



Fingolimod **+pharma**

Przewodnik dla pacjenta

Ważne informacje do zapamiętania o terapii lekiem Fingolimod +pharma

Przewodnik dla pacjenta

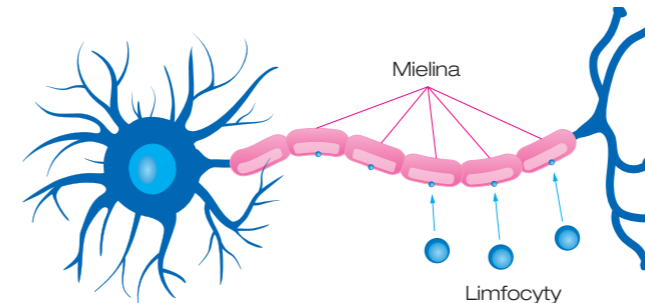
Ważne informacje do zapamiętania o terapii lekiem **Fingolimod +pharma** (Fingolimodum)

Czym jest stwardnienie rozsiane?

SM jest długotrwałą chorobą dotykającą ośrodkowy układ nerwowy (OUN), składający się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM stan zapalny niszczy otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie. Ten proces nazywamy demielinizacją.

Ustępująco-nawracająca postać SM charakteryzuje się nawracającymi atakami (nawrotami), które są wyrazem stanu zapalnego toczącego się w OUN. Objawy choroby różnią się między pacjentami.

Objawy nawrotu mogą całkowicie zaniknąć po ustąpieniu nawrotu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

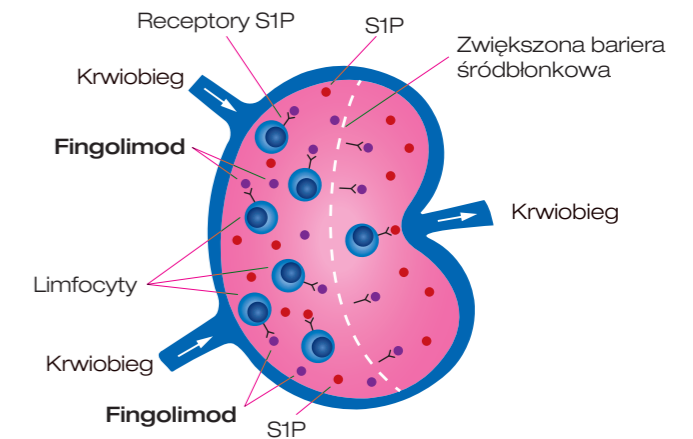


KOMÓRKA NERWOWA

Jak działa lek Fingolimod +pharma?

Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania fingolimodu w SM.

Fingolimod +pharma pomaga chronić OUN przed atakami ze strony układu immunologicznego, osłabiając zdolność pewnych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego poruszania się w organizmie oraz powstrzymując ich przenikanie do mózgu i rdzenia kręgowego. Takie działanie ogranicza uszkodzenie komórek nerwowych spowodowane przez SM. Lek Fingolimod +pharma osłabia także niektóre reakcje immunologiczne zachodzące w organizmie pacjenta.



WĘZŁ 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, o których wiadomo, że zwalniają częstotść rytmu serca.

Lek Fingolimod +pharma nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Lekarz zaleci Panu/Pani 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.

W przypadku dzieci i młodzieży podobne środki ostrożności zostaną także podjęte 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 rozpocznie Pan/Pani terapię lekiem Fingolimod +pharma.

Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani lub osoby z Panem/Panią spokrewnionej występowała padaczka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u Pana/Pani wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas terapii lekiem Fingolimod +pharma lub w przypadku ciąży.

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

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod +pharma

Ciąża

Lek Fingolimod +pharma ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku Fingolimod +pharma; pacjentki te muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zwyfikowany przez fachowy personel medyczny) i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod +pharma.

Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy powinna Pani 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 badania krwi przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod +pharma.

Napady drgawkowe

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

Pierwsze przyjęcie leku Fingolimod +pharma

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku terapii lek Fingolimod +pharma powoduje zwolnienie częstotści rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub zmniejszenie ciśnienia krwi. Jeśli u Pana/Pani 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.

Przed przyjęciem pierwszej dawki leku zostanie wykonany:

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

U dzieci i młodzieży zostanie także wykonany pomiar masy ciała i wzrostu oraz ocena rozwoju fizycznego.

Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji

- tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę
 - w tym czasie może być prowadzone monitorowanie za pomocą ciągłego badania EKG
- badanie EKG pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania terapii. Jeśli przerwał(a) Pan/Pani 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 jednym 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 Pana/Pani pod opieką lekarską na noc, w razie potrzeby.

Podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma

Zakażenia

Ponieważ lek Fingolimod +pharma wpływa na układ odpornościowy, może Pan/Pani być bardziej podatny(a) na zakażenia. Jeśli podczas terapii i do 2 miesięcy po jej zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzawać u siebie występowanie któregośkolwiek z następujących objawów: ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, gorączka, objawy grypopodobne, nudności, wysypka, półpasiec i (lub) splątanie lub 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.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u Pana/Pani SM 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, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).

Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy Pan/Pani u siebie 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 badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku Fingolimod +pharma, a następnie w regularnych odstępach czasu, aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu terapii lekiem Fingolimod +pharma. Pacjenci powinni natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważą u siebie zażółcenie skóry lub białkówki oczu, nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu, ból w prawej części brzucha, zmęczenie, mniejsze niż zwykle odczucie głodu lub nudności i wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas terapii lekiem Fingolimod +pharma.

Pacjentki 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.

Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma oraz przez 2 miesiące po zakończeniu terapii ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane z lekiem Fingolimod +pharma.

Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania leku Fingolimod +pharma 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 podczas terapii i do 2 miesięcy po jej zakończeniu.

Depresja i lęk

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

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

