

Príručka pre pacienta/ rodiča/opatrovateľa *

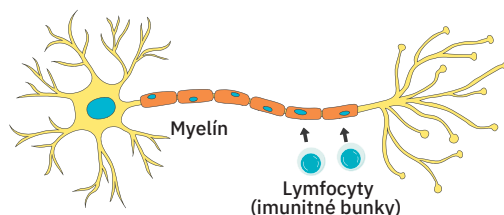
INFORMÁCIE O LIEČBE FINGOLIMODOM, KTORÉ JE DÔLEŽITÉ SI PAMÄTAŤ

*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.

Nervová bunka



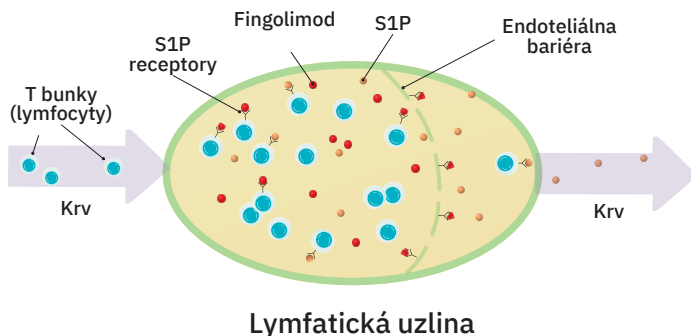
Pre relapsujúco-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky), ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, ale obvykle zahŕňajú poruchy chôdze, zníženú citlivosť, poruchy videnia alebo narušenú rovnováhu. Príznaky môžu po skončení relapsu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

ČO JE FINGOLIMOD A AKO ÚČINKUJE?

Fingolimod sa používa u dospelých, u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu vysoko aktívnej relapsujúco-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 atakami imunitného systému tým, že znižuje schopnosť niektorých bielych krviniek (lymfocytov) voľne sa pohybovať v tele. Fingolimod sa viaže na bielkoviny na povrchu lymfocytov známe ako receptory sfingozín 1-fosfátu (S1P). Lymfocyty ovplyvnené fingolimodom zostávajú zachytené v lymfatických uzlinách, čo im bráni 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 Kartú pacientky.
- Prosím, prečítajte si pozorne túto príručku a Písomnú informáciu pre používateľa pred tým, ako začnete s liečbou fingolimodom a uschovajte si ich pre prípad, ak sa k nim 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 dospievajúcich 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 skríning na nádorové ochorenia (vrátane Pap testu) a očkovanie HPV vakínou.

Funkcia pečene

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

Epileptické záchvaty

Počas liečby fingolimodom 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 cítiť nepríjemne po užití prvej dávky fingolimodu, povedzte o tom ihneď lekárovi.

Pred užitím prvej dávky vám:

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť srdca
- odmerajú krvný tlak
- u pediatrických pacientov zmerajú telesnú hmotnosť a výšku a vyhodnotia telesný vývoj.

Počas 6-hodinového sledovania:

- každú hodinu skontrolujú tep srdca 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.

V prípade prerušenia liečby kontaktujte lekára. Ak sa fingolimod vynechá na 1 alebo viac dní počas prvých 2 týždňov liečby, alebo 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 začatí liečby znovu vyskytnúť počiatočné účinky na tep srdca. Keď sa znovu začína liečba fingolimodom, môže sa lekár rozhodnúť zopakovať 6-hodinové sledovanie tepu srdca 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 nádorových ochorení 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 kliniky významného poškodenia 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 Karty pacientky.

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 fingolimodom 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

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 nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnostiam:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Bonaxon	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o. Prievozská 4D 821 09 Bratislava e-mail: registracia@egis.sk tel.: +421 2 3240 9413
Efigalo 0,5 mg tvrdé kapsuly	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz tel.: +421 2 571 04 501
Fingolimod Accord 0,5 mg tvrdé kapsuly	Accord Healthcare S.L.U, Španielsko	ProFound Bratislava, s. r. o. Pestovateľská 2 Air Office A 821 04 Bratislava e-mail: accord.pv@tepsivo.com tel.: +421 948 205 083
Fingolimod Glenmark 0,5 mg tvrdé kapsuly	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64 831 04 Bratislava 3 Slovenská republika tel.: +421 2 20 255 046 e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Fingolimod MSN 0,5 mg tvrdé kapsuly	MSN Labs Europe Limited, Malta	PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37 821 08 Bratislava–Ružinov Slovensko e-mail: sk@pharmazet.com tel.: +421 220 792 441
Fingolimod Mylan 0,5 mg tvrdé kapsuly	Mylan Pharmaceuticals Limited, Írsko	Viatrix Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viatrix.com tel.: +421 917 337 974
Fingolimod Reddy 0,5 mg tvrdé kapsuly	Reddy Holding GmbH, Nemecko	Reddy Holding GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Nemecko e-mail: SafetyDRL.Slovakia@pharmalex.com tel.: +421 2 333 229 86
Fingolimod Richter 0,5 mg tvrdé kapsuly	Gedeon Richter Plc., Maďarsko	Gedeon Richter Slovakia, s.r.o. Karadžičova 10 821 08 Bratislava e-mail: drugsafety.sk@gedeonrichter.eu tel. + 421 2 5080 5801
Fingolimod STADA 0,5 mg tvrdé kapsuly	STADA Arzneimittel AG, Nemecko	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III. Einsteinova 19 851 01 Bratislava e-mail: neziaduceucinky@stada.sk tel.: +421 2 5262 1933
Fingolimod Zentiva 0,5 mg	Zentiva, k.s., Česká republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava e-mail: PV-Slovakia@zentiva.com tel.: +421 239 183 010
Gaxenim 0,5 mg	Bausch Health Ireland Limited, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com tel.: +421 2 3233 4900

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
GILENYA 0,25 mg tvrdé kapsuly GILENYA 0,5 mg tvrdé kapsuly	Novartis Europharm Limited, Írsko	Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B 811 02 Bratislava e-mail: vigilancia.sk@novartis.com tel.: +421 2 50706111
Golpimec 0,5 mg tvrdé kapsuly	Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Česká republika	Neuraxpharm Slovakia A.S. Sartorisova 21 821 08 Bratislava e-mail: pv-bohemia@neuraxpharm.com tel.: +421 2 333 251 49
Chantico 0,5 mg tvrdé kapsuly	G.L. Pharma GmbH, Rakúsko	G.L. Pharma Slovakia, s.r.o. Stromová 13 831 01 Bratislava e-mail: hlasenie@gl-pharma.sk tel.: +421 2 381 047 48
LOGNIF 0,5 mg tvrdé kapsuly	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19/B 821 01 Bratislava e-mail: Safety.sk@teva.sk tel.: +421 2 57267911

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky.