



Pacientská/rodičovská/ opatrovnická příručka

Důležité informace, které byste měli mít na paměti při léčbě přípravkem

(fingolimod)

Než se začnete léčit přípravkem obsahujícím fingolimod, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás nebo u dítěte/dospívajícího ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti, jejíž léčivý přípravek obsahující fingolimod je užíván.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fingolimod lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.





PROSÍME, NOSTE TUTO PŘÍRUČKU VŽDY U SEBE.

Pokud navštívíte Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči další lékaře, nezapomeňte jim říct o užívání přípravku obsahujícího fingolimod.

Tato patientská informační příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) znát před léčbou přípravkem obsahujícím fingolimod a během ní. Pečlivě si tuto příručku přečtěte a ponechte si ji pro případ, že si ji budete během léčby potřebovat přečíst znovu.

Pro více informací si přečtete příbalovou informaci přípravku obsahujícího fingolimod.

Úvod

Lékař Vám, nebo dítěti/dospívajícímu ve Vaší péči předepsal přípravek obsahující fingolimod. Tento lék je určen pro terapii relabující-remitentní roztroušené sklerózy (RRRS) a užívá se perorálně (ústy) jednou denně. I když přípravek obsahující fingolimod nedokáže nemoc zcela vyléčit, může:

- omezit počet relapsů (které se označují také jako ataky nebo vzplanutí nemoci),
- zpomalit progresi tělesného postižení následkem RS (roztroušené sklerózy).

Přípravek obsahující fingolimod je lék na předpis určený k léčbě RRRS u dospělých a dětí (od 10 let věku), kteří:

- neodpovídají na jinou léčbu RS, nebo
- u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Obsah příručky

Co je to roztroušená skleróza?	3
Užitečná fakta o přípravku obsahujícím fingolimod	4
Kontraindikace a opatření	5
Před zahájením léčby přípravkem obsahujícím fingolimod	5
Zahájení a průběh léčby	6
Ukončení léčby	7

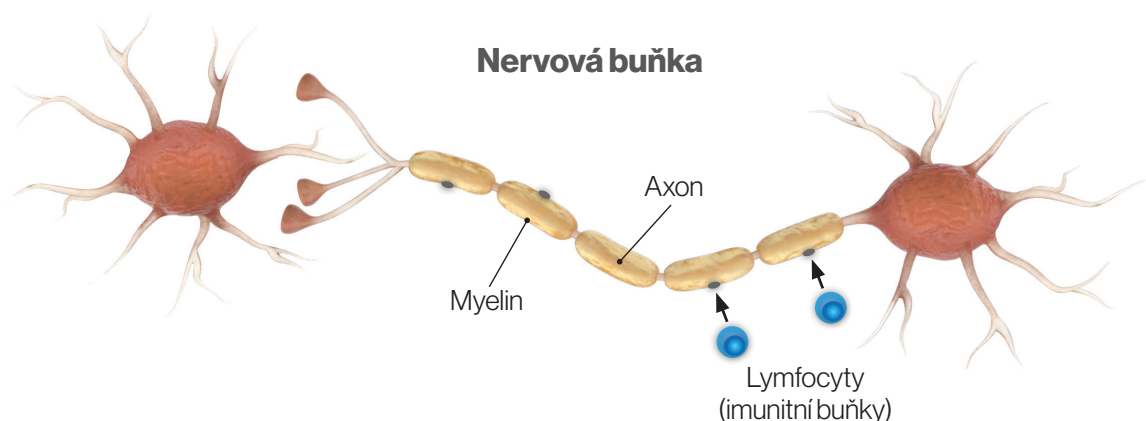




CO JE TO ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA (RS)?

RS je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervovou soustavu (CNS). CNS se skládá z mozku a míchy. Při RS dochází k zánětlivé destrukci ochranné pochvy (která se nazývá myelin) obalující nervy CNS, jež následně přestávají správně fungovat. Tomuto procesu se říká demyelinizace. Může dojít ke zpomalení nebo k úplnému přerušení přenosu signálů mezi nervovými buňkami, což je vyvolávající příčinou příznaků RS.

Existují různé formy RS, kdy nejčastější z nich je RRRS (relabující-remitentní RS). U nemocných s tímto typem RS jsou charakteristické opakované ataky (relapsy), kterými se projevuje zánětlivý proces v CNS. Příznaky se u pacientů liší. Po odeznění relapsu mohou zcela vymizet, některé problémy však mohou přetrvávat.



JAK RS OVLIVŇUJE CNS

Zdravá nervová buňka

U zdravé nervové buňky dochází k rychlému přenosu signálů přes nervové vlákno zvané axon, který je obklopen izolační ochrannou vrstvou myelinu.



Poškozená nervová buňka

Buňky imunitního systému zvané lymfocyty napadají nervové buňky a poškozují tuto ochrannou vrstvu.



Nenávratně poškozená nervová buňka

Příliš velké poškození nervové buňky může vést k úplnému přerušení toku nervových signálů. Výsledkem je tělesné postižení, které bývá častým projevem RS.



UŽITEČNÁ FAKTA O PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍM FINGOLIMOD

Přípravek obsahující fingolimod je na lékařský předpis a používá se u dospělých a dětí starších 10 let k léčbě RRRS. Je schválený pro pacienty s RS, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS, nebo u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

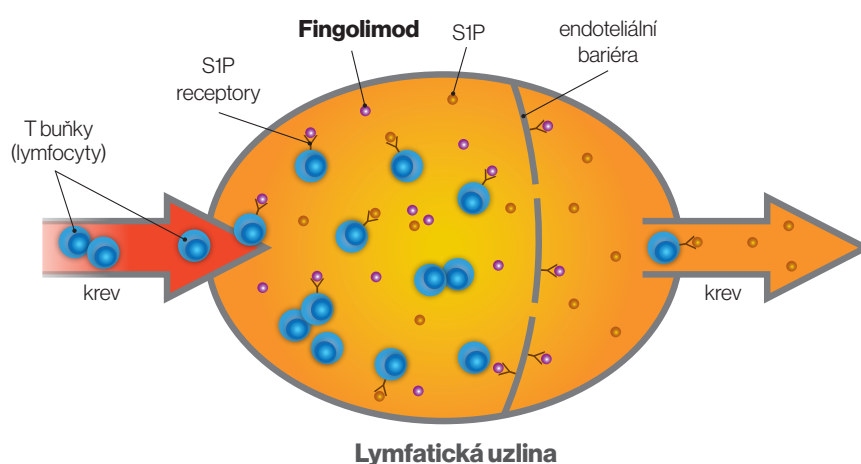
Přípravek obsahující fingolimod se dodává ve formě tobolek k užívání jednou denně.

Užívání přípravku obsahujícího fingolimod:

Je důležité užívat přípravek obsahující fingolimod dle pokynů předepisujícího lékaře, a to jedenkrát denně. V případě nedodržení léčebného režimu či přerušení léčby může dojít k závažným nežádoucím účinkům. V případě přerušení léčby je nezbytné opakovat kardiovaskulární vyšetření.

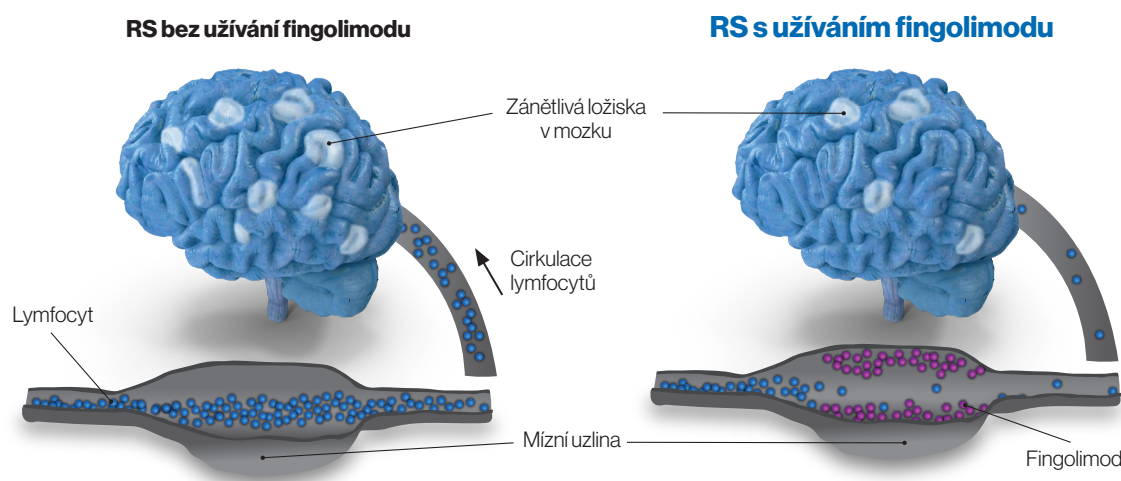
Jak přípravek s fingolimodem působí?

Není zcela jasné, jak léčba RS přípravkem obsahujícím fingolimod působí. Přípravek pomáhá chránit CNS před napadením vlastním imunitním systémem tím, že snižuje schopnost lymfocytů volně se pohybovat v organismu a proniknout do mozku nebo míchy. Ve výsledku tedy dochází k omezení nervového poškození způsobeného RS. Přípravek obsahující fingolimod také snižuje některé imunitní reakce těla.



Fingolimod zabraňuje lymfocytům proniknout do mozku

Přípravek obsahující fingolimod zadržuje lymfocyty v mízních uzlinách, takže do mozku a míchy, kde by mohly vyvolat zánět, se jich dostává méně.





KONTRAINDIKACE A OPATŘENÍ

Přípravek obsahující fingolimod by neměl být používán u pacientů s některými srdečními chorobami a není doporučen u pacientů, kteří současně užívají léky, o kterých je známo, že snižují srdeční frekvenci.

Přípravek obsahující fingolimod nesmí být užíván u žen, které jsou těhotné a u žen v reprodukčním věku (včetně dospívajících dívek), které neužívají účinnou antikoncepci. Všechny ženy v reprodukčním věku (včetně dospívajících dívek) dostanou Těhotenskou patientskou kartu.

Pokud se u Vás, nebo dítěte/dospívajícího ve Vaší péči objeví během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod jakákoliv nežádoucí reakce nebo těhotenství, kontaktujte ihned lékaře.

Prosím sdělte každému lékaři, kterého navštívíte, že užíváte přípravek obsahující fingolimod.

PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PŘÍPRAVKEM OBSAHUJÍCÍM FINGOLIMOD

- Jaterní funkce – přípravek obsahující fingolimod může způsobovat abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Bude zapotřebí, aby bylo provedeno vyšetření krve před zahájením léčby.
- Nádorová onemocnění související s HPV infekcí (infekce lidským papilomavirem). Lékař posoudí, zda je u Vás, nebo dítěte/dospívajícího ve Vaší péči nezbytné provést vyšetření pro vyloučení těchto onemocnění (včetně Pap testu) a zda byste měl(a) být Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči očkován(a) vakcínou proti HPV.
- Křeče – během léčby se mohou objevit křeče. Informujte svého lékaře, pokud jste Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči nebo někdo z rodiny trpěl epilepsií.
- Těhotenství – přípravek obsahující fingolimod je teratogenní. Ženy ve fertilním věku (včetně dospívajících dívek) musí být lékařem informovány o vážných rizicích pro plod, musí mít negativní těhotenský test (ověřený lékařem) a musí užívat účinnou antikoncepci před zahájením léčby přípravkem obsahujícím fingolimod.

Před užitím první dávky bude u Vás, nebo dítěte/dospívajícího ve Vaší péči:

- provedeno vstupní vyšetření EKG (elektrokardiogram) pro vyhodnocení činnosti srdce
- změřen krevní tlak
- u dětských pacientů změřena tělesná hmotnost a výška a posouzen tělesný vývoj dle Tannerovy stupnice





ZAHÁJENÍ A PRŮBĚH LÉČBY


Lékař Vás, nebo dítě/dospívajícího ve Vaší péči požádá, aby po užití první dávky zůstal(a) alespoň 6 hodin na ambulanci nebo na klinice, aby bylo možné podniknout potřebné kroky, pokud by se objevily nežádoucí účinky. Za určitých okolností může být požadováno, abyste Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči zůstal(a) přes noc.


Obdobná nutnost sledování je zapotřebí i v případě změny dávky z 0,25 mg na 0,5 mg u dětských pacientů.

Během šestihodinového sledování

Bude sledována srdeční frekvence po dobu 6 hodin nebo déle od podání první dávky přípravku obsahujícího fingolimod, včetně měření krevního tlaku každou hodinu. Během prvních 6 hodin může být EKG pacientů monitorováno kontinuálně. Bude nutné provést EKG vyšetření po 6 hodinách a za jistých okolností může sledování vyžadovat pobyt ve zdravotnickém zařízení přes noc.

Při zahájení a v průběhu léčby přípravkem obsahujícím fingolimod bude ošetřující lékař sledovat zdravotní stav pro případ výskytu specifických nežádoucích účinků léčby:

 **Pomalý srdeční puls a nepravidelný srdeční rytmus** – na začátku léčby může přípravek obsahující fingolimod způsobit zpomalení nebo nepravidelnost srdečního rytmu. To může vést k pocitům závratě nebo ke snížení krevního tlaku. Pokud se u Vás, nebo u dítěte/dospívajícího ve Vaší péči objeví jakékoliv příznaky (nevolnost, točení hlavy, závratě nebo bušení srdce) nebo jestliže se po užití první dávky nebudete Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči cítit dobře, informujte o tom neprodleně lékaře.

 **Infekce** – přípravek obsahující fingolimod ovlivňuje imunitní systém (snižuje schopnost některých bílých krvinek [lymfocytů] volně se pohybovat v těle), viz stránka 4 - „Jak přípravek s fingolimodem působí?“

- Během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod můžete být Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči náchylnější k infekcím. Pokud se během léčby a do 2 měsíců po jejím ukončení budete domnívat, že Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči má infekci, chřipku, příznaky podobné chřipce, horečku, nebo bolesti hlavy doprovázené pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost, vyrážku, opar a/nebo zmatenost nebo záchvaty (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy, způsobené plísňovou či virovou infekcí), ihned informujte lékaře.
- Pokud máte pocit, že se onemocnění RS zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pokud zaznamenáte jakékoli nové příznaky, řekněte to lékaři, jakmile to bude možné, protože to mohou být příznaky vzácného mozkového onemocnění způsobeného infekcí s názvem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Kožní nádory – u pacientů léčených přípravkem obsahujícím fingolimod byly hlášeny kožní nádory. Sdělte ihned lékaři, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času.





Poruchy zraku – přípravek obsahující fingolimod může vyvolávat otok na očním pozadí, tj. stav označovaný jako makulární edém (otok žluté skvrny). Informujte lékaře o jakýchkoli změnách vidění během léčby a během 2 měsíců po jejím ukončení.

Jaterní funkce – Byly hlášeny některé případy klinicky signifikantního poškození jater či akutního selhání jater vyžadující transplantaci jater. Přípravek obsahující fingolimod může vést k abnormálním výsledkům testů jaterních funkcí. Bude třeba, abyste Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči absolvoval vyšetření krve před zahájením léčby, dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod a pravidelně i poté, až 2 měsíce od skončení terapie přípravkem obsahujícím fingolimod. Pacienti by měli informovat svého lékaře, pokud si všimnou zežloutnutí jejich kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavé moči, bolesti v oblasti napravo od žaludku, únavy, pocitu menšího hladu než obvykle či nevysvětlitelné nevolnosti a zvracení, neboť toto mohou být známky jaterního poškození.

Křeče – během léčby se mohou objevit křeče. Informujte lékaře, pokud jste Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči nebo někdo z rodiny trpěl epilepsií.

Deprese a úzkost – oba stavy se vyskytují u RS pacientů ve zvýšené míře a byly rovněž hlášeny u dětí/dospívajících léčených přípravkem obsahujícím fingolimod. Řekněte lékaři, pokud se u Vás, nebo dítěte/dospívajícího ve Vaší péči tyto příznaky objeví.



Těhotenství – během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod a 2 měsíce po jejím ukončení je nutné používat účinnou antikoncepci, neboť existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- U žen v reprodukčním věku/dospívajících dívek musí být během léčby ve vhodných intervalech opakovány těhotenské testy.
- Žena v reprodukčním věku/dospívající dívka musí být pravidelně srozuměna s rizikem léčby přípravkem obsahujícím fingolimod pro plod a obdržet Těhotenskou patientskou kartu.
- Pokud jste rodič/osoba pečující o dospívající dívku, obdržíte Těhotenskou patientskou kartu Vy.

Pokud dojde k těhotenství (plánovanému či neplánovanému) během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod nebo do 2 měsíců po jejím ukončení, okamžitě informujte lékaře.

UKONČENÍ LÉČBY

Přerušení/ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod může vést k návratu aktivity onemocnění. Lékař rozhodne, zda a jak budete muset být Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči sledován po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod.

Kontaktujte lékaře v případě přerušení léčby. Pokud je přípravek obsahující fingolimod vysazen na 1 nebo více dní během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby nebo na více než 2 týdny po uplynutí prvního měsíce terapie, může se při opětovném nasazení znovu objevit ovlivnění srdeční frekvence. Proto se lékař může rozhodnout zopakovat šestihodinové sledování srdeční frekvence, krevního tlaku a EKG a v případě nutnosti sledovat zdravotní stav přes noc.

