

Tehotenstvo

Ak ste žena v plodnom veku budete dostávať pravidelné poradenstvo od svojho lekára o závažných rizikách Bonaxonu pre plod a potrebe účinnej antikoncepcie. Toto poradenstvo vychádza z informácií obsiahnutých v Špecifickej informačnej karte pre pacientku ohľadom tehotenstva.

Musíte mať negatívny tehotenský test pred začatím liečby Bonaxonom a počas liečby tehotenský test opakovať vo vhodných intervaloch. Počas liečby a do 2 mesiacov po ukončení liečby musíte používať účinnú antikoncepciu, pretože fingolimod predstavuje závažné riziko pre plod.

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

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete otehotnieť, aby vám mohol zmeniť vašu liečbu.

Očné príznaky

Bonaxon môže spôsobiť opuch v zadnej časti oka, stav, ktorý sa nazýva makulárny edém. Okamžite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia počas liečby a do 2 mesiacov po ukončení liečby Bonaxonom.

Epileptické záchvaty

Počas liečby sa môžu objaviť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak máte vy alebo Vaši príbuzní epilepsiu.

Prerušenie liečby Bonaxonom

Prerušenie liečby Bonaxonom môže spôsobiť obnovenie aktivity ochorenia. Váš lekár rozhodne, či po prerušení liečby Bonaxonom potrebujete sledovanie a v akej forme.

Pre viac informácií si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás/u pacienta vo vašej starostlivosti vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku 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

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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 vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti EGIS

SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava,

tel.: +421 2 3240 9413, e-mail: registracia@egis.sk.

Bonaxon[®]
fingolimod 0,5 mg tvrdé kapsuly

PRÍRUČKA PRE PACIENTA/OPATROVATEĽA

Dôležité informácie pre pacienta a opatrovateľa o liečbe Bonaxonom (fingolimodom), ktoré je dôležité si pamätať.



EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.

Apollo BC II, blok E

Prievozská 4D

821 09 Bratislava

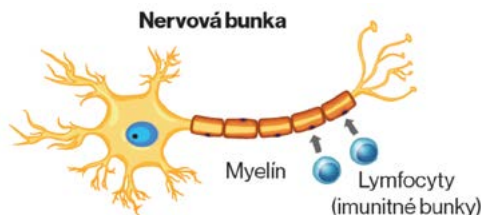
tel.: 02/3240 9422

e-mail: sekretariat@egis.sk

www.egis.sk

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) okolo nervov v CNS. Myelín má ochraňovať neuróny a pomáha im v prenose informácie z mozgu do ostatných častí tela. Zápal znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia.



Pre relaps-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky) príznakov nervového systému. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, ale zvyčajne zahŕňajú ťažkosti s chôdzou, zníženú citlivosť, problémy s videním alebo poruchu rovnováhy. Príznaky relapsu môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávajúť.

Čo je Bonaxon a ako účinkuje?

Bonaxon sa používa u dospelých 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.

Váš imunitný systém za normálnych okolností ničí infekcie, aby zabránil chorobám. Avšak, ak máte SM môže byť imunitný systém nadmerne aktívny a ničiť myelín.

Bonaxon (fingolimod) pomáha chrániť CNS pred atakami 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. Bonaxon tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie iných častí vášho tela.

Účinok Bonaxonu môže pretrvávajúť až do 8 týždňov po ukončení jeho užívania.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Lekár požiada, aby ste zostali 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.

Bonaxon sa nemá používať, ak trpíte určitými ochoreniami srdca a neodporúča sa, ak zároveň užívate lieky znižujúce tep srdca.

Bonaxon sa nesmie používať u tehotných žien a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Ak ste žena v plodnom veku dostanete Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.

Ak otehotníte alebo sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Bonaxonom a počas dvoch mesiacov po jeho vysadení, okamžite kontaktujte lekára.

Prosím, informujte lekára, ak máte vy alebo váš príbuzný epilepsiu.

