

PRÍRUČKA PRE

**PACIENTA / RODIČA
A OPATROVATEĽA**

INFORMÁCIE

O LIEČBE FINGOLIMODOM,
KTORÉ JE DÔLEŽITÉ VEDIEŤ

OBSAH

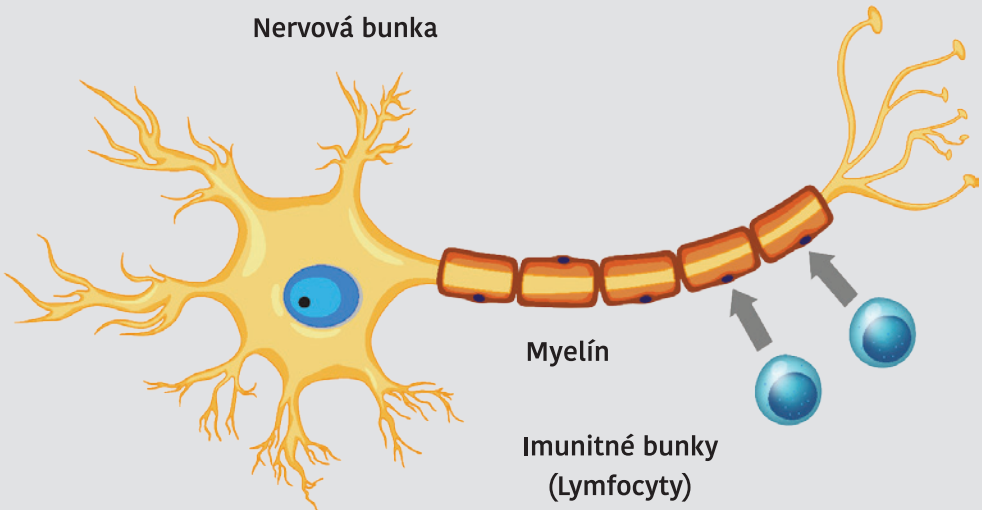
Čo je roztrúsená skleróza?	3
Čo je fingolimod a ako účinkuje?	4
Preventívne opatrenia a kontraindikácie	5
Pred začatím liečby fingolimodom	7
Pri prvom užití fingolimodu	8
Počas užívania fingolimodu	9
Pediatrickí pacienti	14
Ďalšie informácie a otázky	15
Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky	16

Táto príručka je navrhnutá tak, aby ponúkla dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť, ak vy alebo osoba vo vašej starostlivosti začínate liečbu fingolimodom. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa vašej liečby alebo informácií v tejto príručke, obráťte sa na svojho lekára.

Príručka je určená pre pacienta, rodiča alebo opatrovateľa, ale pre ľahšiu čitateľnosť budeme v texte oslovovať pacienta. Je to však veľmi dôležitá informácia pre každého rodiča alebo opatrovateľa dieťaťa alebo dospelávajúceho, ktorému sa predpisuje fingolimod.

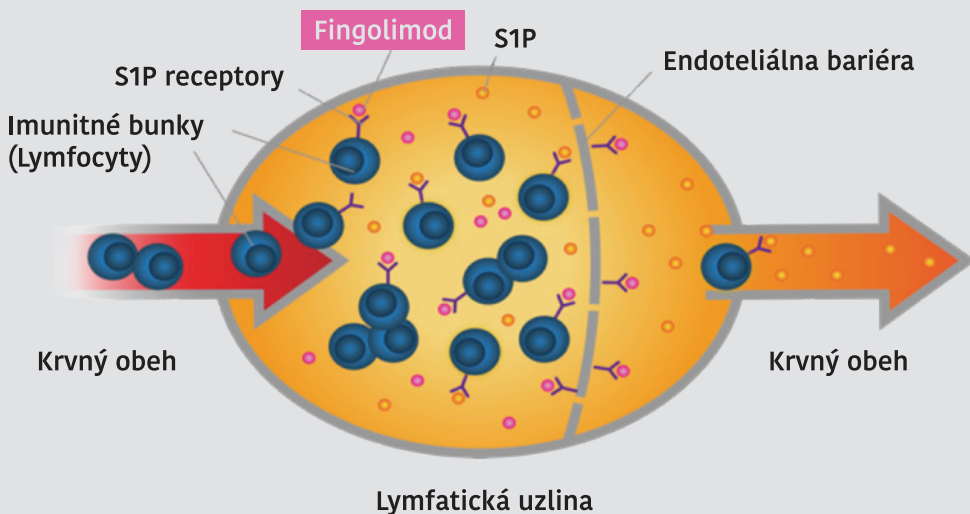
ČO JE ROZTRÚSENÁ SKLERÓZA?

- Skleróza multiplex (SM) je chronické dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálny nervový systém (CNS), ktorý sa skladá z mozgu a miechy.
- Pri SM imunitný systém útočí na ochranný obal (nazývaný myelín) okolo nervov v CNS. To bráni správne fungovaniu nervov.
- Relaps-remitujúca SM (RSM) je charakterizovaná opakovanými vzplanutiami ochorenia (relapsami alebo atakmi), ktoré sa prejavujú zápalom v CNS. Príznaky sa líšia od pacienta k pacientovi. Príznaky relapsu môžu úplne zmiznúť, keď relaps skončí, ale niektoré problémy môžu pretrvávať.



ČO JE FINGOLIMOD A AKO ÚČINKUJE?

- Nie je úplne objasnené, ako fingolimod pri liečbe SM účinkuje.
- Imunitné bunky (lymfocyty), ktoré interagujú s fingolimodom, zostávajú zachytené v lymfatických uzlinách, čo im **bráni** dostať sa do mozgu a miechy a tým spôsobovať zápal.
- Obmedzuje sa tak poškodenie nervov spôsobené SM.
- Fingolimod tiež znižuje niektoré imunitné reakcie tela.



PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Vezmite prosím na vedomie:

- Pred začatím liečby fingolimodom si pozorne prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, ktorú nájdete v balení lieku.
- Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby fingolimodom vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky alebo v prípade tehotenstva.
- Prosím, informujte každého lekára, ktorého navštívite, o užívaní fingolimodu.

Choroby srdca a lieky:

- Informujte svojho lekára, ak máte **základné srdcové ochorenia**.
- Informujte svojho lekára, ak užívate lieky, o ktorých je známe, že **znižujú srdcovú frekvenciu**.

Riziko oportúnnych infekcií:

- Pred začatím liečby fingolimodom, bude váš lekár sledovať počet lymfocytov v krvi.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Funkcia pečene:

- Informujte svojho lekára, ak máte problémy s pečťou.

Tehotenstvo:

- Fingolimod **nesmú užívať** tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu.
- Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár by vás mal informovať o závažných rizikách pre plod, ktoré liečba fingolimodom predstavuje.
- Ak ste žena v plodnom veku, vám alebo vášmu opatrovateľovi bude poskytnutá **špecifická Karta pacientky**.

PRED ZAČATÍM LIEČBY FINGOLIMODOM

Pred užitím prvej dávky vám:

- urobia vstupný elektrokardiogram (EKG), aby vyhodnotili činnosť vášho srdca
- odmerajú krvný tlak
- vykonajú testy funkcie pečene, pretože fingolimod môže spôsobiť abnormálne výsledky testov funkcie pečene a poškodenie pečene
- vyšetrí počet lymfocytov v krvi

- Váš lekár môže požadovať **vyšetrenie zraku** pred začatím liečby fingolimodom, ako aj následné vyšetrenie zraku 3-4 mesiace po začatí liečby.
- U žien v reprodukčnom (plodnom) veku musí váš lekár pred začatím liečby urobiť **tehotenský test a overiť jeho negatívny výsledok**.
- Váš lekár pred začatím liečby a počas liečby zariadi vyšetrenia **magnetickou rezonanciou (MRI)**, aby mohol sledovať riziko **progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML)**.

PRI PRVOM UŽITÍ FINGOLIMODU

Pomalý tep srdca alebo nepravidelný srdcový rytmus:

- Na začiatku liečby fingolimod spôsobuje spomalenie tepu srdca. To môže viesť k pocitu závratu alebo zníženiu krvného tlaku. **Okamžite informujte svojho lekára**, ak sa u vás objavia príznaky ako závrat, nevoľnosť, točenie hlavy alebo búšenie srdca, ktoré môžu byť príznakmi nízkej srdcovej frekvencie alebo sa budete cítiť nepríjemne po užití prvej dávky fingolimodu.

6-hodinové sledovanie:

Váš lekár vás požiada, aby ste zostali v ordinácii alebo na klinike šesť alebo viac hodín po užití prvej dávky, aby bolo možné prijať vhodné opatrenia v prípade výskytu vedľajších účinkov. Za určitých okolností sa môže vyžadovať pobyt v zdravotníckom zariadení cez noc.

Počas 6-hodinového sledovania:

- sa každú hodinu skontrolujú tep srdca a krvný tlak
 - možno budú nepretržite sledovať EKG
- sa urobí EKG na konci po 6 hodinách

POČAS UŽÍVANIA FINGOLIMODU

Prerušenie liečby:

V prípade prerušenia liečby kontaktujte svojho 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 najmenej 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 v zdravotníckom zariadení cez noc.

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.
- Váš lekár môže požadovať vyšetrenie zraku pred začatím liečby fingolimodom, ako aj následné vyšetrenie zraku 3-4 mesiace po začatí liečby.

