

Vodič za pacijente/roditelje i negovatelje

Važne informacije koje treba da znate u vezi
sa Vašom terapijom lekom Gilenya®

Verzija 6, mart 2026.

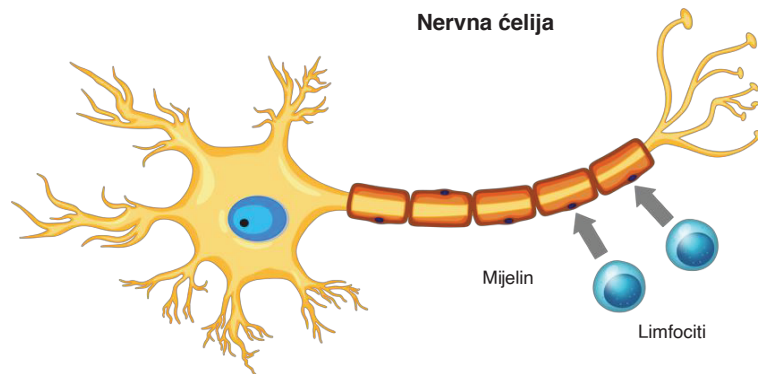
Ovaj vodič je osmišljen da pruži važne informacije koje treba da znate ako Vi ili osoba o kojoj brinete započinjete terapiju lekom Gilenya. Ako imate dodatna pitanja o terapiji ili informacijama iz ovog vodiča, obratite se svom lekaru.

Napomena: Jezik u ovom vodiču direktno se obraća pacijentu. Međutim, informacije su veoma važne i za roditelje ili negovatelje deteta ili adolescenta kojem je propisan lek Gilenya.

Šta je multipla skleroza?

- Multipla skleroza (MS) je hronično oboljenje koje zahvata centralni nervni sistem (CNS), koji se sastoji od mozga i kičmene moždine.
- Kod MS, imunski sistem napada zaštitni omotač (mijelin) oko nerava u CNS-u, što sprečava normalno funkcionisanje nerava.

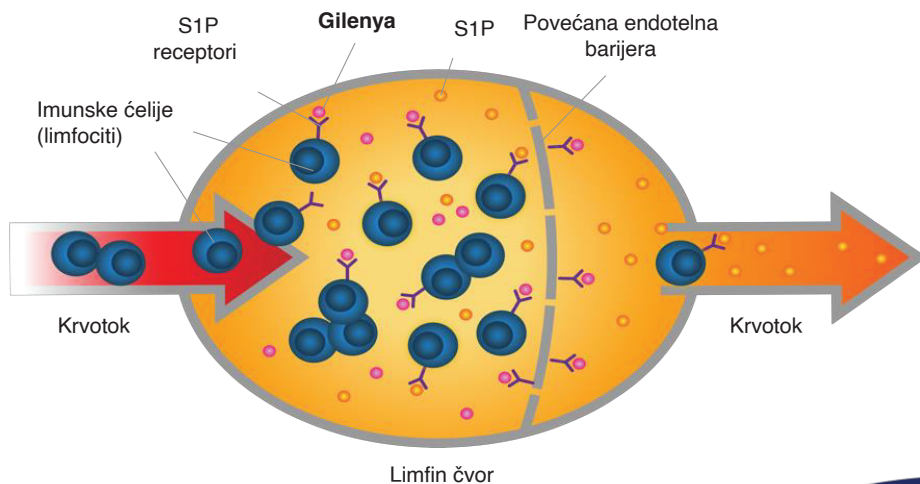
Relapsno-remitentna MS se karakteriše ponovljenim napadima (relapsima) koji su posledica upale u CNS-u. Simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta. Siptomi relapsa mogu potpuno nestati kada se relaps završi, ali neki problemi mogu i ostati.



Kako deluje lek Gilenya?

Nije do kraja razjašnjeno kako lek Gilenya deluje kod MS-a.

- Imunske ćelije (limfociti) koje stupaju u kontakt sa lekom Gilenya bivaju zarobljene u limfnim čvorovima, čime se sprečava njihov dolazak do mozga i kičmene moždine i izazivanje zapaljenja.
- Ovo ograničava oštećenje nerava koje uzrokuje MS.
- Gilenya takođe smanjuje neke imunske reakcije u organizmu.



Mere opreza i kontraindikacije



- Pažljivo pročitajte Uputstvo za pacijente pre početka terapije lekom Gilenya.
- Odmah se obratite svom lekaru ako tokom terapije lekom Gilenya imate neželjene reakcije ili ako ste trudni.
- Obavestite svakog lekara kojeg posećujete da uzimate lek Gilenya.

Mere opreza i kontraindikacije



Srčane bolesti i lekovi:

- Obavestite lekara ako imate srčane tegobe
- Obevestite lekara ako uzimate lekove koji usporavaju rad srca.



