

## **PRÍRUČKA PRE PACIENTA/RODIČA/OPATROVATEĽA \***

### **Informácie o liečbe, ktoré je dôležité si pamätať pre liek Gaxenim 0,5 mg tvrdé kapsuly ďalej uvedené ako fingolimod**

\*Príručka je určená pre pacienta, rodiča alebo opatrovateľa, ale pre ľahšiu čitateľnosť budeme v texte oslovovať pacienta.

#### **ČO JE ROZTRÚSENÁ SKLERÓZA?**

Roztrúsená skleróza (sclerosis multiplex, SM) je chronické (dlhodobé) ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS) tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal (nazývaný myelín) nervových vlákien v CNS a znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia.

Pre relaps-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky), ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, ale obvykle zahŕňajú poruchy chôdze, zníženú citlivosť, poruchy videnia alebo narušenú rovnováhu. Príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

#### **ČO JE FINGOLIMOD A AKO ÚČINKUJE?**

Fingolimod sa používa u dospelých a u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších a s telesnou hmotnosťou > 40 kg) na liečbu vysoko aktívnej relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy, presnejšie u pacientov, ktorí neodpovedajú na inú liečbu alebo ktorí majú rýchlo sa vyvíjajúcu závažnú roztrúsenú sklerózu.

Nie je úplne objasnené, ako fingolimod pri liečbe SM účinkuje.

Fingolimod pomáha chrániť CNS pred atakmi imunitného systému tým, že znižuje schopnosť niektorých bielych krviniek (lymfocytov) voľne sa pohybovať v tele a bráni im dostať sa do mozgu a miechy. Obmedzuje sa tak poškodenie nervov spôsobené SM.

#### **UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA**

- Fingolimod sa nemá používať u pacientov s určitými ochoreniami srdca a neodporúča sa u pacientov, ktorí zároveň užívajú lieky znižujúce tep srdca.
- Lekár požiada pacienta, ktorému bol predpísaný fingolimod, aby zostal počas 6 hodín po podaní prvej dávky, alebo aj dlhšie, v ambulancii alebo v nemocnici, aby sa v prípade výskytu vedľajších účinkov mohli prijať vhodné opatrenia. V niektorých prípadoch môže byť potrebná hospitalizácia. U pediatrických pacientov budú prijaté podobné opatrenia aj pri zvýšení dávky z 0,25 mg na 0,5 mg fingolimodu raz denne.
- Fingolimod sa nesmie používať u tehotných žien a u žien v plodnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Všetky ženy v plodnom veku alebo rodičia/opatrovatelia dospievajúcich dievčat dostanú špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.

- Prosím, prečítajte si pozorne Písomnú informáciu pre používateľa pred tým, ako začnete s liečbou fingolimodom a uschovajte si ju pre prípad, ak sa k nej budete potrebovať vrátiť počas liečby.
- Informujte lekára, ak máte vy alebo niektorý váš príbuzný epilepsiu.
- Ak sa u vás počas liečby fingolimodom vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky alebo v prípade tehotenstva, okamžite kontaktujte lekára.
- Informujte každého lekára, ktorého navštívite, o užívaní fingolimodu.

## **PRED ZAČATÍM LIEČBY FINGOLIMODOM**

### **Tehotenstvo**

Fingolimod môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat), musí lekár informovať o závažných rizikách, ktoré fingolimod predstavuje pre plod, musia mať pred začatím liečby fingolimodom negatívny výsledok tehotenského testu (overený zdravotníckym pracovníkom) a musia používať účinnú antikoncepciu.

### **Nádorové ochorenia súvisiace s ľudským papilomavírusom (HPV)**

Lekár posúdi, či je potrebné absolvovať skrining na nádorové ochorenia (vrátane Pap testu) a či by sa malo vykonať očkovanie HPV vakcínou.

### **Funkcia pečene**

Fingolimod môže spôsobiť abnormálne výsledky testov pečeneových funkcií. Pred začatím liečby fingolimodom vám vyšetria pečeneové funkcie z krvi.

### **Epileptické záchvaty**

Počas liečby sa môžu objaviť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak máte vy alebo niektorý váš príbuzný epilepsiu.

## **PRI PRVOM UŽITÍ FINGOLIMODU**

### **Pomalý tep srdca a nepravidelný srdcový rytmus**

Na začiatku liečby fingolimod spôsobuje spomalenie tepu srdca. To môže viesť k pocitu závratu alebo zníženiu krvného tlaku. Ak sa u vás objavia príznaky ako závrat, nevoľnosť, točenie hlavy, búšenie srdca alebo sa budete vy/dieťa/dospelému vo vašej starostlivosti cítiť nepríjemne po užití prvej dávky fingolimodu, povedzte o tom ihneď lekárovi.

