

Svarbi informacija apie gydymą Chantico® (fingolimodu) pacientams, tėvams ir globėjams

Atidžiai perskaitykite Paciento informacinį lapelį, prieš pradėdami gydytis Chantico®. Išsaugokite Paciento informacinį lapelį, jei vėl galėtumėte prireikti jį perskaityti gydymosi metu.

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis gydymosi fingolimodu metu, kreipkitės į gydytoją. Pranešimas apie įtariamą šalutinį poveikį yra svarbus – jis leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato vartojimo naudos ir rizikos santykį.

Prašau taip pat perskaityti pateiktą Nėštumui specifinę pacientės priminimo kortelę ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei esate nėščia.

Kas yra išsėtinė sklerozė?

Išsėtinė sklerozė (IS) yra ilgai trunkanti būklė, pažeidžianti centrinę nervų sistemą (CNS), kurią sudaro galvos smegenys ir nugaros smegenys. IS metu uždegiminis procesas centrinėje nervų sistemoje suardo aplink nervus esantį apsauginį dangalą (vadinamą mielinu) ir sutrikdo tinkamą nervų veiklą. Šis procesas vadinamas demielinizacija.

Recidyvuojančiai-remituojančiai IS būdingi pasikartojantys sutrikusios nervų sistemos funkcijos simptomų priepuoliai (recidyvai), kurie pasireiškia dėl CNS vykstančio uždegimo. Skirtingiems pacientams atsiranda įvairių simptomų, tačiau paprastai pasireiškia eisenos sutrikimai, jutimų susilpnėjimas, regos sutrikimas ar pusiausvyros sutrikimas. Ligos recidyvo simptomai gali visiškai praeiti jam pasibaigus, tačiau kai kurių sutrikimų gali išlikti.

Kaip veikia fingolimodas?

Chantico® veiklioji medžiaga yra fingolimodas. Fingolimodas padeda apsaugoti CNS nuo imuninės sistemos atakų mažindamas kai kurių baltųjų kraujo ląstelių (limfocitų) gebėjimą laisvai judėti žmogaus organizme ir stabdo jų patekimą į galvos bei nugaros smegenis. Dėl tokio poveikio sumažėja IS sukeliamas nervų pažeidimas. Fingolimodas taip pat susilpnina kai kurias Jūsų organizmo imunines reakcijas, įskaitant galvos ir nugaros smegenų uždegimą.

Prieš gydymo fingolimodu pradžią

Nėštumas

Fingolimodas yra teratogenas (sukelia negimusio vaiko įgimtas formavimosi ydas).

Prieš gydymosi pradžią išpėkite vaisingo amžiaus moteris (įskaitant paaugles), kad turi būti neigiamas nėštumo testas ir turi būti suteikta informacija apie gydymosi fingolimodu kenksmingo poveikio riziką vaisiui.

Prašau taip pat susipažinti su Nėštumui specifinę pacientės priminimo kortele.

Žmogaus papilomos virusas (ŽPV)

Gydytojas įvertins, ar jums reikia atlikti atrankinius tyrimus dėl vėžio (įskaitant PAP testą) ir ar jus būtina paskiepyti vakcina nuo ŽVP.

Infekcijos

Fingolimodas veikia imuninę sistemą. Nevartokite fingolimodo, jeigu sergate sunkia ūmia infekcine liga arba tokiomis lėtinėmis infekcinėmis ligomis, kaip hepatitas arba tuberkuliozė. Gydymo fingolimodu pradžia reikia pavėlinti, kol sergantis sunkia ūmine infekcine liga pacientas pasveiks.

Bendras kraujo tyrimas

Gydymo fingolimodu norimas tikslas yra sumažinti baltųjų kraujo ląstelių kiekį jūsų kraujyje. Prieš pradedant gydyti fingolimodu, jūsų gydytojas atliks kraujo tyrimą, siekdamas įsitikinti, kad jūsų kraujyje baltųjų kraujo ląstelių kiekis yra pakankamas.

Kepenų funkcija

Fingolimodas gali būti pakitusių kepenų funkcijos mėginių priežastimi. Kraujo tyrimus reikia atlikti prieš pradedant gydymą fingolimodu.

Vakcinacija nuo vėjaraupių

Jei jūs niekada nesirgote vėjaraupiais, jūsų gydytojas atliks imuniteto prieš šios ligos sukėlėją virusą (*Varicell zoster* virusą) tyrimą. Jei jūs nesate apsaugotas nuo šio viruso, jums prieš pradedant gydymą fingolimodu gali būti reikšti pasiskiepyti. Tokiu atveju, gydytojas gydymo fingolimodu pradžia atidės vienam mėnesiui, kol bus užbaigtas visas vakcinacijos kursas.

Akių tyrimas

Jeigu jums yra arba buvo regėjimo sutrikimų arba kitų akies užpakalinės regos srities (geltonosios dėmės) patinimo, akies uždegimo ar infekcijos (uveitas), cukrinio diabeto požymių, prieš pradedant gydymą fingolimodu, gydytojas gali nukreipti akių ištyrimui.

Odos apžiūra

Prieš pradedant gydymą fingolimodu, reikia apžiūrėti odą, siekiant nustatyti ar joje nėra mazgelių.

Traukuliai

Gydymo metu gali kilti traukulių. Jeigu sergate ar kas nors iš giminių serga epilepsija, pasakykite gydytojui.

Vaikai ir paaugliai

Gydytojas įvertins brendimo stadiją pagal Tanner, išmatuos ūgį ir svorį ir atliks fizinio vystymosi įvertinimą prieš gydymo fingolimodu pradžia bei reguliariai gydymo metu.

Širdies ligomis sergantys pacientai

Jei sergate širdies liga arba vartojate vaistus, kurie mažina širdies susitraukimų dažnį, fingolimodo vartoti nerekomenduojama. Prašau informuoti bet kokią jus priežiūrinčią gydytoją, kad vartojate fingolimodą.

Pirmą kartą vartojant fingolimodą

Reti širdies susitraukimai ir neregulius širdies plakimas

Pradėjus gydymą, fingolimodas sukelia širdies susitraukimų suretėjimą. Dėl to jūs galite jausti svaigulį arba gali būti žemas kraujospūdis. Jeigu išgėrus pirmą fingolimodo dozę jaučiate svaigulį, pykinimą, galvos sukimąsi (vertigo) ar neregulius dažnų širdies plakimą, arba jaučiate diskomfortą, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui.

Prieš išeriant pirmą dozę, jums bus atlikta:

- Siekiant įvertinti širdies būklę bus užregistruota pradinė elektrokardiograma (EKG).
- Išmatuotas kraujo spaudimas

6 valandų stebėjimo laikotarpiu:

- Kas valandą bus įvertinamas pulso dažnis ir išmatuojamas kraujo spaudimas.
- Šiuo laikotarpiu gali būti nuolat registruojama EKG
- Po 6 valandų registruojama EKG; esant tam tikroms aplinkybėms, toks stebėjimas gali būti tęsiamas visą naktį.

Vaikai ir paaugliai

Tokios pat atsargumo priemonės, kaip išgėrus pirmą vaisto dozę, rekomenduojamos ir tais atvejais, kai pacientui keičiama vaisto dozė iš 0,25 mg į 0,5 mg per parą. Gydytojas kontroliuos širdies susitraukimų dažnį ir širdies ritmą.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu praleidote bet kurią fingolimodo dozę, nes gali reikėti pakartoti pirmosios dozės stebėjimą, atsižvelgiant į praleistų dozių skaičių ir gydymo fingolimodu trukmę.

Kol vartojate fingolimodą

Infekcijos

Kadangi fingolimodas paveikia imuninę sistemą, jums yra didesnė tikimybė užsikrėsti infekcijomis. Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu gydymosi fingolimodu metu arba dviejų mėnesių laikotarpyje po išgertos paskutinės dozės, atsiranda toliau paminėtas (-i) simptomai (-ai):

- galvos skausmas su sprando sąstingiu,
- jautrumas šviesai,
- karščiavimas,
- savijauta, lyg sirgtum gripu,
- bėrimas arba juostinė pūslelinė,
- pykinimas,
- sumišimas arba traukuliai (priepuoliai).

Tai gali būti meningito ir/arba encefalito, kuriuos sukėlė grybelių arba virusų infekcija, simptomai.

Fingolimodas gali sukelti sunkią virusinę ligą, kuri vadinasi progresuojanti daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL). PDL simptomai gali būti panašūs į IS recidyvą ir pasireikšti psichikos ar elgesio pokyčiais, nestabilumu, galūnių arba veido raumenų silpnumu bei regėjimo pokyčiais. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei galvojate, kad gydymosi fingolimodu metu ir du mėnesius po išgertos paskutinės dozės IS eiga pablogėja arba jeigu pastebėjote bet kokį naują nervų sistemos simptomą.

Odos vėžys

Fingolimodas silpnina jūsų imuninę sistemą. Tai padidina riziką vėžio, ypač odos vėžio, atsiradimui. Jūs privalote riboti buvimą saulėje arba UV poveikiui:

- vilkėti tinkamai apsaugančius drabužius,
- nuolat naudoti stiprias priemones, saugančias nuo UV spindulių.

Nedelsiant informuokite gydytoją, jeigu pastebėsite bet kokius gumbelius odoje (pvz.: blizgius, šviesius, perlutrinčius mazgelius), pleiskanas arba atviras žaizdas, kurios neužgyja per kelias savaites. Odos vėžio simptomai gali būti laikui bėgant atsiradusios nenormalios odos audinio išaugos arba pokyčiai (pvz., neįprasti apgamai) su odos spalvos pakitimais, neįprasta forma arba dydžiu.

