

FINGOLIMOD ADAMED

fingolimod 0,5 mg,
kapsułki, twarde

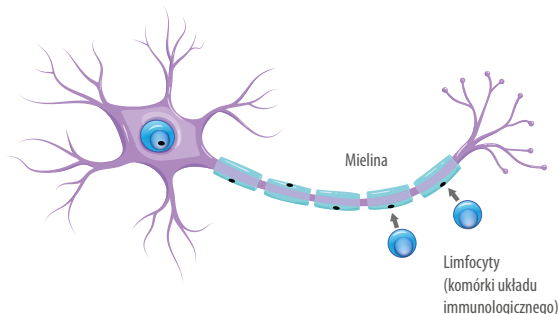
Karta przypominająca dla pacjentów.

Ważne informacje o leczeniu
lekiem FINGOLIMOD ADAMED
(*fingolimod*)



Czym jest stwardnienie rozsiane?

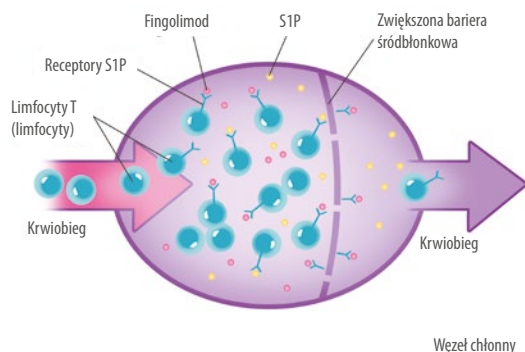
Komórka nerwowa



SM jest długotrwałą chorobą dotykającą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), który składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM stan zapalny niszczy otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie. Ten proces nazywamy demielinizacją.

Rzutowo-remisyjna postać SM charakteryzuje się nawracającymi atakami (nawrotami), które są wyrazem stanu zapalnego toczącego się w OUN. Objawy choroby różnią się między pacjentami. Objawy nawrotu mogą całkowicie zaniknąć po ustąpieniu nawrotu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek FINGOLIMOD ADAMED?



Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku FINGOLIMOD ADAMED w SM.

FINGOLIMOD ADAMED pomaga chronić OUN przed atakami ze strony układu immunologicznego, osłabiając zdolność pewnych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego poruszania się w organizmie oraz powstrzymując ich przenikanie do mózgu i rdzenia kręgowego.

Takie działanie ogranicza uszkodzenie komórek nerwowych spowodowane przez SM. Lek FINGOLIMOD ADAMED osłabia także niektóre reakcje immunologiczne zachodzące w organizmie pacjenta.

Przeciwwskazania i środki ostrożności

- Lek FINGOLIMOD ADAMED (fingolimod) nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki spowalniające częstość rytmu serca.
- Leku FINGOLIMOD ADAMED nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Lekarz zaleci Panu/Pani pozostanie pod obserwacją przez co najmniej sześć godzin po przyjęciu pierwszej dawki, co umożliwi podjęcie odpowiedniego postępowania w razie wystąpienia działań niepożądanych. W niektórych przypadkach może zajść potrzeba monitorowania stanu pacjenta do następnego dnia.
- W przypadku dzieci i młodzieży podobne środki ostrożności zostaną także podjęte po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.
- Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) otrzymają **Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.**
- Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim rozpocznie Pan/Pani leczenie lekiem FINGOLIMOD ADAMED.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani lub osoby z Panem/Panią spokrewnionej występowała padaczka.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u Pana/Pani wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED lub w przypadku ciąży.
- Każdy lekarz prowadzący Pana/Pani leczenie powinien zostać poinformowany, że przyjmuje Pan/Pani lek FINGOLIMOD ADAMED.



Przed rozpoczęciem leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED



Ciąża

Lek FINGOLIMOD ADAMED ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku FINGOLIMOD ADAMED; pacjentki te muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zwyfikowany przez fachowy personel medyczny) i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.



Nowotwór złośliwy

Związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Lekarz prowadzący oceni, czy powinna Pani przejść badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) i czy konieczne jest podanie szczepionki przeciwko HPV.



Czynność wątroby

Lek FINGOLIMOD ADAMED może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.



Napady drgawkowe

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani lub członka Pana/Pani rodziny występowała padaczka.



Pierwsze przyjęcie leku FINGOLIMOD ADAMED



Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lek FINGOLIMOD ADAMED powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli u Pana/Pani wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku FINGOLIMOD ADAMED, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.



Przed przyjęciem pierwszej dawki leku zostanie wykonany:

- elektrokardiogram (EKG) w celu oceny wyjściowej czynności serca;
- pomiar ciśnienia krwi.

U dzieci i młodzieży zostanie także wykonany pomiar masy ciała i wzrostu oraz ocena rozwoju fizycznego.



Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę:
 - w tym czasie może być prowadzone monitorowanie za pomocą ciągłego badania EKG;
- badanie EKG pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania leczenia. Jeśli przerwał(a) Pan/Pani stosowanie leku FINGOLIMOD ADAMED na co najmniej 1 dzień w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia, lub na więcej niż 7 dni w ciągu tygodnia 3 i 4, lub jeśli leczenie lekiem FINGOLIMOD ADAMED zostało przerwane na dłużej niż 2 tygodnie po ponad jednym miesiącu leczenia, początkowy wpływ leku na rytm serca może wystąpić ponownie. Po wznowieniu leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED lekarz może zalecić pomiar tętna i ciśnienia krwi co godzinę, wykonywanie badań EKG lub pozostawienie Pana/Pani pod opieką lekarską na noc, w razie potrzeby.

Podczas przyjmowania leku FINGOLIMOD ADAMED



Zakażenia

Ponieważ lek FINGOLIMOD ADAMED wpływa na układ odpornościowy, może Pan/Pani być bardziej podatny(a) na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewać u siebie występowanie infekcji, grypy, bólu głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u Pana/Pani stwardnienie rozsiane nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek nowe objawy, należy jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).



Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem FINGOLIMOD ADAMED zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy Pan/Pani u siebie wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia niegojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.



Czynność wątroby

Lek FINGOLIMOD ADAMED może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku FINGOLIMOD ADAMED, a następnie w regularnych odstępach.

Podczas przyjmowania leku FINGOLIMOD ADAMED



Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.

Pacjentki muszą być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego, z pomocą **Karty przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży**, o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku FINGOLIMOD ADAMED.

Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas przyjmowania leku FINGOLIMOD ADAMED oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne ryzyko dla płodu związane z lekiem FINGOLIMOD ADAMED.

Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania leku FINGOLIMOD ADAMED i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.



Obawy dotyczące wzroku

Lek FINGOLIMOD ADAMED może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem plamki żółtej. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach widzenia występujących u Pana/Pani podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.



Depresja i lęk

Oba te stany były zgłaszane u dzieci/młodzieży leczonej lekiem FINGOLIMOD ADAMED.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pana/Pani występują objawy tych zaburzeń.

Przerwanie leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy Pana/Panią monitorować po przerwaniu leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.

