



Fingolimod ▼ przewodnik dla pacjenta

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą SUN PHARMA pod numerem
+48 22 642 07 75 lub medinfoeurope@sunpharma.com.

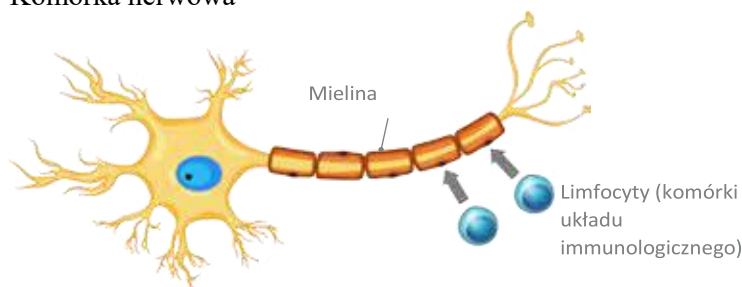
Data przygotowania:
Zatwierdzone przez

Czym jest stwardnienie rozsiane (SM)?

SM jest długotrwałą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN). W SM układ odpornościowy błędnie atakuje ochronną osłonę mielinową wokół nerwów w OUN i zatrzymuje ich prawidłowe działanie.

Ustępująco-nawracająca postać SM charakteryzuje się nawracającymi atakami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, które są wyrazem stanu zapalnego toczącego się w OUN. Objawy choroby różnią się między pacjentami, ale zazwyczaj obejmują trudności w chodzeniu, drętwienie, problemy ze wzrokiem lub zaburzenia równowagi. Objawy nawrotu mogą całkowicie zaniknąć po ustąpieniu nawrotu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

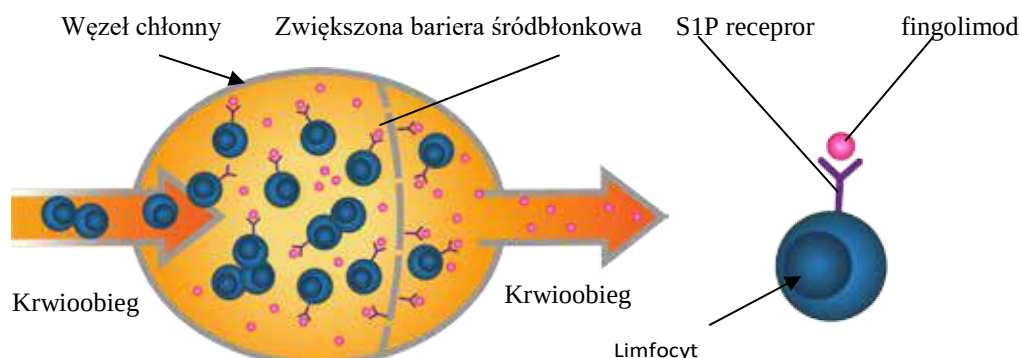
Komórka nerwowa



Jak działa fingolimod ?

Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania fingolimodu w SM.

Fingolimod wiąże się z receptorami sfingozyno-1-fosforanu (S1P) na limfocytach (rodzaj komórek krwi zaangażowanych w układ odpornościowy). Po związaniu się limfocytów z fingolimodem, nie są one w stanie opuścić węzłów chłonnych (gruczołów) i z kolei nie są w stanie przedostać się do naczyń krwionośnych. Poprzez ten mechanizm działania, fingolimod zmniejsza liczbę limfocytów we krwi i zapobiega reakcjom immunologicznym, w tym zapaleniu w mózgu i rdzeniu kręgowym. Działanie fingolimodu może utrzymywać się do 8 tygodni po zaprzestaniu jego stosowania.



Wstęp

Fingolimod nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki zwalniające częstość rytmu serca.

Fingolimodu nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub 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 zająć potrzeba monitorowania stanu pacjenta do następnego dnia.

Podobne środki ostrożności zostaną także podjęte u dzieci w wieku 10 lat lub starszych po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) otrzymają Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.

Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim Pana/Pani dziecko lub podopieczny rozpocznie leczenie fingolimodem. Należy rozważyć zachowanie ulotki dla pacjenta na wypadek konieczności odwołania się do niej podczas leczenia.

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 fingolimodem lub do dwóch miesięcy po odstawieniu.

Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem

Ciąża

Fingolimod ma działanie teratogenne (powoduje wady płodu). Lekarz prowadzący powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem fingolimodu; pacjentki te muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zweryfikowany przez fachowy personel medyczny) i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem. Należy rozważyć rozmowę z lekarzem na temat odpowiedniej metody antykoncepcji.

Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy powinna 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.

Czynność wątroby

Fingolimod może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem.

Napady drgawkowe

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

Pierwsze przyjęcie fingolimodu

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia fingolimod powoduje zwolnienie 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 fingolimodu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego leczenie dziecka.

Przed przyjęciem pierwszej dawki pacjentowi/pacjentce należy wykonać:

- wyjściowy elektrokardiogram (EKG) w celu oceny czynności serca
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi

Dzieci w wieku 10 lat lub starsze zostaną także zważone i zmierzone oraz zostanie oceniony rozwój fizyczny.

Podczas 6-godzinnego monitorowania pacjentowi należy:

- sprawdzać co godzinę tętno i ciśnienie tętniczego krwi
- w tym czasie pacjent może być monitorowany za pomocą ciągłego EKG
- sprawdzać EKG pod koniec 6 godziny.

Należy zadzwonić do lekarza w przypadku pominięcia którejkolwiek dawki fingolimodu, ponieważ monitorowanie pierwszej dawki może wymagać powtórzenia w zależności od liczby pominiętych dawek i czasu trwania leczenia.

Podczas przyjmowania fingolimodu

Zakażenia

Ponieważ fingolimod wpływa na układ odpornościowy, dziecko może być bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewać u dziecka występowanie któregośkolwiek z następujących objawów: bólu głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, gorączka, objawy grypopodobne, nudności, wysypka, pólpasiec i (lub) splątanie bądź napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych) i (lub) zapalenia mózgu wywołanego zakażeniem grzybiczym lub wirusowym), należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Fingolimod może powodować poważne zakażenie wirusowe zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM i mogą obejmować zmiany zdolności umysłowych lub zachowania, niestabilność, osłabienie kończyn lub twarzy oraz zmiany widzenia. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że jego choroba się pogarsza lub jeśli zauważy nowe objawy neurologiczne podczas leczenia fingolimodem i przez 8 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki.

Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, 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

Fingolimod może powodować nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania fingolimodu, a następnie w regularnych odstępach do 2 miesięcy po odstawieniu fingolimodu.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia zażółcenia skóry lub białkówki oczu, nienormalnie ciemnego moczu, bólu po prawej stronie brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle głodu lub

niewyjaśnionych nudności i wymiotów, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Objawy wizualne

Fingolimod może powodować obrzęk tylnej części oka, stan znany jako obrzęk plamki żółtej. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią wszelkie zmiany widzenia u Pana/Pani dziecka/podopiecznego podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Depresja i lęk

Wiadomo, że depresja i lęk występują ze zwiększoną częstością w populacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, a także u dzieci w wieku 10 lat lub starszych leczonych fingolimodem. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pana/Pani dziecka występują objawy tych zaburzeń.

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

Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia fingolimodem.

Pacjentki muszą być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem fingolimodu oraz o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji. Poradnictwo to będzie oparte na informacjach zawartych w Karcie przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży. Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę, aby można było zmienić leczenie. Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas przyjmowania fingolimodu oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane z fingolimodem.

Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania fingolimodu i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia fingolimodem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Podejrzenie działań niepożądanych leku należy zgłaszać do firmy SUN PHARMA pisząc na adres medinfoeurope@sunpharma.com.

Wszystkie cięższe należy zgłaszać do firmy SUN PHARMA dzwoniąc pod numer telefonu +48 22 642 07 75 lub mailowo pisząc na adres medinfoeurope@sunpharma.com.

Zgłaszając należy podać jak najwięcej informacji. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data przygotowania:
Zatwierdzone przez