

Fingolimod SUN ▼
przewodnik
dla pacjenta

Ważne informacje, które należy zapamiętać
podczas leczenia Fingolimodem SUN
dla pacjentów, rodziców i opiekunów.

- ▼ Produkt leczniczy podlega dodatkowej kontroli.
Więcej informacji znajduje się na stronie 3.

Zatwierdzone przez

Wprowadzenie

Fingolimod SUN został przepisany w leczeniu stwardnienia rozsianego. Fingolimod nie jest zalecany u pacjentów ze stwierdzonymi chorobami serca lub przyjmujących leki, o których wiadomo, że zmniejszają częstość akcji serca.

Przed rozpoczęciem leczenia Fingolimodem SUN należy powiedzieć lekarzowi o takich dolegliwościach. Jeżeli lekarz uzna, że leczenie Fingolimodem SUN przynosi korzyści dla pacjenta, może być wymagana dodatkowa opieka i monitorowanie, w tym pozostanie na noc.

Należy poinformować lekarzy prowadzących, jeśli pacjent lub członek rodziny miał epilepsję w przeszłości.

Nie zaleca się przymywania Fingolimodu SUN z ziołem dziurawca zwyczajnego.

Należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania przed rozpoczęciem leczenia i zachować ją na wypadek, gdyby konieczne było ponowne skorzystanie z niej podczas leczenia.

Ten lek podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Można pomóc zgłaszając wszelkie możliwe działania niepożądane, zgodnie z wymogami krajowymi poprzez krajowy system zgłaszania do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Formularz dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu pod numerem telefonu +48 22 642 07 75.

Przyjęcie Fingolimodu SUN po raz pierwszy

Lekarz poprosi o pozostanie w gabinecie lub klinice przez 6 lub więcej godzin po przyjęciu pierwszej dawki, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych można było podjąć odpowiednie kroki.

Dzieci w wieku 10 lat lub starsze powinny być tak samo monitorowane, jeśli dawka zostanie zwiększona z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

Fingolimodu SUN nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzonymi chorobami serca i u pacjentów przyjmujących leki, o których wiadomo, że zmniejszają częstość akcji serca. Należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent przyjmuje Fingolimod SUN.

Spowolnione tętno i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia Fingolimod SUN powoduje spowolnienie akcji serca. Może to powodować zawroty głowy lub obniżać ciśnienie krwi. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub pacjent poczuje się niekomfortowo po przyjęciu pierwszej dawki Fingolimodu SUN.



Przed przyjęciem pierwszej dawki pacjentowi/pacjentce zostanie zalecony:

- wyjściowy elektrokardiogram (EKG) w celu oceny czynności serca
- pomiar ciśnienia krwi
- test ciążowy
- badanie krwi
- dzieci w wieku 10 lat lub starsze również zostaną zważone i zmierzone oraz zostanie oceniony rozwój fizyczny.



Podczas 6-godzinnego monitorowania pacjentowi zostanie zalecone:

- sprawdzenie co godzinę tętna i ciśnienia krwi
- w tym czasie pacjent może być monitorowany za pomocą ciągłego EKG
- sprawdzanie EKG pod koniec 6 godziny.

W niektórych okolicznościach może być wymagane pozostanie na noc.

Należy zadzwonić do lekarza w przypadku przerwania leczenia. Jeśli po leczeniu trwającym ponad miesiąc odstawiono Fingolimod SUN na co najmniej 1 dzień w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia, jeśli odstawiono Fingolimod SUN na więcej niż 7 dni w 3 i 4 tygodniu leczenia lub jeśli odstawiono fingolimod na dłużej niż 2 tygodnie, początkowy wpływ na częstość akcji serca może wystąpić ponownie. Po wznowieniu leczenia Fingolimodem SUN lekarz może zdecydować o monitorowaniu tętna i pomiarów ciśnienia krwi co godzinę, o wykonywaniu EKG i, w razie potrzeby, o monitorowaniu pacjenta przez całą noc.

Podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN (fingolimod)



Infekcje

Podczas przyjmowania fingolimodu łatwiej może dojść do infekcji, ponieważ fingolimod wpływa na układ odpornościowy. W ciągu leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu jeśli pacjent ma infekcję, gorączkę, grypę lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i/lub splątanie powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych).

Jeśli pacjent uważa, że stwardnienie rozsiane pogłębia się (np. osłabienie lub zmiany wzrokowe) lub zauważy jakiegokolwiek nowe objawy, powinien skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej infekcją i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).



Objawy wizualne

Fingolimod SUN może powodować obrzęk tylnej części oka, stan znany jako obrzęk plamki żółtej. Należy natychmiast poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia w trakcie leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu.

Drgawki

Podczas leczenia mogą wystąpić drgawki. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub członek rodziny miał padaczkę w przeszłości.

Depresja i niepokój

Oba stany odnotowano u dzieci w wieku 10 lat lub starszych leczonych Fingolimodem SUN. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.



Badania krwi

Fingolimod SUN może powodować nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w miesiącach 1, 3, 6, 9 i 12 podczas leczenia Fingolimodem SUN, w regularnych odstępach czasu.

Pełna morfologia krwi będzie wymagana przed rozpoczęciem leczenia, po 3 miesiącach, a następnie co roku.

Rak związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz oceni, czy należy poddać się badaniom przesiewowym w kierunku raka (w tym badaniu cytologicznemu) i czy należy podać szczepionkę przeciw HPV.



Nowotwór skóry

Zgłaszano występowanie nowotworu skóry u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych Fingolimodem SUN. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli zaobserwuje się jakiegokolwiek guzki skóry (np. błyszczące, perłowe guzki), plamy lub otwarte rany, które nie goją się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowy wzrost lub zmiany tkanki skórnej (np. nietypowe znamiona) ze zmianą koloru, kształtu lub wielkości w miarę upływu czasu.



Ciąża

FINGOLIMOD SUN jest teratogeny.

Przed przyjęciem Fingolimodu SUN wymagany jest negatywny wynik testu ciążowego. Kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki, powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania Fingolimodu SUN oraz w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia płodu.

Należy porozmawiać ze swoim lekarzem na temat skutecznej antykoncepcji, którą należy stosować podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi każdą (planowaną lub niezaplanowaną) ciążę w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.

Przerwanie leczenia Fingolimodem SUN może spowodować nawrót choroby. Lekarz zdecyduje, czy i jak pacjent ma być monitorowany po odstawieniu Fingolimodu SUN.

Jeśli pacjent musi udać się do lekarza, pielęgniarki, dentysty lub farmaceuty, powinien pamiętać, aby poinformować o przyjmowaniu leku Fingolimod SUN.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[logo]

Data :

Zatwierdzone przez