

Fingolimod Mylan

Príručka pre pacienta/rodiča/ opatrovateľa

Lokálna verzia 1.0, Dátum schválenia ŠÚKL: Február 2022



VIATRIS

Informácie o liečbe Fingolimodom Mylan (fingolimod), ktoré je dôležité si pamätať

Edukčná príručka obsahuje dôležité údaje o bezpečnosti fingolimodu a odporúčania, ako minimalizovať riziká. Je určená pacientom, ich rodičom alebo opatrovateľom, ale pre ľahšiu čitateľnosť text oslovuje pacienta.

Príručku vypracoval držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Viatris Slovensko na e- mailovej adrese pv.slovakia@viatris.com a/alebo telefónnom čísle +421 917 337 974.

Čo je roztrúsená skleróza?

Roztrúsená skleróza (sclerosis multiplex – SM) je chronické autoimunitné ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS). Imunitný systém napáda ochranný obal nervových vlákien (nazývaný myelín) v centrálnej nervovej sústave (CNS), čo znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia

Pre relaps-remitujúcu formu roztrúsenej sklerózy sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky), ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, zvyčajne zahŕňajú ťažkosti s chôdzou, trnutie, problémy so zrakom alebo narušenie rovnováhy. Príznaky relapsu môžu po jeho odoznení úplne vymiznúť, niektoré problémy však nevymiznú.

Ako Fingolimod Mylan účinkuje?

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

Fingolimod sa viaže na biele krvinky (lymfocyty) v krvi tak, že pôsobí na bielkoviny na povrchu bunky známe ako receptory sfingoín 1-fosfátu (S1P).

Biele krvinky ovplyvnené fingolimodom zostávajú zachytené v lymfatických uzlinách, čo im bráni, aby prechádzali do CNS a spôsobovali zápal a poškodenie mozgu a miechy. Účinky Fingolimodu Mylan môžu pretrvávať až 8 týždňov po ukončení liečby.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Fingolimod Mylan sa nemá používať u pacientov s určitými ochoreniami srdca a neodporúča sa u pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky znižujúce tep srdca.

Váš lekár vás po užití prvej dávky lieku požiada, aby ste zostali v nemocnici na pozorovanie počas 6 hodín alebo dlhšie, aby mohol prijať vhodné opatrenia v prípade vedľajších účinkov. V niektorých prípadoch je potrebné ostať na pozorovanie cez noc.

Obdobná pozorovacia doba sa vzťahuje na deti vo veku 10 rokov a viac, ak sa dávkovanie zvýšilo z 0,25 mg na 0,5 mg raz denne.

Fingolimod Mylan sa nesmie používať u tehotných žien a u žien v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Všetky ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat) dostanú Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.

Prosím, prečítajte si pozorne Písomnú informáciu pre používateľa pred tým, ako začnete liečbu Fingolimodom Mylan. Písomnú informáciu pre používateľa si uschovajte pre prípad, že ju budete potrebovať počas liečby.

Prosím, informujte lekára, ak vy alebo člen vašej rodiny trpí epilepsiou.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak sa u vás počas liečby Fingolimodom Mylan a do dvoch mesiacov od jej ukončenia prejavia akékoľvek vedľajšie účinky.

Ak sa u vás vyskytnú počas liečby Fingolimodom Mylan akékoľvek vedľajšie účinky, okamžite kontaktujte lekára.

Všetci lekári, ktorých navštevujete, musia byť informovaní, že užívate Fingolimod Mylan.

Pred začatím liečby Fingolimodom Mylan

Tehotenstvo

Fingolimod Mylan je teratogénny, to znamená, že môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva.

Ženy v plodnom veku a dospelávajúce dievčatá, u ktorých je možnosť otehotnenia, musí lekár informovať o závažných rizikách, ktoré fingolimod predstavuje pre plod a musia mať pred začatím liečby Fingolimodom Mylan negatívny výsledok tehotenského testu (overený zdravotníckym pracovníkom) a musia používať účinnú antikoncepciu. Poradte sa so svojím lekárom o spoľahlivých spôsoboch antikoncepcie.

Nádorové ochorenia súvisiace s ľudským papilomavírusom (HPV)

Váš lekár posúdi, či potrebujete absolvovať skrining na nádorové ochorenia (vrátane Pap testu) a či by ste mali byť zaočkovaný proti HPV vírusom.

Funkcia pečene

Fingolimod Mylan môže spôsobiť abnormálne výsledky testov pečeneňových funkcií. Pred začatím liečby Fingolimodom Mylan vám vyšetria pečeneňové funkcie z krvi.

