Affarijiet importanti li għandek tiftakar dwar it-trattament b'Gilenya® (fingolimod) ▼

Għall-ġenituri u l-kuraturi

▼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 PC4 01/19 MT January 2019

It-tabib tiegħek se jistaqsi lit-tifel/tifla jew lill-adolexxent li qed tieħu ħsieb sabiex j/tibqa' fil-klinika għal 6 sigħat jew aktar wara li j/tieħu l-ewwel doża ħalli f'każ li jinqalgħu xi effetti sekondarji, ikunu jistgħu jittieħdu l-passi. F'xi ċirkostanzi, għandu mnejn j/tibqa' rikoverat l-isptar matul il-lejl.

Se jittieħdu prekawzjonijiet simili jekk id-doża tagħhom 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 it-tifel/tifla jew l-adolexxent li qed tieħu ħsieb, jew xi ħadd li jiġi minnhom, għandhom storja ta' epilessija.

Kwalunkwe tabib li jara t-tifel/tifla jew l-adolexxent għandu jkun mgħarraf li qed jieħdu Gilenya.

L-ewwel darba li jieħdu l-Gilenya

Qalb tħabbat bil-mod u irregolari –

Fil-bidu ta' trattament, Gilenya jikkaġuna l-qalb biex tħabbat aktar bil-mod. Dan jista' jikawża sturdament jew pressjoni tad-demm baxxa. Jekk it-tifel/tifla jew l-adolexxent li qed tieħu ħsieb jesperjenzaw sintomi bħal sturdament, vertiġni, dardir jew palpitazzjonijiet jew iħossuhom skomdi wara li jieħdu l-ewwel doża ta' Gilenya, jekk jogħġbok għarraf mill-ewwel lit-tabib tagħhom.

Qabel ma j/tieħu l-ewwel doża, it-tifel/tifla jew l-adolexxent ser:

- Issirilhom elettrokardjogramma (ECG) ta' riferiment sabiex jevalwa l-azzjoni tal-qalb tagħhom
- Tittiħdilhom il-pressjoni tad-demm
- Issirilhom evalwazzjoni tal-iżvilupp fiżiku
- Jitkejlilhom it-tul u l-piż tagħhom

L-ewwel darba li jieħdu l-Gilenya

Matul is-6 sigħat ta' monitoraġġ, ser:

- Ikollhom il-polz u l-pressjoni tad-demm tagħhom iċċekkjati kull siegħa
  - It-tifel/tifla jew l-adolexxent jista' jkun li jsirilhom monitoraġġ permezz ta' ECG kontinwa matul dan iż-żmien
- ECG fi tmiem is-6 sigħat

Kellem lit-tabib tagħhom f'każ li jitwaqqaf it-trattament. Jekk it-tifel/tifla jew l-adolexxent waqfu jieħdu 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 Gilenya twaqqaf għal aktar minn ġimagħtejn wara li jkunu ilhom aktar minn xahar li bdew t-trattament, jistgħu jerġgħu jkollhom l-istess effett tal-bidu fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb. Meta j/terġa' j/tibda j/tieħu t- terapija b' Gilenya®, it-tabib jista' jiddeċiedi li jagħmel monitoraġġ tar-rata li biha qed tħabbat il-qalb u jieħu l-pressjoni tad-demm kull siegħa, li jagħmel ECGs, u jekk hemm bżonn, li jżomm għajnejh fuq it-tifel/tifla jew l-adolexxent matul il-lejl.

Waqt li qed jieħdu Gilenya

Infezzjonijiet – Peress li Gilenya jaffettwa s-sistema immunitarja, it-tifel/tifla jew l-adolexxent għandhom aktar probabbiltà li jieħdu xi infezzjoni. Jekk taħseb li għandhom infezzjoni, l-influwenza, 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 tagħhom minnufih.

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

Waqt li qed jieħdu Gilenya

Kanċer b'rabta mal-virus tal-papilloma uman (HPV) – It-tabib tagħhom se jevalwa jekk it-tifel/tifla jew l-adolexxent li qed tieħu ħsieb għandhom bżonn jagħmlu screening tal-kanċer (inkluż test tal-Pap), u jekk għandhom jirċievu tilqima għal kontra l-virus tal-papilloma uman (HPV).

Kanċer tal-ġilda – Kienu rrapportati kanċers tal-ġilda f'pazjenti b'MS ittratti b'Gilenya. Għarraf lit-tabib tagħhom minnufih jekk tinnota li t-tifel/tifla jew l-adolexxent għandhom 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 jieħdu Gilenya

Funzjoni tal-fwied – Gilenya jista’ jikkaġuna riżultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. It-tifel/tifla jew l-adolexxent se jkollhom bżonn jieħdu test tad-demm qabel ma jibdew it-trattament u wara xahar, tliet xhur, sitt xhur, disa’ xhur u tnax-il xahar huma u għaddejjin bit-terapija ta' Gilenya, imbagħad b’mod regolari.

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

L-adolexxenti għandhom jużaw kontraċettiv effikaċi waqt li qed jieħdu Gilenya u fix-xahrejn ta’ wara li jkunu waqfu jieħdu 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 tagħhom kemm huma u għaddejjin bit-trattament b’Gilenya u sa xahrejn wara li jkunu waqqfuh.

GIL PC4 01/19 MT

Waqt li qed jieħdu Gilenya

Sintomi marbuta mal-vista – Gilenya jista' jikkaġuna nefħ fuq in-naħa ta' wara tal-għajn, kundizzjoni magħrufa bħala edema makulari. Kellem lit-tabib jekk it-tifel/tifla jew l-adolexxent li qed tieħu ħsieb jesperjenza xi bidliet fil-vista huma u għaddejjin bit-trattament u sa xahrejn wara li jkunu waqqfuh.

Aċċessjonijiet – Waqt it-trattament jistgħu jseħħu l-aċċessjonijiet. Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jekk it-tifel/tifla jew l-adolexxent li qed tieħu ħsieb, jew xi ħadd li jiġi minnhom għandhom storja ta' epilessija.

Dipressjoni u anzjetà – Iż-żewġ kundizzjonijiet ġew irrappurtati fi tfal/adolexxenti ttrattati b'Gilenya. Jekk it-tifel/tifla jew l-adolexxent li qed tieħu ħsieb jesperjenzaw s-sintomi kellem lit-tabib tagħhom.

Jekk iwaqqfu Gilenya, dan jista' jwassal biex il-marda terġa' taqbad l-attività tagħha. It-tabib tagħhom ser jiddeċiedi jekk u kif it-tifel/tifla jew l-adolexxent għandhomx jiġu mmonitorjati wara li jitwaqqaf Gilenya.

GIL PC4 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