Affarijiet importanti li għandek tiftakar dwar it-trattament tiegħek 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.

GIL PC2 01/19 MT January 2019

It-tabib tiegħek se jitolbok sabiex tibqa' fil-klinika għal 6 sigħat jew aktar wara li tieħu l-ewwel doża ħalli f'każ li jinqalgħu xi effetti sekondarji, ikunu jistgħu jittieħdu l-passi. F'xi ċirkostanzi, għandu mnejn ikollok tibqa' rikoverat l-isptar matul il-lejl.

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

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

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti jew xi ħadd mill-familja għandkom storja ta' epilessija.

Jekk jogħġbok għid lil kwalunkwe tabib li jinvistak li qed tieħu Gilenya.

GIL PC2 01/19 MT

L-ewwel darba li tieħu l-Gilenya

Qalb tħabbat bil-mod u irregolari –

Fil-bidu ta’ trattament, Gilenya jikkaġuna l-qalb biex tħabbat aktar bil-mod. Dan għandu mnejn jagħmlek stordut jew ibaxxilek il-pressjoni tad- demm. Jekk tesperjenza sintomi bħal sturdament, vertiġni, dardir jew palpitazzjonijiet jew tħossok skomdu wara li tieħu l-ewwel doża ta’ Gilenya, jekk jogħġbok għarraf mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tieħu l-ewwel doża, ser:

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

Pazjenti pedjatriċi se jintiżnu u jitkejlu wkoll, u se ssirilhom evalwazzjoni tal-iżvilupp fiżiku.

L-ewwel darba li tieħu l-Gilenya

Matul is-6 sigħat ta’ monitoraġġ, ser:

- ikollok il-polz u l-pressjoni tad-demm tiegħek iċċekkjati kull siegħa
  - jista’ jkun li jsirlek monitoraġġ permezz ta’ ECG kontinwa matul dan iż-żmien
- ECG fi tmiem is-6 sigħat

Kellem lit-tabib tiegħek f’każ li jitwaqqaf it-trattament. Jekk waqaft tieħu Gilenya għal mill-inqas ġurnata waħda jew aktar matul l-ewwel ħmistax ta’ trattament, jew aktar minn 7 ijiem matul it-3et u r-4a ġimgħa ta’ trattament, jew jekk waqaft tieħu Gilenya għal aktar minn ġimagħtejn wara li tkun ilek aktar minn xahar li bdejt tieħu t-trattament, jista’ jerġa’ jkollok l-istess effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb. Meta terġa’ tibda tieħu t- terapija b’ Gilenya, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jagħmel monitoraġġ tar-rata li biha qed tħabbat qalbek u joħodlok il-pressjoni tad-demm kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk hemm bżonn, li jżomm għajnejh fuqek matul il-lejl.

GIL PC2 01/19 MT

Waqt li qed tieħu Gilenya

Infezzjonijiet – Peress li Gilenya jaffettwa s-sistema immunitarja, għandek aktar probabbiltà li tieħu xi infezzjoni. Jekk taħseb li għandek infezzjoni, għandek id-deni, tħoss li għandek l-influwenza, jew ikollok uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija fl-għonq, sensittività għad-dawl, dardir, u/jew konfużjoni (dawn jistgħu jkunu sintomi ta' meninġite), waqt u sa xahrejn wara li twaqqaf il-kura, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk temmen li l-MS tiegħek qiegħda tmur għall-agħar (ez. tħossok dgħajjef/dgħajfa jew ikollok tibdil fil-vista) jew jekk tinnota kwalunkwe sintomu ġdid, kellem lit-tabib tiegħek minnufih, minħabba li dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturb rari fil-moħħ msejjaħ lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML), li jiġi minn infezzjoni.

Waqt li qed tieħu Gilenya

Kanċer b'rabta mal-virus tal-papilloma uman (HPV) – It-tabib tiegħek se jevalwa jekk għandekx bżonn tagħmel screening tal-kanċer (inkluż test tal-Pap) u jekk għandekx tingħata tilqima tal-HPV.

Kanċer tal-ġilda – Kienu rrapportati kanċers tal-ġilda f'pazjenti b'MS ittratti b'Gilenya. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi boċċa fil-ġilda (eż. tumbati jleqqu qishom perli), irqajja' jew feriti miftuħa li ma jfiqux fi żmien ġimgħat. Sintomi tal-kanċer tal-ġilda jistgħu jinkludu tkabbir anormali jew bidliet fit-tessut tal-ġilda (eż. tebgħat mhux tas-soltu) b'bidla fil-kulur, fl-għamla jew fid-daqs matul iż-żmien.

Waqt li qed tieħu Gilenya

Funzjoni tal-fwied – Gilenya jista' jikkaġuna riżultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Ikollok bżonn tieħu test tad-demm 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, imbagħad b'mod regolari.

Tqala – Huwa meħtieġ li qabel ma jibdew jieħdu t-trattament, nisa li jistgħu joħorġu tqal, inkluż tfajliet adolexxenti, ikollhom riżultat negattiv għat-test tat-tqala, minħabba riskji serji minn Gilenya għall-fetu.

Għandek tuża kontraċettiv effikaċi waqt li qed tieħu Gilenya u fix-xahrejn ta' wara li tkun waqaft tieħu t-trattament peress li jista' jkun hemm riskju ta' ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.

Irrapporta 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.

GIL PC2 01/19 MT

Waqt li qed tieħu Gilenya

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

Aċċessjonijiet – Waqt it-trattament jistgħu jseħħu l-aċċessjonijiet. Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti jew xi ħadd mill-familja għandkom storja ta' epilessija.

Dipressjoni u anzjetà – Iż-żewġ kundizzjonijiet ġew irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi ttrattati b'Gilenya. Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed iġġarrab is-sintomi.

Jekk twaqqaf Gilenya, dan jista' jwassal biex il-marda terġa' taqbad l-attività tagħha. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk u kif għandek tiġi mmonitorjat wara li twaqqaf Gilenya.

GIL PC2 01/19 MT

Noti:

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 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 ghad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc., Representative Office Malta. Numru tat-telefown: +356 21222872.

GILENYA huwa marka registrata ta' Novartis Pharma AG.
Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, L-Iżvizzera
©2018 Novartis Pharma AG