

Affarijiet importanti li għandek tiftakar
dwar it-trattament tiegħek
b'GILENYA[®] (fingolimod)



It-tabib tiegħek se jitolbok sabiex tibqa' fil-klinika għal 6 sigħat jew aktar wara li tiegħu l-ewwel doża ħalli f'każ li jinqalghu xi effetti sekondarji, ikunu jistgħu jittieħdu l-passi.



GILENYA[®] (fingolimod) mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti b'mard kardijaku speċifiku jew għal dawk li fl-istess hin qed jieħdu mediċini magħrufin li jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kundizzjonijiet ta' dan it-tip qabel ma tingħata trattament b'GILENYA[®]. Jekk it-tabib iqis li jkun ta' benefiċċju għalik li tingħata trattament b'GILENYA[®], jista' jkun hemm bżonn ta' aktar kura u monitoraġġ, inkluż li tqatta' lejl il-klinika.

L-ewwel darba li tieġu GILENYA[®] (fingolimod)



Qalb thabbat bil-mod u irregolari – Fil-bidu ta' trattament, GILENYA[®] jikkaguna l-qalb biex thabbat aktar bil-mod. Dan għandu mnejn jagħmlek stordut jew ibaxxilek il-pressure tad-demm. Jekk tesperjenza sintomi bħal sturdament, vertigni, dardir jew palpitazzjonijiet jew thossok skomdu wara li tieġu l-ewwel doża ta' GILENYA[®], jekk jogħġbok għarraf mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tieġu l-ewwel doża, ser:

- isirlek elettrokardjogramma (ECG) ta' riferiment sabiex jevalwa l-azzjoni tal-qalb tiegħek
- tittiħidlek il-pressure tad-demm

Matul is-6 sigħat ta' monitoraġġ, ser:

- ikollok il-polz u l-pressjoni tad-demmi 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 tiegħi GILENYA[®] (fingolimod) għal mill-inqas gurnata waħda matul l-ewwel xahar minn meta bdejt tiegħi t-trattament, jew jekk waqft tiegħi GILENYA[®] għal aktar minn gimgħtejn wara li tkun ilek aktar minn xahar li bdejt tiegħi t-trattament, jista' jerga' jkollok l-istess effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb. Meta terġa' tibda tiegħi t-terapija b'GILENYA[®], it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħmel monitoraġġ tar-rata li biha qed tħabbat qalbek u joħodlok il-pressjoni tad-demmi kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk hemm bżonn, li jzomm għajnejh fuqek matul il-lejl.

Waqt li qed tiehu GILENYA® (fingolimod)



Infezzjonijiet – Waqt li tkun qed tiehu GILENYA®, tista' tkun aktar suxxetibbli għal infezzjonijiet. Jekk taħseb li għandek xi infezzjoni, id-deni jew tħoss li għandek l-influwenza inti u għaddej bit-trattament u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu, kellek lit-tabib tiegħek.



Sintomi marbuta mal-vista – GILENYA® jista' jikkaguna nefha fuq in-naħa ta' wara tal-għajn, kundizzjoni magħrufa bħala edema makulari. Kellek lit-tabib tiegħek dwar xi bidliet fil-vista inti u għaddej bit-trattament u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu.



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 inti u għaddej bit-terapija ta' GILENYA[®] u wara b'mod regolari.



Tqala – Huwa meħtieġ li qabel ma tibda tieħu GILENYA[®], ikollok riżultat negattiv għat-test tat-tqala. Għandek tevita li tinqabad tqila waqt li qed tieħu GILENYA[®] u fix-xahrejn ta' wara li tkun waqft tieħu t-trattament peress li jista' jkun hemm riskju ta' ħsara lit-tarbija. Kellem lit-tabib tiegħek dwar metodi affidabbli ta' kontraċezzjoni li għandek tuża inti u għaddejja bit-trattament u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu. Irraporta minnufih kull tqala (maħsuba jew mhux maħsuba) lit-tabib tiegħek kemm inti u għaddejja bit-trattament b'GILENYA[®] u sa xahrejn wara li tkun waqqaftu.

Jekk huwa meħtieġ li inti tara tobbja oħra, ftakar li għandek tghidilhom li qed tiehu 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 għandhom jiġu rraportati lill:-

Awtorita' Dwar il-Mediċini, 203, It-Tielet Sular, Rue D'Argens, Gżira GZR 1368, jew fuq: <http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/adr.doc>

Inkella lil: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta fuq numru tat-telefown 22983217 jew 21222872

GILENYA huwa marka registrata ta' NOVARTIS AG .

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat -Tqeghid fis-Suq: Novartis Europharm Limited,
Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Ir-Renju Unit.

Rappreżentant lokali għad- Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:
Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta. Numru tat-telefown:
+356 22983217 jew +356 21222872



GIL PC2 03/13 MT