



Karta przypominająca  
dla rodziców i opiekunów:

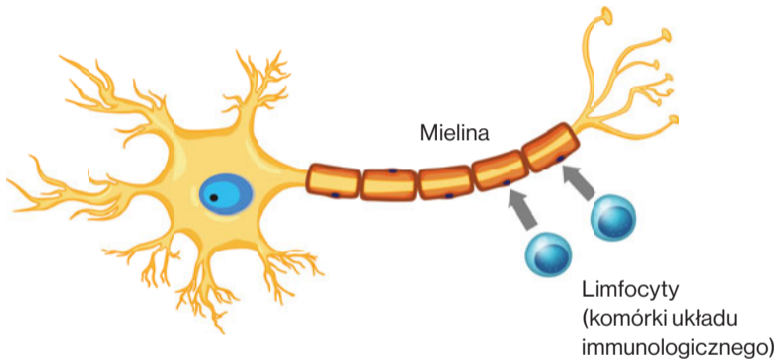
**Ważne informacje  
do zapamiętania o leczeniu  
lekiem GILENYA® (fingolimod)**

# Czym jest stwardnienie rozsiane?

Stwardnienie rozsiane (SM) jest uważane za chorobę o podłożu immunologicznym – prawdopodobnie jest chorobą autoimmunologiczną.

Układ immunologiczny atakuje otoczkę mielinową pokrywającą komórki nerwowe w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN), składającym się z mózgu i rdzenia kręgowego.

Nazwa choroby pochodzi od blizn będących skutkiem ataku układu immunologicznego w wielu miejscach rozsianych w OUN.



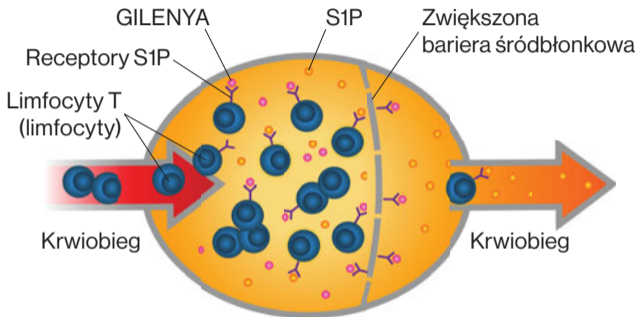
**Komórka nerwowa**

# Jak działa lek GILENYA?

Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku GILENYA w SM.

GILENYA wiąże się z krwinkami białymi (limfocytami) we krwi, wchodząc w interakcje z białkami zwanymi receptorami sfingozyno-1-fosforanu (S1P) znajdującymi się na powierzchni komórki.

Krwinki białe, które wchodzą w interakcje z lekiem GILENYA zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im przenikanie do OUN oraz wywoływanie stanu zapalnego i uszkodzenia.



## Węzeł chłonny

# Przeciwwskazania i środki ostrożności



Lek GILENYA (fingolimod) nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki spowalniające częstość rytmu serca.

Leku GILENYA nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.



Lekarz zaleci Pana/Pani dziecku/podopiecznemu pozostanie pod obserwacją przez co najmniej sześć godzin po przyjęciu pierwszej dawki, co umożliwi podjęcie odpowiedniego postępowania w razie wystąpienia działań niepożądanych. W niektórych przypadkach może zajść potrzeba monitorowania stanu pacjenta do następnego dnia.

Podobne środki ostrożności zostaną także podjęte po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

# Przeciwwskazania i środki ostrożności



Rodzice/opiekunowie nastoletnich dziewcząt w wieku rozrodczym otrzymają Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.



Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim Pana/Pani dziecko lub podopieczny rozpocznie leczenie lekiem GILENYA.



Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani dziecka lub osoby z nim spokrewnionej występowała padaczka.



Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia lekiem GILENYA.

Każdy lekarz prowadzący leczenie Pana/Pani dziecka powinien zostać poinformowany, że dziecko przyjmuje lek GILENYA.

# Przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA



## Ciąża

Lek GILENYA ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku GILENYA. Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zweryfikowany przez fachowy personel medyczny) przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA.



## Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy Pana/Pani dziecko/podopieczny powinien przejść badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) i czy konieczne jest podanie szczepionki przeciwko HPV.



# Przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA



## **Czynność wątroby**

Lek GILENYA może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie u dziecka/podopiecznego badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem GILENYA.



## **Napady drgawkowe**

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego lub członka jego rodziny występowała padaczka.

# Pierwsze przyjęcie leku GILENYA



## **Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca**

Na początku leczenia lek GILENYA powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli u Pana/Pani dziecka wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku GILENYA, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego leczenie dziecka.

## **Przed przyjęciem pierwszej dawki leku, u dziecka zostanie wykonany:**

- Elektrokardiogram (EKG) w celu oceny wyjściowej czynności serca
- Pomiar ciśnienia krwi
- Ocena rozwoju fizycznego
- Pomiar wzrostu i masy ciała

# Pierwsze przyjęcie leku GILENYA



## Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- Tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę
  - W tym czasie dziecko może być monitorowane za pomocą ciągłego badania EKG
- Badanie EKG pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji



Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania leczenia. Jeśli dziecko przerwało stosowanie leku GILENYA na co najmniej 1 dzień w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia, lub na więcej niż 7 dni w ciągu tygodnia 3 i 4, lub jeśli leczenie lekiem GILENYA zostało przerwane na dłużej niż 2 tygodnie po co najmniej jednym miesiącu leczenia, początkowy wpływ leku na rytm serca może wystąpić ponownie. Po wznowieniu leczenia lekiem GILENYA lekarz może zalecić monitorowanie częstości rytmu serca i ciśnienia krwi co godzinę, wykonywanie badań EKG lub pozostawienie dziecka pod opieką lekarską na noc, w razie potrzeby.

# Podczas przyjmowania leku GILENYA



## Zakażenia

Ponieważ lek GILENYA wpływa na układ odpornościowy, dziecko może być bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzawać u dziecka występowanie któregokolwiek z następujących objawów: bólu głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, gorączka, objawy grypopodobne, nudności, wysypka, półpasiec i (lub) splątanie bądź napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu wywołanego zakażeniem grzybiczym lub wirusowym), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie dziecka.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u dziecka stwardnienie rozsiane nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek nowe objawy, należy jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym leczenie dziecka, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).

# Podczas przyjmowania leku GILENYA



**Rak skóry** – U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem GILENYA zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeśli zauważy Pan/Pani u dziecka wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia niegojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.



**Czynność wątroby** – Zgłaszano pewną liczbę przypadków ostrej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia wątroby i klinicznie istotnego uszkodzenia wątroby. Konieczne będzie wykonanie u dziecka badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku GILENYA, a następnie w regularnych odstępach. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia u dziecka zażółcenia skóry lub białek oczu, nieprawidłowo ciemnego zabarwienia moczu, bólu w prawej części brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle odczuwania głodu lub nudności i wymiotów o niewyjaśnionej przyczynie, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

# Podczas przyjmowania leku GILENYA



## Ciąża

Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem GILENYA.



Nastoletnie dziewczęta muszą być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego, z pomocą Karty przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży, o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku GILENYA.



Nastoletnie dziewczęta muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku GILENYA oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne ryzyko dla płodu związane z lekiem GILENYA.



Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania leku GILENYA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA.

# Podczas przyjmowania leku GILENYA



## Obawy dotyczące wzroku

Lek GILENYA może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem plamki żółtej. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zmianach widzenia występujących u Pana/Pani dziecka/podopiecznego podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.



## Depresja i lęk

Oba te stany były zgłaszane u dzieci/młodzieży leczonych lekiem GILENYA. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pana/Pani dziecka występują objawy tych zaburzeń.



Przerwanie leczenia lekiem GILENYA może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy monitorować dziecko po przerwaniu leczenia lekiem GILENYA.



**Novartis Poland Sp. z o.o.**  
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa  
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

PL2106141850 06/2021  
GiL\_ver.13/02/2021\_FINAL  
Data zatwierdzenia: 11/05/2021

