



Data przygotowania: 23.03.2023 r.  
Zatwierdzony przez: URPL

## 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](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com).

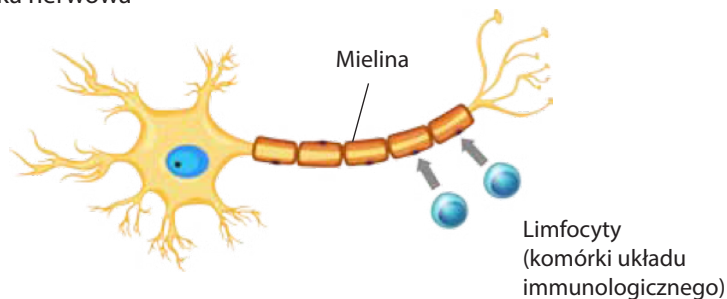
Data przygotowania: 23.03.2023 r.  
Zatwierdzony przez: URPL

## 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.

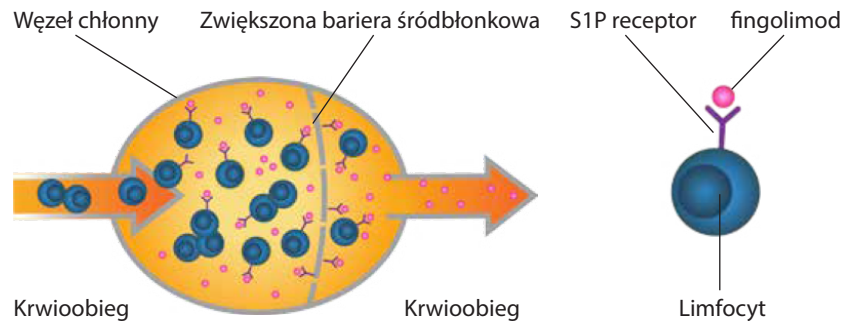
Komórka nerwowa



## 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, 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 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](mailto: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](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com).

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