Pradedant gydymą fingolimodu rekomenduojama įvertinti odos būklę, vėliau - kartą per 6-12 mėnesių.

Kepenų funkcija

Fingolimodas gali sukelti nenormalius kepenų funkcijos tyrimų duomenis. Gydymosi fingolimodu metu būtina atlikti kraujo tyrimus 1, 3, 6, 9, ir 12-tą mėnesį, po to, užbaigus gydymą, reguliariai iki antro mėnesio pabaigos.

Pastebėjus bet kurią toliau išvardytą simptomą, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

- odos arba akių odenos pageltimą,
- nenormaliai tamsų šlapimą (rudos spalvos),
- neįprastai sumažėjusį alkio pojūtį,
- pykinį ir vėmimą,
- skausmą į dešinę pusę nuo skrandžio srities,
- nuovargį.

Regos simptomai

Fingolimodas gali sukelti akių dugno patinimą, būklę kuri žinoma kaip geltonosios dėmės edema. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu atsiranda regėjimo simptomų gydymo metu ir du mėnesius po gydymo.

Gydytojas gali nutarti ištirti jūsų akis, ypač tais atvejais, kai:

- regėjimo centre atsiranda neryškus matymas arba šešėliai;
- regėjimo centre atsiranda aklumo taškas;
- sutrinka spalvų arba smulkių detalių matymas.

Depresija ir nerimas

Žinoma, kad depresija ir nerimas vis dažniau pasireiškia sergančių IS pacientų tarpe, o taip pat pranešama apie šiuos sutrikimus fingolimodu gydomų 10 metų ir vyresnių vaikų tarpe. Jei jaučiate šiuos simptomus, pasikalbėkite su gydytoju. Gydymo fingolimodu nutraukimas gali sukelti ligos akyvumo pasikartojimą. Jūsų gydytojas nuspręs kuomet ir kaip reikia jus stebėti užbaigus fingolimodo vartojimą.

Ypatingos atsargumo priemonės reikalingos

Vaisingo amžiaus moterims ir merginoms

Gydymo fingolimodu metu vaisingo amžiaus moterys ir merginos turi tinkamais laiko intervalais pakartoti nėštumo testą. Jas reguliariai turi konsultuoti sveikatos priežiūros specialistai didelės rizikos negimusiam vaikui klausimais bei patarimais apie veiksmingą kontracepciją. Šis konsultavimas turi būti paremtas informacija, kuri teikiama Nėštumui specifinėje pacientės kortelėje. Kad būtų galima suderinti gydymą, jūs turite pasakyti gydytojui jeigu planuojate pastoti. Vartojant fingolimodą ir du mėnesius po gydymo nutraukimo, turite naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, nes fingolimodas sukelia didelę riziką vaisiui.

Nedelsiant praneškite gydytojui apie nėštumą (planuotą ar netikėtą) gydymosi fingolimodu metu ir du mėnesius po jo.

Vaikai ir paaugliai

Fingolimodas neskirtas vartoti jaunesniems kaip 10 metų vaikams, nes šio amžiaus IS pacientų grupėje vartojimas neištirtas.

Aukščiau išvardyti išpėjimai ir nuorodos taip pat tinka vaikams ir paaugliams. Vaikams ir paaugliams ir jų globėjams ypač svarbi žemiau nurodyta informacija:

- Prieš pradedant gydymą fingolimodu, jūsų gydytojas patikrins jūsų vakcinacijos būklę. Jeigu jūs nesate paskiepytas nuo kai kurių infekcinių ligų, gali reikėti tai atlikti prieš pradedant gydymą fingolimodu.
- Jeigu fingolimodą pradėsite vartoti pirmą kartą arba keičiate 0,25 mg kartą per parą doze į 0,5 mg kartą per parą dozę, prieš fingolimodo vartojimą ir vartojimo laikotarpiu jūsų gydytojas stebės širdies susitraukimų dažnį bei dėl galimų traukulių arba priepuolių; pasakykite apie juos gydytojui.
- Jeigu jus kamuoja depresija arba nerimas arba jeigu depresija ir nerimas išryškėjo vartojant fingolimodą, pasakykite apie tai gydytojui. Gali prireikti stebėti jus atidžiau.

Fingolimodo vartojimo nutraukimas

Nutraukus gydymą fingolimodu, liga gali paūmėti. Jūsų gydytojas nuspręs ar reikia ir kaip reikia stebėti jūsų būklę nutraukus gydymą fingolimodu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 8 800 73 568.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:
UAB „GL Pharma Vilnius“, A. Jakšto g. 12, Vilnius, tel. + 370 52610705.