Prosím, prečítajte si pozorne Písomnú informáciu pre používateľa pred tým, ako začnete s liečbou Bonaxonom. Túto písomnú informáciu si uschovajte pre prípad, že by ste sa potrebovali znova do nej pozrieť počas vašej liečby.

Povedzte každému lekárovi, ktorého navštívite, že užívate Bonaxon (fingolimod).

Pred začatím liečby Bonaxonom

Tehotenstvo

Bonaxon môže poškodiť nenarodené dieťa (liek je teratogénny). Ak ste žena v plodnom veku, budete informovaná lekárom o závažných rizikách, ktoré Bonaxon predstavuje pre plod. Musíte mať pred začatím liečby Bonaxonom negatívny výsledok tehotenského testu (overený zdravotníckym pracovníkom) a musíte používať účinnú antikoncepciu.

Porozprávajte sa s lekárom o vhodných metódach účinnej antikoncepcie.

Nádorové ochorenie súvisiace s ľudským papilomavírusom (HPV)

Skríning na nádorové ochorenie (vrátane Pap testu) sa odporúča a váš lekár posúdi, či by ste sa mali dať zaočkovať HPV vakcínou.

Funkcia pečene

Bonaxon môže spôsobiť abnormálne výsledky testov pečenejých funkcií. Pred začatím liečby Bonaxonom vám urobia vyšetrenie krvi.

Epileptické záchvaty

Počas liečby sa môžu objaviť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak máte vy alebo Vaši príbuzní epilepsiu v anamnéze.

Keď prvý raz užijete Bonaxon (fingolimod)

Pomalý tep srdca a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby fingolimod spôsobuje spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závrat alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. Ak budete pociťovať príznaky ako závrat, nevoľnosť, točenie hlavy, búšenie srdca, alebo sa budete cítiť nepríjemne po užití prvej dávky Bonaxonu, povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.

Pred užitím prvej dávky vám:

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť vášho srdca.
- odmerajú tlak krvi.

Počas 6-hodinového sledovania vám:

- každú hodinu skontrolujú tep a tlak krvi – 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.

Je dôležité dodržiavať inštrukcie od lekára a zabrániť prerušeniu liečby, čo môže viesť k zopakovaniu celého procesu monitorovania srdca.

Ak ste vynechali akúkoľvek dávku Bonaxonu, zavolajte svojmu lekárovi, pretože počiatočné účinky na tep srdca sa môžu znova vyskytnúť v závislosti od počtu vynechaných dávok a dĺžky liečby Bonaxonom.

Keď znovu začínate liečbu Bonaxonom, môže sa váš lekár rozhodnúť, že je potrebné zopakovať sledovanie tepu srdca a tlaku krvi a prípadne vás hospitalizovať.

Počas užívania Bonaxonu

Infekcie

Pretože Bonaxon ovplyvňuje imunitný systém, môžete ľahšie dostať infekcie. Ak si myslíte, že máte počas liečby a do 2 mesiacov po jej ukončení ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte okamžite lekára: bolesť hlavy sprevádzanú tuhnutím šíje, horúčku, svetloplachosť, zmätenosť alebo epileptické záchvaty (kŕče), príznaky podobné chrípke, nevoľnosť, vyrážku, pásový opar. Môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu.

Ak sa vám zdá, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého ochorenia mozgu nazývaného progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktoré je spôsobené infekciou.

Nádorové ochorenie kože

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

Funkcia pečene

Boli hlásené prípady akútneho zlyhania pečene vyžadujúce si transplantáciu pečene a klinicky významného poškodenia pečene. Po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby Bonaxonom a následne v pravidelných intervaloch až do 2 mesiacov po ukončení liečby Bonaxonom vám urobia vyšetrenie krvi. Pacienti, ktorí si všimnú zožltnutie kože alebo očných bielok, neobyčajne tmavý moč, bolesť v pravej časti brucha, únavu, nechutenstvo alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie, majú informovať svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky poškodenia pečene.