

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych.

Fingolimod Zentiva

**Przewodnik dla
pacjenta/rodzica/opiekuna
pacjenta**

Data zatwierdzenia przez URPL: 15.01.2025

Ważne informacje do zapamiętania dla pacjentów, rodziców i opiekunów pacjentów dotyczące terapii lekiem Fingolimod Zentiva.

SUBSTANCJĄ CZYNNĄ FINGOLIMOD ZENTIVA JEST FINGOLIMOD

Fingolimod jest stosowany w terapii wysoce aktywnej, rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego.

CO TO JEST STWARDNIENIE ROZSIANE (MS)?

SM jest długotrwałą chorobą dotyczącą 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 FINGOLIMOD ?

Twój układ odpornościowy zwalcza infekcje, aby zapobiegać chorobom. Jednakże, jeśli masz stwardnienie rozsiane, może on stać się nadaktywny i atakować mielinę, która chroni neurony i pomaga im przenosić informacje z mózgu do reszty ciała.

Fingolimod Zentiva 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.

PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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.

- Lek Fingolimod Zentiva nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, o których wiadomo, że zwalniają częstość rytmu serca.
- Lek Fingolimod Zentiva nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) oraz rodzic/opiekun młodocianej kobiety w wieku rozrodczym otrzymają Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.
- Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania. Należy zachować ulotkę dla pacjenta, aby móc się do niej odwoływać w trakcie leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani lub osoby z Panem/Panią spokrewnionej występowała padaczka.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta lub dziecka/młodzieży pozostającej pod jego opieką wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia fingolimodem i w okresie do 2 miesięcy po przerwaniu leczenia.
- Każdy lekarz prowadzący Pana/Pani leczenie powinien zostać poinformowany, że przyjmuje Pan/Pani lek Fingolimod Zentiva.

PRZED ROZPOCZĘCIEM TERAPII LEKIEM FINGOLIMOD ZENTIVA

Ciąża

Lek Fingolimod Zentiva ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku Fingolimod Zentiva; pacjentki te muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod Zentiva.

Rak 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 Zentiva może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod Zentiva.

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 ZENTIVA

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku terapii lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva, 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 w wieku 10 lat i starszych 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, jeśli pacjent lub dziecko/młodzież pozostające pod jego opieką pominęli jakąkolwiek dawkę fingolimodu, ponieważ może być konieczne powtórzenie monitorowania pierwszej dawki, w zależności od liczby pominiętych dawek i czasu trwania leczenia fingolimodem.

PODCZAS PRZYJMOWANIA LEKU FINGOLIMOD ZENTIVA

Zakażenia

Ponieważ lek Fingolimod Zentiva wpływa na układ odpornościowy, może Pan/Pani być bardziej podatny(a) na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, , objawy grypopodobne, ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka, liszaj i (lub) dezorientacja (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu, spowodowane zakażeniem grzybiczym lub wirusowym), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u Pana/Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pan/Pani jakiekolwiek 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 fingolimodem 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. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.

Czynność wątroby

Fingolimod może powodować nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Badanie krwi będzie wymagane przed rozpoczęciem leczenia oraz w 1, 3, 6, 9 i 12 miesiącu podczas leczenia fingolimodem, a następnie regularnie po jego zakończeniu, do 2 miesięcy po zaprzestaniu stosowania fingolimodu.

Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie zażółcenie skóry lub białek oczu, nieprawidłowo ciemny kolor moczu, ból po prawej stronie brzucha, zmęczenie, mniejsze niż zazwyczaj uczucie głodu lub nudności i wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ mogą być to objawy uszkodzenia wątroby.

Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) powinny być regularnie informowane przez lekarza o poważnych zagrożeniach fingolimodu dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) muszą mieć negatywny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem i muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania fingolimodu oraz przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia, ze względu na poważne ryzyko fingolimodu dla płodu. W przypadku zajścia w ciążę (zamierzoną lub niezamierzoną) podczas leczenia lub w ciągu 2 miesięcy po zaprzestaniu leczenia fingolimodem, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Objawy dotyczące wzroku

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

Napady drgawkowe

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawek. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta, dziecka lub nastolatka pozostającego pod jego opieką lub u osoby z nim spokrewnionej występowała w przeszłości padaczka.

Depresja i lęk

Wiadomo, że depresja i lęk występują ze zwiększoną częstością w populacji chorych na stwardnienie rozsiane i były również zgłaszane u dzieci w wieku 10 lat lub starszych leczonych fingolimodem. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta lub dziecka/młodzieży pozostającej pod jego opieką wystąpią takie objawy.

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

RAPORTOWANIE 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: 223759200

E-mail: PV-Poland@zentiva.com

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

Data zatwierdzenia przez URPL: 15.01.2025

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych.

Fingolimod Zentiva

Karta przypominająca dla pacjentek dotycząca ciąży

Data zatwierdzenia przez URPL: 15.01.2025

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Fingolimod Zentiva

- **Lek Fingolimod Zentiva jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży, próbujących zajść w ciążę lub kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.**
- Fingolimod może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku (mówi się, że lek ten jest "teratogeny"). Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem, lekarz będzie informował Panią o ryzyku dla płodu i wyjaśni, co należy zrobić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania fingolimodu.
- Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem lekarz poprosi Panią o wykonanie testu ciążowego, aby upewnić się, że nie jest Pani w ciąży.
- Lekarz poinformuje Panią o potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej skutecznych formach antykoncepcji dostępnych dla Pani.
- Należy zapoznać się z Przewodnikiem dla pacjenta dotyczącym fingolimodu dostarczonym przez lekarza.

Podczas przyjmowania leku Fingolimod Zentiva

- Nie wolno zajść w ciążę podczas stosowania fingolimodu i przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania fingolimodu i przez 2 miesiące po zaprzestaniu jego stosowania, aby uniknąć zajścia w ciążę.

- Lekarz poprosi Panią o powtarzanie testów ciążowych w odpowiednich odstępach czasu w trakcie leczenia.
- Lekarz będzie regularnie udzielał Pani porad na temat poważnych zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych z przyjmowaniem fingolimodu.
- **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce zajść w ciążę, ponieważ lekarz przerwie leczenie fingolimodem.**
- W przypadku zajścia w ciążę lekarz udzieli porady na temat poważnych zagrożeń dla płodu. Należy przeprowadzić specjalistyczną diagnostykę prenatalną.

Po zakończeniu terapii lekiem Fingolimod Zentiva

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli uważa Pani, że występujące u Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu terapii lekiem Fingolimod Zentiva z powodu ciąży.

- Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu terapii lekiem Fingolimod Zentiva z uwagi na czas, jaki jest potrzebny, by lek Fingolimod Zentiva został usunięty z organizmu.

Raportowanie 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: 223759200

E-mail: PV-Poland@zentiva.com

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

Data zatwierdzenia przez URPL: 15.01.2025