

FINGOLIMOD ADAMED

fingolimod 0,5 mg,
kapsułki, twarde

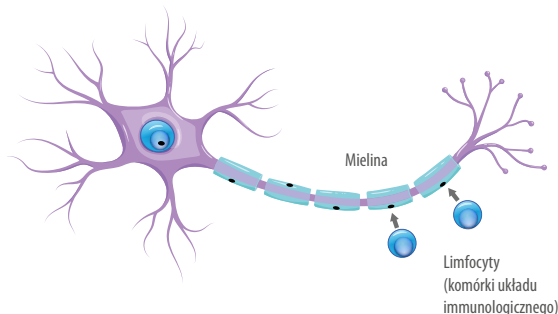
Karta przypominająca dla rodziców i opiekunów.

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



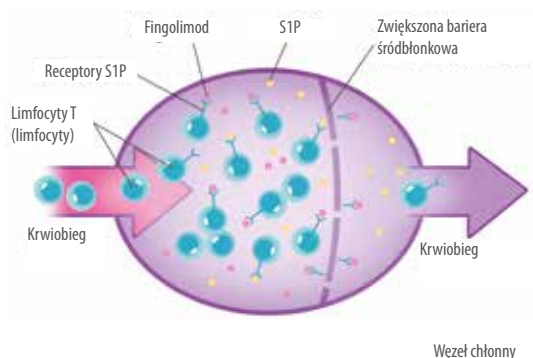
Czym jest stwardnienie rozsiane?

Komórka nerwowa



Stwardnienie rozsiane (SM) jest uważane za chorobę o podłożu immunologicznym – prawdopodobnie jest chorobą autoimmunologiczną. Układ immunologiczny atakuje otoczkę mielinową pokrywającą komórki nerwowe w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN), składającym się z mózgu i rdzenia kręgowego. Nazwa choroby pochodzi od blizn będących skutkiem ataku układu immunologicznego w wielu miejscach rozsianych w OUN.

Jak działa lek FINGOLIMOD ADAMED?



- Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku FINGOLIMOD ADAMED w SM.
- FINGOLIMOD ADAMED wiąże się z krwinkami białymi (limfocytami) we krwi, wchodząc w interakcje z białkami zwanymi receptorami sfingozyno-1-fosforanu (S1P) znajdującymi się na powierzchni komórki.
- Krwinki białe, które wchodzą w interakcje z lekiem FINGOLIMOD ADAMED zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im przenikanie do OUN oraz wywoływanie stanu zapalnego i uszkodzenia.

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 Pana/Pani dziecko/podopiecznemu 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 zająć potrzeba monitorowania stanu pacjenta do następnego dnia. Podobne środki ostrożności zostaną także podjęte po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.
- Rodzice/opiekunowie nastoletnich dziewcząt w wieku rozrodczym otrzymają **Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.**
- Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim Pana/Pani dziecko lub podopieczny rozpocznie 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 dziecka/podopiecznego wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.
- Każdy lekarz prowadzący leczenie Pana/Pani dziecka powinien zostać poinformowany, że dziecko przyjmuje lek FINGOLIMOD ADAMED.



Przed rozpoczęciem leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED



Ciąża

Lek FINGOLIMOD ADAMED ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku FINGOLIMOD ADAMED. Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą uzyskać ujemny wynik testu ciążowego (zwyfikowany przez fachowy personel medyczny) przed rozpoczęciem leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.



Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy Pana/Pani dziecko/podopieczny powinien 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 u dziecka badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED.



Napady drgawkowe

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego lub członka jego 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 dziecka 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 leczenie dziecka.



Przed przyjęciem pierwszej dawki leku zostanie wykonany:

- elektrokardiogram (EKG) w celu oceny wyjściowej czynności serca
- pomiar ciśnienia krwi
- ocena rozwoju fizycznego
- pomiar wzrostu i masy ciała



Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę – w tym czasie dziecko może być monitorowane za pomocą ciągłego badania EKG
- badanie EKG pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania leczenia. Jeśli dziecko przerwało 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 dziecka pod opieką lekarską na noc, w razie potrzeby.



Podczas przyjmowania leku FINGOLIMOD ADAMED



Zakażenia

Ponieważ lek FINGOLIMOD ADAMED wpływa na układ odpornościowy, dziecko może być bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewać u dziecka 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 leczenie dziecka.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u dziecka 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 leczenie dziecka, 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 leczenie dziecka, jeśli zauważy Pan/Pani u dziecka 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 u dziecka 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

Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED. Nastoletnie dziewczęta 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.

Nastoletnie dziewczęta muszą stosować skuteczną antykoncepcję 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 leczenie dziecka, 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 dziecka/podopiecznego 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 dziecka 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.

