interruzzjoni tat-trattament:

- Jekk waqqaft Gilenya għal jum jew aktar matul l-ewwel ġimagħtejn ta' trattament, jew għal aktar minn 7 ijiem matul il-ġimgħat 3 u 4 ta' trattament, jew jekk waqqaft Gilenya għal aktar minn ġimagħtejn wara li kont fuq trattament għal mill-inqas xahar, l-effett inizjali fuq ir-rata tal-qalb tiegħek jista' jerġa' jseħħ. Meta terġa' tibda t-terapija tiegħek b'Gilenya, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jimmonitorjak b'kejl tar-rata tal-qalb u tal-pressjoni tad-demm kull siegħa, jagħmel ECGs, u jekk meħtieġ, jimmonitorjak matul il-lejl.

Sintomi viżwali:

- Gilenya jista' jikkawża nefħa fin-naħa ta' wara tal-għajn, kundizzjoni li hija magħrufa bħala edema makulari. Għid lit-tabib jekk ikollok xi tibdil fil-vista tiegħek matul u sa xahrejn wara li twaqqaf it-trattament.
- It-tabib tiegħek jista' jirranġa evalwazzjoni tal-għajnejn qabel ma tibda Gilenya u kif meħtieġ waqt il-trattament. Tista' ssir valutazzjoni tal-għajnejn ta' segwitu 3-4 xhur wara li jinbeda t-trattament.

Waqt li qed tieħu Gilenya

Infezzjonijiet:

Minħabba li Gilenya jaffettwa s-sistema immuni, hemm aktar ċans li persuni li jieħdu Gilenya jlaqqtu infezzjonijiet. Jekk taħseb li inti 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 fl-għonq,
- 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).

Għadd ta' limfoċiti tad-demm:

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-għadd ta' limfoċiti fid-demm waqt it-trattament b'Gilenya. It-trattament b'Gilenya jista' jiġi interrott jekk l-għadd ta' limfoċiti fid-demm ikun baxx wisq.

Waqt li qed tieħu Gilenya

Aggravar tas-sintomi tal-MS:

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk temmen li l-MS tiegħek qed tmur għall-agħar jew jekk tinnota xi sintomi ġodda, waqt u wara l-kura b'Gilenya, pereżempju:

• bidliet fil-burdata jew fl-imġiba

• dgħjufija ġdida jew li tmur għall-agħar fuq naħa waħda tal-ġisem,

• bidliet fil-vista,

• konfużjoni,

• nuqqasijiet fil-memorja,

• diffikultajiet fit-taħdit u fil-komunikazzjoni.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' **lewkoenċefalopatija multifokali progressiva** (PML hija disturb rari tal-moħħ ikkawżat minn infezzjoni li tista' twassal għal diżabilità severa jew mewt) jew ta' reazzjoni infjammatorja (magħrufa bħala **sindromu infjammatorju ta' rikostituzzjoni immuni** jew IRIS) li tista' sseħħ f'pazjenti b'PML peress li Gilenya jitneħħa minn ġisimhom wara li jieqfu jeħduh. It-tabib tiegħek ser jirranġa skans tal-MRI waqt it-trattament biex jimmonitorja r-riskju ta' PML.

Tkellem mas-sieħeb/sieħba jew il-kuratur tiegħek u informahom dwar it-trattament tiegħek. Jistgħu jinqalgħu sintomi li forsi ma ssirx konxju minnhom waħdek.

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 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 klinikament sinifikanti lill-fwied. Wara li tibda Gilenya, ser ikollok bżonn test tad-demm fix-xhur 1, 3, 6, 9, u 12, u regolarment minn hemm ’il quddiem waqt it-trattament sa xahrejn wara t-twaqqif ta’ Gilenya. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota:

- li l-ġilda jew l-abjad ta’ għajnejk qed jisfaru,
- awrina skura b’mod mhux normali,
- uġigħ fuq in-naħa tal-lemin ta’ madwar l-istonku,
- għeja,
- tħossok anqas bil-ġuħ mis-soltu
- tħossok imdardar jew tibda tirremetti bla ebda raġuni.

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta’ ħsara fil-fwied

While taking Gilenya

Tqala:

• **Gilenya m'għandux jintuża f'nisa li jistgħu joħorġu tqal u mhux qed jużaw kontraċezzjoni effettiva, jew li huma tqal.**

- Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom:
  - jkollhom testijiet tat-tqala ripetuti f'intervalli xierqa waqt it-trattament b'Gilenya,
  - jingħataw pariri regolari minn professjonist tal-kura tas-saħħa faċilitati mill-Karta ta' Tfakkir tal-Pazjent Speċifika għat-Tqala dwar ir-riskji serji ta' Gilenya għall-fetu,
  - jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt li jkunu qed jieħdu Gilenya, u fix-xahrejn wara li jieqfu jieħdu t-trattament minħabba r-riskji serji għall-fetu kkawżati minn Gilenya,
  - jirrappurtaw lit-tabib kwalunkwe tqala (intenzjonata jew mhux intenzjonata) waqt it-trattament u għal xahrejn wara t-twaqqif tat-trattament' b'Gilenya

Pazjenti pedjatriċi

Jekk jogħġbok innota: Il-prekawzjonijiet u l-kontraindikazzjonijiet kollha għall-adulti japplikaw ukoll għal pazjenti pedjatriċi. **Barra minn hekk:**

Skrinjar:

- **Għal pazjenti pedjatriċi, minbarra l-eżamijiet ta' skrinjar elenkati fuq slide 8, it-tabib tagħhom se jevalwa wkoll:**
    - L-għoli u l-piż
    - L-istat ta' pubertà
    - L-istat tat-tilqim

Osservazzjoni għal 6 sigħat:

- Għal pazjenti pedjatriċi, se jsir ukoll monitoraġġ għal 6 sigħat (jew prekawzjonijiet simili) meta d-doża tiżdied minn 0.25 mg għal 0.5 mg darba kuljum.

Dipressjoni u ansjetà waqt it-trattament:

- Iż-żewġ kundizzjonijiet ġew irrappurtati fi tfal/adolexxenti ttrattati b'Gilenya. Jekk it-tifel jew tifla/adolexxent fil-kura tiegħek qed jesperjenzaw sintomi kellem lit-tabib tagħhom.

Aktar informazzjoni u mistoqsijiet

- Għal aktar informazzjoni dwar MS u Gilenya, jekk jogħġbok ara http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm
- Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-użu xieraq ta' Gilenya. Għal gwida aktar dettaljata dwar GILENYA jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) disponibbli fuq https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gilenya
- Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-informazzjoni f'din il-gwida.

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 avveniment avversiv 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.

Dan il-materjal edukattiv huwa parti mill-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Gilenya hu marka rreġistrata ta' Novartis Pharma AG. Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland