

Ważne informacje na temat leczenia lekiem Chantico (fingolimod) dla pacjentów, rodziców i opiekunów.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico należy bardzo dokładnie przeczytać Ulotkę dla pacjenta. Proszę rozważyć zachowanie ulotki aby, jeśli zajdzie taka potrzeba, móc ją ponownie przeczytać w trakcie stosowania leku.

Jeśli w trakcie stosowania fingolimodu, u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych jest bardzo ważne – pozwala to na ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego.

Należy również zapoznać się z załączoną Kartą Przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

Czym jest stwardnienie rozsiane?

Stwardnienie rozsiane (SM) jest długotrwałą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN) składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym stan zapalny niszczy otoczkę ochronną (zwaną mieliną) komórek nerwowych w OUN, co uniemożliwia ich prawidłowe funkcjonowanie. Proces ten nazywany jest demielinizacją.

Ustępująco-nawracająca postać stwardnienia rozsianego charakteryzuje się nawracającymi atakami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, które odzwierciedlają stan zapalny toczący się w obrębie OUN. Objawy różnią się w zależności od pacjenta, ale zazwyczaj obejmują trudności w chodzeniu, drętwienie, zaburzenia widzenia lub zaburzenia równowagi. Objawy te mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa fingolimod?

Substancją czynną leku Chantico jest fingolimod. Fingolimod pomaga chronić przed atakami układu odpornościowego na OUN poprzez zmniejszenie zdolności niektórych białych krwinek (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się w organizmie oraz poprzez powstrzymywanie ich przed dotarciem do mózgu i rdzenia kręgowego. Ogranicza to uszkodzenia nerwów spowodowane przez stwardnienie rozsiane. Fingolimod zmniejsza również niektóre reakcje immunologiczne organizmu, w tym stan zapalny w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico

Ciąża

Fingolimod ma działanie teratogenne (powoduje wady u nienarodzonych dzieci). Przed rozpoczęciem leczenia, u dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym, należy uzyskać ujemny wynik testu ciążowego. Należy również poinformować pacjentki o poważnych zagrożeniach dla płodu wynikających ze stosowania fingolimodu.

Należy również zapoznać się z załączoną Kartą Przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.

Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna poddać się badaniom przesiewowym w kierunku nowotworu (w tym testowi Pap) i czy powinna otrzymać szczepionkę przeciwko HPV.

Zakażenia

Fingolimod wpływa na układ odpornościowy. Nie należy przyjmować fingolimodu, jeśli u pacjenta występują ciężkie czynne zakażenia lub czynne przewlekłe zakażenia, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica. Rozpoczęcie leczenia fingolimodem u pacjentów z ciężkim, czynnym zakażeniem należy odroczyć, aż do jego ustąpienia.

Liczba komórek krwi

Pożądanym efektem leczenia fingolimodem jest zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi. Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem lekarz wykona morfologię krwi, aby potwierdzić, czy pacjent ma wystarczającą liczbę białych krwinek we krwi.

Czynność wątroby

Fingolimod powoduje nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem konieczne będzie wykonanie badania krwi.

Szczepienie przeciwko ospie wietrznej

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi jego odporność na wirusa, który ją wywołuje (wirus varicella zoster). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed wirusem, przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem może być konieczne wykonanie szczepienia. W takim przypadku lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia fingolimodem do jednego miesiąca po podaniu pełnej dawki szczepienia.

Badania oka

Jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia widzenia lub inne objawy obrzęku centralnego pola widzenia (plamki żółtej) z tyłu oka, zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka) lub cukrzyca, przed rozpoczęciem stosowania fingolimodu, lekarz może zlecić badanie okulistyczne.

Badanie skóry

Przed rozpoczęciem stosowania fingolimodu konieczne jest wykonanie badania skóry w celu sprawdzenia, czy u pacjenta nie występują zmiany skórne w postaci guzków.

Drgawki

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub wśród członków jego rodziny w przeszłości występowała padaczka.

Dzieci i młodzież

Lekarz powinien ocenić stopień zaawansowania choroby w skali Tannera, zmierzyć wysokość i masę ciała oraz przeprowadzić ocenę rozwoju fizycznego przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem, a także regularnie w trakcie leczenia.

Pacjenci z chorobą serca

Nie zaleca się stosowania fingolimodu u pacjentów z chorobami serca lub przyjmujących jednocześnie leki, o których wiadomo, że zmniejszają częstość akcji serca. Należy poinformować każdego lekarza, do którego się zgłosisz, że jesteś leczony fingolimodem.

Pierwsze przyjęcie fingolimodu

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca:

Na początku leczenia, fingolimod powoduje zwolnienie rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub spadek ciśnienia krwi. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub uczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki fingolimodu, należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza.

Przed przyjęciem pierwszej dawki zostanie wykonany:

- Elektrokardiogram (EKG) w celu oceny wyjściowej czynności serca
- Pomiar ciśnienia krwi

Podczas 6-godzinnej obserwacji:

- Co godzinę będzie mierzone tętno i ciśnienie krwi
 - W tym czasie może być prowadzone monitorowanie za pomocą ciągłego badania EKG
- Po 6-godzinnej obserwacji zostanie wykonane badanie EKG; w niektórych przypadkach może być konieczna całonocna obserwacja pacjenta.