Rizik od oportunističkih infekcija:

- Lekar će proveriti broj limfocita pre početka terapije.



Funkcija jetre:

- Obavestite lekara ako imate probleme sa jetrom.

Mere opreza i kontraindikacije



Trudnoća:

- Lek Gilenya je teratogen (uzrokuje štetu ili abnormalnosti u razvoju embriona ili fetusa nakon izlaganja tokom trudnoće, što dovodi do urođenih mana ili malformacija)
- Ne sme se koristiti kod trudnica ili žena koje mogu zatrudneti, a ne koriste pouzdanu kontracepciju.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, lekar treba da Vas obavesti o ozbiljnim rizicima za fetus izazvanim lekom Gilenya.
- Pre početka terapije, neophodan je negativan test na trudnoću.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, Vi ili Vaš negovatelj ćete dobiti edukativni podsetnik o rizicima za plod.

Pre početka terapije lekom Gilenya



Opšte provere

Pre uzimanja prve doze biće sprovedeni sledeći testovi i pregledi:

- Uradiće Vam početni elektrokardiogram (EKG) radi procene rada srca
- Izmeriće Vam krvni pritisak
- Uradiće Vam testove funkcije jetre – kako bi se proverilo da li jetra funkcioniše normalno, jer Gilenya može izazvati abnormalne rezultate testova funkcije jetre.
- Biće Vam proveren broj limfocita (belih krvnih ćelija) u krvi
- Vaš lekar može preporučiti pregled očnog dna pre početka terapije, kao i kontrolni pregled 3–4 meseca nakon početka lečenja,
- Kod žena koje mogu da zatrudne, neophodno je uraditi test na trudnoću i da lekar potvrdi negativan rezultat pre početka terapije.

Uzimanje leka Gilenya po prvi put



Usporeni rad srca (bradikardija) ili nepravilan srčani ritam:

- Na početku terapije, lek Gilenya može da uspori rad srca, što može izazvati vrtoglavicu ili sniziti krvni pritisak.

Odmah obavestite **svog lekara** ako osetite bilo koji od ovih simptoma nakon uzimanja prve doze leka Gilenya – kao što su vrtoglavica, mučnina, osećaj lupanja srca (palpitacije) ili nelagodnost, jer Vam je možda odmah potrebno lečenje.



Praćenje tokom 6 sati:

- Vaš lekar će zahtevati da **ostanete u ordinaciji ili ambulanti najmanje 6 sati** nakon uzimanja prve doze, sa **merenjem pulsa i krvnog pritiska na svakih sat vremena**, kako bi se preduzele odgovarajuće mere u slučaju neželjenih dejstava.

U nekim slučajevima, lekar može odlučiti da je potrebno **praćenje tokom noći**.

Tokom šestočasovnog praćenja:

- Puls i krvni pritisak će Vam se meriti na svakih sat vremena
 - Možda ćete neprestano biti priključeni na EKG tokom ovog perioda
- EKG će Vam se uraditi i po isteku ovih 6 sati

Tokom terapije lekom Gilenya

Prekid terapije



Obratite se svom lekaru u slučaju prekida terapije:

Pozovite svog lekara u slučaju prekida terapije. Ako ste prestali da uzimate lek Gilenya na bar 1 dan ili duže tokom prve dve nedelje terapije, ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje terapije ili ako ste prestali da uzimate lek Gilenya duže od 2 nedelje posle najmanje mesec dana terapije, početno dejstvo na Vaš srčani puls bi moglo da se ponovi. Kada ponovo počnete da primenjujete lek Gilenya, Vaš lekar može da odluči da Vam ponovo na svakih sat vremena meri puls i krvni pritisak, da Vam radi EKG i, ako je potrebno, da Vas prati tokom noći.



Simptomi vezani za vid:

Lek Gilenya može da izazove otok u zadnjem delu oka, stanje koje se naziva edem makule. Obavestite svog lekara o bilo kakvim promenama vida tokom terapije i do 2 meseca nakon prestanka uzimanja leka

Vaš lekar može da Vas uputi na pregled očiju pre početka terapije lekom Gilenya i ako je potrebno tokom terapije. Vaš lekar će Vas možda uputiti na pregled očiju 3 do 4 meseca pošto započnete lečenje lekom Gilenya.

Tokom terapije lekom Gilenya



Infekcije

S obzirom na to da lek Gilenya utiče na imunski sistem, postoji veća verovatnoća da ćete dobiti infekciju. Ako mislite da imate bilo šta od sledećeg tokom terapije i sve do 2 meseca nakon prekida terapije, odmah pozovite svog lekara

- glavobolju praćenu ukočenošću vrata
- osetljivost na svetlost
- povišenu telesnu temperaturu
- simptome slične gripu
- mučninu
- osip
- zbunjenost ili epileptične napade (Ovo mogu da budu simptomi meningitisa i/ili encefalitisa, i mogu biti uzrokovani gljivičnom ili herpes virusnom infekcijom.)