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, **povedzte to okamžite lekárovi**:

- 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).

Počet lymfocytov v krvi:

Váš lekár bude počas liečby fingolimodom sledovať počet lymfocytov v krvi. Liečba fingolimodom sa môže prerušiť, ak je počet lymfocytov v krvi príliš nízky.

POČAS UŽÍVANIA FINGOLIMODU

Zhoršenie symptómov SM:

Okamžite informujte svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby fingolimodom a po nej, napríklad:

- zmeny nálady alebo správania
- nová alebo zhoršujúca sa slabosť na jednej strane tela,
- zmeny videnia,
- zmätenosť,
- výpadky pamäte,
- rečové a komunikačné ťažkosti.

Môžu to byť príznaky **progressívnej multifokálnej leukoencefalopatie** (PML je zriedkavé ochorenie mozgu spôsobené infekciou, ktoré môže viesť k ťažkému postihnutiu alebo úmrtiu) alebo zápalovej reakcie (známej ako **imunitný rekonštitučný zápalový syndróm** alebo IRIS), ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov s PML, ktorí následne prerušili liečbu, pretože fingolimod nie je prítomný v ich tele potom, čo ho prestanú užívať. Váš lekár počas liečby zariadi vyšetrenia MRI na sledovanie rizika PML.

Porozprávajte sa so svojím partnerom alebo opatrovateľmi a informujte ich o svojej liečbe. Môžu sa objaviť príznaky, ktoré si sami nevedomujete.

POČAS UŽÍVANIA FINGOLIMODU

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), škvry 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 klinicky 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.

Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete:

- zožltnutie kože alebo očných bielok,
- neobyčajne tmavý moč,
- bolesť v pravej časti brucha,
- únavu,
- pocit menšieho hladu ako zvyčajne,
- nevysvetliteľnú nevoľnosť alebo vracanie

Môžu to byť príznaky poškodenia pečene.

POČAS UŽÍVANIA FINGOLIMODU

Tehotenstvo

- **Fingolimod nesmú užívať tehotné ženy alebo ženy, ktoré by mohli otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu.**
- Ženy v plodnom veku musia:
 - počas liečby fingolimodom vo vhodných intervaloch opakovať tehotenský test,
 - dostávať pravidelné poradenstvo od zdravotníckeho pracovníka o závažných rizikách fingolimodu pre plod na základe Karty pacientky,
 - používať účinnú antikoncepciu počas liečby fingolimodom a do dvoch mesiacov po ukončení liečby, pretože fingolimod predstavuje závažné riziko pre plod,
 - okamžite hlásiť svojmu lekárovi každé (plánované aj neplánované) tehotenstvo počas liečby a do 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom.

PEDIATRICKÍ PACIENTI

Upozornenie:

Všetky opatrenia a kontraindikácie pre dospelých platia aj pre pediatrických pacientov. **Okrem toho:**

Vyšetrenia:

- **U pediatrických pacientov lekár posúdi okrem vyšetrení uvedených na strane 7 aj:**
 - Telesnú výšku a hmotnosť
 - Stav puberty
 - Stav očkovania

6-hodinové sledovanie

- U pediatrických pacientov sa bude vykonávať aj 6-hodinové monitorovanie (alebo podobné opatrenia), keď sa dávka bude zvyšovať z 0,25 mg na 0,5 mg jedenkrát denne.

Depresia a úzkosť počas liečby:

- Oba stavy boli hlásené u detí/dospievajúcich liečených fingolimodom. Ak dieťa/dospievajúci vo vašej starostlivosti pociťuje príznaky, poraďte sa s lekárom.

ĎALŠIE INFORMÁCIE A OTÁZKY

- Podrobnejšie informácie o správnom použití fingolimodu nájdete v Písomnej informácii pre používateľa v balení lieku.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií v tejto príručke, obráťte sa na svojho lekára.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás alebo vášho dieťaťa 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 vigilancie

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.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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. Hvězdoва 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
Fimodigo 0,5 mg tvrdé kapsuly	Vipharm S.A., Poľsko	Vipharm Slovakia s.r.o. Čajakova 18, 811 05 Bratislava e-mail: farmakovigilancia@vipfarm.sk tel.: +421 2 32 10 14 80

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnostiam:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Fingolimod Mylan 0,5 mg tvrdé kapsuly	Mylan Pharmaceuticals Limited, Írsko	Viatris Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viatris.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: neziaduuceucinky@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

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnostiam:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
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
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
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
Fingolimod Pharmaselect	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Rakúsko	Pharmaselect SK s.r.o. Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava e-mail: info@pharmaselect.sk tel.: +421 905 744 854

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

