



# Fingolimod **+pharma**

Karta przypominająca dla rodziców i opiekunów

*Ważne informacje do zapamiętania o terapii lekiem Fingolimod +pharma*

## Karta przypominająca dla rodziców i opiekunów

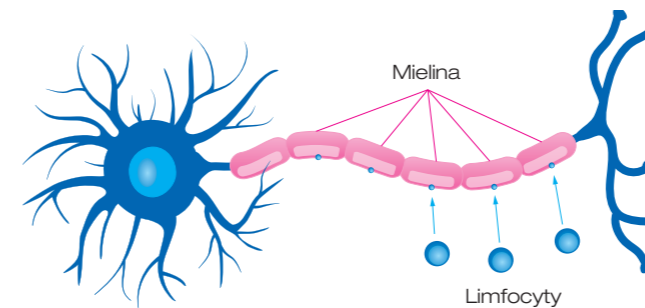
### Ważne informacje do zapamiętania o terapii lekiem **Fingolimod +pharma** (*Fingolimodum*)

#### 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.



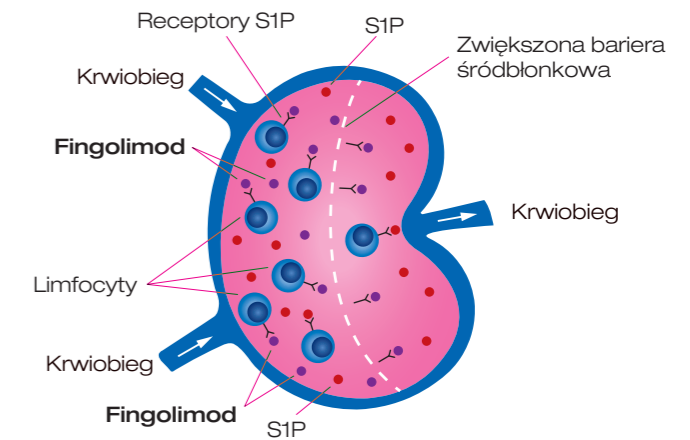
KOMÓRKA NERWOWA

#### Jak działa lek Fingolimod +pharma?

Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania fingolimodu w SM.

Fingolimod +pharma 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 Fingolimod +pharma zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im przenikanie do OUN oraz wywoływanie stanu zapalnego i uszkodzenia.



WĘZEL CHŁONNY

## Przeciwwskazania i środki ostrożności

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

Leku Fingolimod +pharma nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) nie stosujących skutecznej antykoncepcji.

Lekarz zaleci Pan/Pani dziecku/podopiecznemu pozostanie pod obserwacją przez co najmniej 6 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 po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

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 terapię lekiem Fingolimod +pharma.

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 terapii lekiem Fingolimod +pharma.

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

## Przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod +pharma

### Ciąża

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

### 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.

### Czynność wątroby

Lek Fingolimod +pharma może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie u dziecka/podopiecznego badania krwi przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod +pharma.

### Napady drgawkowe

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

## Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku terapii lek Fingolimod +pharma 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 leku Fingolimod +pharma, 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

### 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 terapii. Jeśli dziecko przerwało stosowanie leku Fingolimod +pharma na co najmniej 1 dzień w ciągu pierwszych 2 tygodni terapii lub na więcej niż 7 dni w ciągu tygodnia 3. i 4., lub jeśli terapia lekiem Fingolimod +pharma została przerwana na dłużej niż 2 tygodnie po co najmniej miesiącu przyjmowania leku, początkowy wpływ leku na rytm serca może wystąpić ponownie. Po wznowieniu terapii lekiem Fingolimod +pharma 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.

## Zakażenia

Ponieważ lek Fingolimod +pharma wpływa na układ odpornościowy, dziecko może być bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas terapii i do 2 miesięcy po jej zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzawać u dziecka występowanie któregokolwiek z następujących objawów: ból 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).

## Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych fingolimodem 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 nie gojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrosła 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 Fingolimod +pharma, a następnie w regularnych odstępach czasu. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia u dziecka zażółcenia skóry lub białkówki 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.

## Ciąża

Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas terapii lekiem Fingolimod +pharma.

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 Fingolimod +pharma.

Nastoletnie dziewczęta muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma oraz przez 2 miesiące po zakończeniu terapii, ze względu na poważne ryzyko dla płodu związane z lekiem Fingolimod +pharma.

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

## Objawy dotyczące wzroku

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

## Depresja i lęk

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

## Przerwanie terapii

Przerwanie terapii lekiem Fingolimod +pharma może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy monitorować dziecko po przerwaniu terapii lekiem Fingolimod +pharma.