Tokom terapije lekom Gilenya



Pogoršanje simptoma multiple skleroze

Odmah se obratite Vašem lekaru ako mislite da Vam se multipla skleroza (MS) pogoršava ili ako primetite bilo koji novi simptom, kao što su:

- promene u raspoloženju ili ponašanju,
- nova ili pogoršavajuća slabost jedne strane tela,
- promene vida,
- konfuzija,
- greške u pamćenju,
- otežan govor i komunikacija,

Ovo mogu biti simptomi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) ili zapaljenske reakcije (poznate kao imunski rekonstitucionalni inflamatorni sindrom ili IRIS) koja se može dogoditi kod pacijenata sa PML kada se Gilenya eliminiše iz tela nakon prestanka terapije.

Razgovarajte sa svojim partnerom ili osobom koja se brine o Vama i informišite ih o svom lečenju, jer se simptomi mogu pojaviti a da ih sami ne primetite.

Tokom terapije lekom Gilenya



Karcinom kože:

Zabeleženi su slučajevi karcinoma kože kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su bili na terapiji lekom Gilenya. Odmah obavestite lekara ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), pečate ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi karcinoma kože mogu uključivati neobičajene izrasline ili promene kožnog tkiva (npr. neobični mladeži) sa promenom boje, oblika ili veličine tokom vremena.



Funkcija jetre

Prijavljeni su slučajevi akutne insuficijencije jetre koji su zahtevali transplataciju jetre i slučajevi klinički značajnog oštećenja jetre. Potrebno je da uradite analize krvi u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu tokom terapije lekom Gilenya, i nadalje u redovnim intervalima, do 2 meseca nakon prekida terapije lekom Gilenya.

Pacijenti treba da obaveste svog lekara ako primete:

- žutu prebojenost kože ili beonjača očiju,
- neobičajeno tamnu boju urina (braon boje),
- bol u stomaku sa desne strane,
- umor,
- smanjen apetit u odnosu na uobičajeni,
- neobjašnjivu mučninu ili povraćanje.

Ovo mogu biti znaci oštećenja funkcije jetre.

Tokom terapije lekom Gilenya



Trudnoća

Lek Gilenya ne sme da se koristi kod žena koje su u reproduktivnom periodu, a ne koriste pouzdane metode kontracepcije, kao ni kod žena koje su trudne.

Žene u reproduktivnom periodu moraju:

- raditi testove na trudnoću u odgovarajućim vremenskim razmacima tokom terapije lekom Gilenya,
- redovno se savetovati sa zdravstvenim radnikom uz pomoć edukativnog materijala za pacijente koji se odnosi na trudnoću, u kome se objašnjava ozbiljan rizik koji lek Gilenya predstavlja za nerođeno dete,
- koristiti pouzdane metode kontracepcije tokom terapije lekom Gilenya i još 2 meseca nakon prestanka terapije, zbog ozbiljnih rizika koje lek Gilenya može izazvati kod ploda,
- odmah obavestiti svog lekara o svakoj trudnoći (planiranoj ili neplaniranoj) tokom terapije i u periodu od 2 meseca nakon prestanka uzimanja leka Gilenya.

Pedijatrijski pacijenti

Napomena: Sva upozorenja i kontraindikacije koje važe za odrasle pacijente primenjuju se i na pedijatrijske pacijente.



Opšte provere

Kod pedijatrijskih pacijenata, pored provera navedenih u prethodnim odeljcima, lekar će dodatno proceniti:

- telesnu visinu i težinu,
- status puberteta,
- status vakcinacije.



Praćenje tokom 6 sati

Kod pedijatrijskih pacijenata, praćenje tokom 6 sati (ili slične mere opreza) biće sprovedeno i prilikom prelaska sa dnevne doze od 0,25 mg na dnevnu dozu od 0,5 mg.



Depresija i anksioznost tokom terapije

Depresija i anksioznost su prijavljene kod pedijatrijskih pacijenata koji su na terapiji lekom Gilenya. Ako dete ili adolescent o kome se brinete pokazuje simptome, obavezno se obratite njihovom lekaru.

Dodatne informacije i pitanja

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)

popunjavanjem "Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta ili preko forme za online prijavu koji možete pronaći na web stranici www.cinmed.me u delu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili licno) na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore,

Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

- Telefonom: +382 (20) 310 280, +382 (20) 310 281, +382 (20) 310 580

- Faksom: +382 (20) 310 581

- Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me

Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Gilenya u Crnoj Gori:

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva,

Ul. Svetlane Kane Radević br 3, Podgorica

- e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com

- putem internet stranice:



004110487 2025 od 13.02.2026.