### **Pred užitím prvej dávky vám/dieťaťu/dospelému vo vašej starostlivosti:**

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť srdca
  - odmerajú krvný tlak.
- Pediatrických pacientov zároveň odvážia a odmerajú a vyhodnotia telesný vývoj.

### **Počas 6-hodinového sledovania:**

- každú hodinu skontrolujú tep a krvný tlak
  - možno budú nepretržite sledovať EKG
- urobia EKG na konci po 6 hodinách a za určitých okolností môže sledovanie vyžadovať

pobyt v zdravotníckom zariadení cez noc.

Kontaktujte lekára v prípade prerušenia liečby. Ak sa fingolimod vynechá na 1 alebo viac dní počas prvých 2 týždňov liečby, na viac ako 7 dní počas 3. a 4. týždňa liečby alebo na viac ako 2 týždne po uplynutí viac ako jedného mesiaca liečby, môžu sa pri opätovnom nasadení znovu vyskytnúť počiatočné účinky na tep srdca. Keď sa znovu začína liečba, môže sa lekár rozhodnúť zopakovať 6-hodinové sledovanie tepu a krvného tlaku, sledovať EKG a prípadne môže byť potrebná hospitalizácia.

## **POČAS UŽÍVANIA FINGOLIMODU**

### **Infekcie**

Pretože fingolimod ovplyvňuje imunitný systém, môžu pacienti ním liečení ľahšie dostať infekcie. Ak si myslíte, že máte počas liečby a do 2 mesiacov po jej ukončení akýkoľvek z nasledujúcich príznakov: bolesť hlavy sprevádzanú tuhnutím šije, svetloplachosť, horúčku, príznaky podobné chrípke, nevoľnosť, vyrážku, pásový opar a/alebo zmätenosť alebo epileptické záchvaty (kŕče) (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo vírusovou infekciou), povedzte to okamžite lekárovi. Ak sa vám zdá, že sa SM zhoršuje (napr. slabosť alebo zhoršovanie zraku), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky, čo najskôr to povedzte lekárovi. Môžu to byť príznaky zriedkavého ochorenia mozgu nazývaného progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktoré je spôsobené infekciou.

### **Nádorové ochorenia kože**

U pacientov so SM liečených fingolimodom boli hlásené prípady nádorových ochorení kože. Okamžite informujte lekára, ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perlovité uzlíky), škvrny alebo otvorené rany, ktoré sa nezahoja počas niekoľkých týždňov. Príznaky rakoviny kože môžu zahŕňať abnormálny rast alebo zmeny kožného tkaniva (napr. netypické znamienka) so zmenami farby, tvaru alebo veľkosti v čase.

### **Funkcia pečene**

Fingolimod môže ovplyvniť funkciu pečene. Lekár dá urobiť testy funkcie pečene po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci počas liečby fingolimodom a následne v pravidelných intervaloch až do 2 mesiacov po ukončení liečby. Ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobyčajne tmavý moč, bolesť v pravej časti brucha, únavu, nechutenstvo alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť alebo vracanie, informujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky poškodenia pečene.

### **Tehotenstvo**

Ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat) si musia počas liečby fingolimodom vo vhodných intervaloch opakovať tehotenský test.

Ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat) majú dostávať pravidelné poradenstvo od zdravotníckeho pracovníka o závažných rizikách fingolimodu pre plod na základe Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.

Ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat) musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby fingolimodom a do dvoch mesiacov po ukončení liečby, pretože fingolimod

predstavuje závažné riziko pre plod.

Okamžite ohláste svojmu lekárovi každé (plánované aj neplánované) tehotenstvo počas liečby a do 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom.

### **Očné príznaky**

Fingolimod môže spôsobiť opuch v zadnej časti oka, stav, ktorý sa nazýva makulárny edém. Povedzte lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia počas liečby a do 2 mesiacov od jej ukončenia.

### **Epileptické záchvaty**

Počas liečby sa môžu vyskytnúť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak máte vy alebo niekto z rodiny epilepsiu.

### **Depresia a úzkosť**

Depresia a úzkosť sa vyskytujú u pacientov so SM vo zvýšenej miere a boli hlásené aj u pediatrických pacientov liečených fingolimodom. Povedzte lekárovi, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky.

**Prerušenie liečby** fingolimodom môže spôsobiť obnovenie aktivity ochorenia. Lekár rozhodne, či po prerušení liečby potrebujete sledovanie a v akej forme.

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava  
tel.: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

Liek	Kontaktná adresa spoločnosti	Email	Tel. číslo
<b>Gaxenim 0,5 mg</b>	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava	<a href="mailto:pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com">pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com</a>	+421 2 3233 4900