Epileptické záchvaty

Počas liečby sa môžu objaviť epileptické záchvaty. Informujte lekára, ak vy alebo člen vašej rodiny má epilepsiu.

Ked' prvý raz užijete Fingolimod Mylan

Pomalý tep srdca a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby Fingolimod Mylan spôsobuje spomalenie tepu srdca. Môže to spôsobiť závrat alebo pokles krvného tlaku. Ak budete pociťovať príznaky ako závrat, točenie hlavy, nevoľnosť či búšenie srdca, alebo sa po užití prvej dávky Fingolimodu Mylan budete cítiť nepríjemne, povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.

Pred užitím prvej dávky Fingolimodu absolvujete:

- vstupné EKG vyšetrenie, aby sa vyhodnotila činnosť srdca
- vyšetrenie krvného tlaku

Deti budú odvážené, zmeria sa ich výška a zhodnotí ich telesný vývoj.

Počas 6 hodinoveho sledovania:

- vám každú hodinu skontrolujú tep a krvný tlak
- môže prebiehať kontinuálne EKG vyšetrenie v reálnom čase
- vám urobia EKG na konci po 6 hodinách.

Obráťte sa na vášho lekára, ak ste zabudli užiť dávku Fingolimodu Mylan, pretože podľa toho, koľko dávok ste zabudli užiť a ako dlho už trvá liečba Fingolimodom Mylan, bude možno potrebné po opätovnom začatí liečby zopakovať.

Počas užívania Fingolimodu Mylan

Infekcie

Fingolimod Mylan ovplyvňuje imunitný systém, preto môžete ľahšie dostať infekcie. Ak sa u vás/ počas liečby Fingolimodom Mylan alebo do 2 mesiacov po jej ukončení objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: bolesť hlavy sprevádzaná tuhnutím šije, svetloplachosť, horúčka, príznaky podobné chrípke, nevoľnosť, vyrážka, pásový opar a/alebo zmätenosť alebo epileptické záchvaty (krče) (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo vírusovou infekciou), povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Fingolimod môže spôsobiť vážnu vírusovú infekciu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Príznaky PML sa podobajú prejavom relapsu SM, vrátane zmien duševného stavu a správania, straty rovnováhy, svalovej slabosti končatín a svalov tváre, porúch zraku. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje alebo ak spozorujete akékoľvek iné nové príznaky počas liečby Fingolimodom Mylan alebo do 2 mesiacov po jej ukončení.

Nádorové ochorenia kože

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

Funkcia pečene

Fingolimod môže viesť k abnormálnym výsledkom testov funkcie pečene. Počas liečby Fingolimodom Mylan vám po 1, 3, 6, 9, a 12 mesiacoch vyšetria funkciu pečene z krvi. Vyšetrenia budú v pravidelných intervaloch pokračovať aj po ukončení liečby. Pacienti, ktorí si všimnú zožltnutie kože alebo očných bielok, neobyčajne tmavý moč, bolesť v pravej časti brucha, únavu, nechutenstvo alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť alebo vracanie, majú informovať svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky poškodenia pečene.

Počas užívania Fingolimodu Mylan

Očné príznaky

Fingolimod môže spôsobiť opuch v zadnej časti oka, stav, ktorý sa nazýva makulárny edém. Povedzte lekárovi, ak pociťujete akékoľvek zmeny videnia počas liečby a do 2 mesiacov po jej ukončení.

Depresia a úzkosť

Depresia a úzkosť boli pozorované častejšie u pacientov s roztrúsenou sklerózou aj u detí liečených fingolimodom. Ak pociťujete príznaky, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ukončenie liečby Fingolimodom Mylan môže spôsobiť obnovenie aktivity ochorenia.

Lekár rozhodne, či po ukončení liečby Fingolimodom Mylan potrebujete sledovanie a v akej forme.

Tehotenstvo

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

Zdravotnícki pracovníci s Vami budú pravidelne poskytnú poradenstvo o potenciálne závažných rizikách pre plod, ktoré fingolimod spôsobuje, s využitím Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva. Oznámte vášmu lekárovi, ak plánujete vy/dospelávajúce dievča vo vašej starostlivosti otehotnieť, aby upravil vašu/dospelávajúceho dievčata vo vašej starostlivostiliečbu.

Počas užívania Fingolimodu Mylan a do 2 mesiacov po ukončení liečby musíte vy/dospelávajúce dievča vo vašej starostlivosti používať účinnú antikoncepciu, pretože Fingolimod Mylan predstavuje závažné riziko pre plod.

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