Dzieci i młodzież

W przypadku zmiany dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg zaleca się takie same środki ostrożności jak w przypadku pierwszej dawki. Lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i rytm serca.

W przypadku pominięcia jakiegokolwiek dawki fingolimodu, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne powtórzenie monitorowania pacjenta, tak jak w przypadku pierwszej dawki; zależy to od liczby pominiętych dawek i czasu trwania leczenia fingolimodem.

Podczas przyjmowania fingolimodu

Zakażenia

Ponieważ fingolimod wpływa na układ odpornościowy, pacjent może być bardziej podatny na zakażenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia wymienione poniżej, w trakcie leczenia fingolimodem i dwa miesiące po przyjęciu ostatniej dawki:

- Ból głowy z towarzyszącym sztywnieniem karku
- Wrażliwość na światło
- Gorączka
- Objawy grypopodobne
- Wysypka lub liszaj
- Nudności
- Stan splątania lub drgawki

Mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) mózgu spowodowanego zakażeniem grzybiczym lub wirusowym.

Fingolimod może wywoływać ciężkie zakażenie wirusowe zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu stwardnienia rozsianego i mogą obejmować zaburzenia funkcji poznawczych, zmiany w zachowaniu, niestabilność, osłabienie

mięśni kończyn lub twarzy oraz zaburzenia widzenia. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że jego stan zdrowia ulega pogorszeniu lub jeśli zauważy jakiegokolwiek nowe objawy neurologiczne podczas leczenia fingolimodem i przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

Nowotwór skóry

Fingolimod osłabia układ odpornościowy. Zwiększa to ryzyko rozwoju nowotworów, a w szczególności nowotworu skóry. Z tego powodu należy ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej
- regularne stosowanie kremów z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy na skórze jakiegokolwiek guzki (np. błyszczące perłowe guzki), plamy lub otwarte rany, które nie goją się w ciągu kilku tygodni. Objawy nowotworu skóry mogą obejmować nieprawidłowe narośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.

Zaleca się ocenę skóry pacjenta przez lekarza przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co sześć – dwanaście miesięcy.

Czynność wątroby

Fingolimod może powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. Konieczne będzie wykonanie badań krwi w 1, 3, 6, 9 i 12 miesiącu leczenia fingolimodem, a następnie w regularnych odstępach czasu do 2 miesięcy po zaprzestaniu stosowania fingolimodu.

Jeśli po rozpoczęciu stosowania fingolimodu, pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z poniższych objawów, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- żółknięcie skóry lub oczu
- nieprawidłowo ciemny kolor moczu (kolor brązowy)
- mniejsze niż zazwyczaj uczucie głodu
- nudności i wymioty
- ból po prawej stronie brzucha
- zmęczenie

Objawy ze strony wzroku

Fingolimod może powodować obrzęk tylnej części oka, znany jako obrzęk plamki żółtej. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią zmiany widzenia w trakcie trwania leczenia i do dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia.

Lekarz może zlecić badanie okulistyczne, zwłaszcza jeśli:

- środek pola widzenia jest zamazany lub pojawiają się w nim cienie;

- w centralnym polu widzenia pojawia się ślepy punkt;
- pacjent ma problemy z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

Depresja i lęk

Znany jest fakt, że depresja i lęk występują ze zwiększoną częstotliwością w populacji chorych ze stwardnieniem rozsianym i były zgłaszane również u dzieci w wieku 10 lat lub starszych leczonych fingolimodem. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy. Przerwanie leczenia fingolimodem może spowodować powrót aktywności choroby. Lekarz zadecyduje, czy i w jaki sposób pacjent powinien być monitorowany po przerwaniu leczenia fingolimodem.

Szczególna ostrożność wymagana jest w następujących przypadkach

Kobiety i dziewczęta w wieku rozrodczym

Kobiety i dziewczęta w wieku rozrodczym muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia fingolimodem. Pacjentki muszą otrzymywać regularne porady od fachowego personelu medycznego na temat poważnych zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem fingolimodu oraz konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji. Porady te powinny opierać się na informacjach zawartych w Karcie przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży. Pacjentka musi poinformować lekarza o planowanej ciąży w celu odpowiedniego dostosowania leczenia. Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania fingolimodu oraz w ciągu dwóch miesięcy po zaprzestaniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane z fingolimodem.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi każdą (planowaną lub nieplanowaną) ciążę podczas leczenia fingolimodem i przez dwa miesiące po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Fingolimod nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej dotyczą również dzieci i młodzieży. Informacje wymienione poniżej są szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów:

- Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem, lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie był poddany pewnym szczepieniom, może być konieczne ich wykonanie przed rozpoczęciem stosowania fingolimodu.
- Podczas pierwszego zastosowania fingolimodu lub po zmianie z dawki dobowej 0,25 mg na dawkę dobową 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i rytm serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki przed lub w trakcie stosowania fingolimodu, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje depresja lub zaburzenia lękowe przed leczeniem albo wystąpią one podczas stosowania fingolimodu, należy poinformować o tym lekarza. Konieczne może być dokładniejsze monitorowanie pacjenta.

Przerwanie leczenia fingolimodem

Przerwanie leczenia fingolimodem może spowodować powrót aktywności choroby. Lekarz zdecyduje, czy i jak należy monitorować pacjenta po zaprzestaniu stosowania fingolimodu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania działań niepożądanych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela G.L. Pharma GmbH:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75
00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl