

Pacientská/rodičovská/ opatrovnická příručka

**Důležité informace, které byste měli mít na paměti
při léčbě přípravkem**
(fingolimod)

Než se začnete léčit přípravkem obsahujícím fingolimod, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leviv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás nebo u dítěte/dospívajícího ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance
Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti, jejíž léčivý přípravek obsahuje fingolimod je užíván.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fingolimod lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leviv.html#/ a to v části **Kontakty**, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.



Pokud navštívíte Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči další lékaře, nezapomeňte jim říct o užívání přípravku obsahujícího fingolimod.

Tato patientská informační příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) znát před léčbou přípravkem obsahujícím fingolimod a během ní. Pečlivě si tuto příručku přečtěte a ponechte si ji pro případ, že si ji budete během léčby potřebovat přečíst znovu.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci přípravku obsahujícího fingolimod.

ÚVOD

Lékař Vám, nebo dítěti/dospívajícímu ve Vaší péči předepsal přípravek obsahující fingolimod. Tento lék je určen pro terapii relabující-remitentní roztroušené sklerózy (RRRS) a užívá se perorálně (ústí) jednou denně. I když přípravek obsahující fingolimod nedokáže nemoc zcela vyléčit, může:

- omezit počet relapsů (které se označují také jako ataky nebo vzplanutí nemoci),
- zpomalit progresi tělesného postižení následkem RS (roztroušené sklerózy).

Přípravek obsahující fingolimod je lék na předpis určený k léčbě RRRS u dospělých a dětí (od 10 let věku), kteří:

- neodpovídají na jinou léčbu RS, nebo
- u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Tato příručka je navržena tak, aby Vám poskytovala důležité informace, které potřebujete vědět, pokud Vy nebo osoba ve Vaší péči zahajujete léčbu přípravkem s obsahem fingolimodu. Pokud máte další otázky ohledně léčby nebo informací v této příručce, obraťte se prosím na svého lékaře.

OBSAH PŘÍRUČKY

Užívání přípravku	5
Před zahájením léčby přípravkem obsahujícím fingolimod	6
První užití přípravku s obsahem fingolimodu	7
V průběhu léčby přípravkem s obsahem fingolimodu	8
V průběhu léčby	8
Doplňující informace a dotazy	11

UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU

Je důležité užívat přípravek obsahující fingolimod dle pokynů předepisujícího lékaře, a to jedenkrát denně. V případě nedodržení léčebného režimu či přerušení léčby, bez konzultace ošetřujícího lékaře může dojít k závažným nežádoucím účinkům. V případě přerušení léčby se s opětovným zahájením může opakovat kardiovaskulární vyšetření (resp. vyšetření srdce).

Důležité informace pro omezení rizik léčby

- Před zahájením léčby si prosím pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod objeví jakékoliv nežádoucí účinky nebo u žen dojde k otěhotnění, či mají podezření, že by mohly být těhotné, kontaktujte ihned lékaře.
- Sdělte prosím každému lékaři, kterého navštívíte, že užíváte přípravek obsahující fingolimod.

Před započatím léčby informujte svého lékaře, pokud:

- máte srdeční onemocnění,
- užíváte léky, o kterých je známo, že snižují srdeční frekvenci,
- máte problémy s játry.

Těhotenství

- Přípravek obsahující fingolimod nesmí užívat ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci nebo které jsou těhotné.
- Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, měla byste být informována Vaším lékařem o závažných rizicích pro plod, které způsobuje přípravek obsahující fingolimod. Vám nebo Vašemu pečovateli bude předána Těhotenská patientská karta.
- Okamžitě oznamte svému lékaři jakékoli (zamýšlené nebo nezamýšlené) těhotenství během léčby a po dobu až dvou měsíců po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod.



PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PŘÍPRAVKEM OBSAHUJÍCÍM FINGOLIMOD

Před užitím první dávky bude u Vás, nebo dítěte/dospívajícího ve Vaší péči:

- provedeno vstupní vyšetření EKG (elektrokardiogram) pro vyhodnocení činnosti srdce,
- změřen krevní tlak,
- provedeny jaterní testy, protože léčivý přípravek s obsahem fingolimodu může mít vliv na abnormální výsledky jaterních testů,
- provedeno stanovení počtu lymfocytů v krvi,
- Váš lékař Vám může zajistit oční vyšetření a možná také kontrolní oční vyšetření 3–4 měsíce po zahájení léčby,
- u žen v reprodukčním věku musí být před zahájením léčby proveden těhotenský test a negativní výsledek ověřen lékařem,
- před zahájením léčby a během léčby Vám lékař zajistí vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), aby bylo možné sledovat riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

PRVNÍ UŽITÍ PŘÍPRAVKU S OBSAHEM FINGOLIMODU



Pomalá srdeční frekvence a nepravidelný srdeční rytmus

Na začátku léčby může přípravek obsahující fingolimod způsobit zpomalení srdeční frekvence nebo nepravidelnost srdečního rytmu. To může vést k pocitům závratě nebo ke snížení krevního tlaku. Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky, jako jsou závratě, nevolnost, vertigo nebo bušení srdce, které mohou být známkou nízké srdeční frekvence, nebo pokud se po užití první dávky přípravku s obsahem fingolimodu cítíte nepříjemně, okamžitě informujte svého lékaře.

Šestihodinové sledování

Lékař Vás požádá, abyste po užití první dávky zůstal(a) alespoň 6 hodin v ambulanci nebo na klinice, aby bylo možné podniknout potřebné kroky, pokud by se objevily nežádoucí účinky. Za určitých okolností může být požadováno, abyste zůstal(a) přes noc.

Během šestihodinového sledování

- Bude sledována srdeční frekvence včetně měření krevního tlaku každou hodinu.
- Během prvních 6 hodin může být EKG pacientů nepřetržitě monitorováno.
- Bude nutné provést EKG vyšetření po 6 hodinách.

V PRŮBĚHU LÉČBY PŘÍPRAVKEM S OBSAHEM FINGOLIMODU

Přerušení léčby

Nepřestávejte užívat přípravek s obsahem fingolimodu ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

V případě přerušení léčby informujte svého lékaře

Pokud jste přerušil(a) léčbu přípravkem s obsahem fingolimodu na 1 den nebo déle během prvních 2 týdnů léčby nebo na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, nebo pokud jste přerušil(a) léčbu na více než 2 týdny poté, co jste byl(a) léčen(a) alespoň 1 měsíc, může se počáteční účinek na srdeční frekvenci znovu objevit. Při opětovném zahájení léčby přípravkem s obsahem fingolimodu může Váš lékař rozhodnout, že Vás bude monitorovat měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu, provádět EKG a v případě potřeby Vás bude monitorovat i přes noc.



Poruchy zraku

Přípravek obsahující fingolimod může vyvolávat otok na očním pozadí, tj. stav označovaný jako makulární edém (otok žluté skvrny). Informujte lékaře o jakýchkoli změnách vidění během léčby a během 2 měsíců po jejím ukončení. Váš lékař Vám může před zahájením a podle potřeby i v průběhu léčby zajistit oční vyšetření. Kontrolní oční vyšetření může být provedeno 3–4 měsíce po zahájení léčby.

V PRŮBĚHU LÉČBY



Infekce

Přípravek obsahující fingolimod ovlivňuje imunitní systém, proto můžete být během léčby náchylnější k infekcím. Pokud se během léčby a do 2 měsíců po jejím ukončení budete domnívat, že máte infekci, chřipku, příznaky podobné chřipce, horečku, nebo bolesti hlavy doprovázené pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost, vyrážku,

opar a/nebo zmatenost nebo záchvaty (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy, způsobené plísňovou či virovou infekcí), ihned informujte lékaře.

Ihned informujte lékaře, pokud máte pocit, že se onemocnění RS zhoršuje nebo pokud zaznamenáte jakékoli nové příznaky, jako např.:

- změny nálady nebo chování,
- nová nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla,
- změny vidění,
- zmatenost,
- výpadky paměti,
- potíže s řečí a komunikací.

To mohou být příznaky vzácného mozkového onemocnění způsobeného infekcí s názvem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo zánětlivé reakce (známé jako syndrom imunitní rekonstituce nebo IRIS), která se může objevit u pacientů s PML, když přestanou léčivý přípravek s obsahem fingolimodu užívat.

Počet krevních lymfocytů

Lékař bude během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod sledovat počet krevních lymfocytů. Léčba přípravkem obsahujícím fingolimod může být přerušena, pokud je počet lymfocytů v krvi příliš nízký.

Příznaky zhoršení RS

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud pozorujete jakékoli nové příznaky během nebo po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod, například: změny nálady nebo chování, nová nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, změny vidění, zmatenost, výpadky paměti nebo řeči a problémy s komunikací. Mohou to být příznaky onemocnění zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo zánětlivé reakce (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS), která se může objevit u pacientů s PML, když je přípravek obsahující fingolimod vyloučen z těla po ukončení jeho užívání. Promluvte si se svým partnerem nebo opatrovníky a informujte je o své léčbě. Mohou se objevit příznaky, které si sami nemusíte uvědomovat.

Kožní nádory

U pacientů léčených přípravkem obsahujícím fingolimod byly hlášeny kožní nádory. Sdělte ihned lékaři, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času.

Musíte omezit expozici slunečnímu a UV záření prostřednictvím:

- nošení vhodného ochranného oděvu,
- pravidelné aplikace opalovacích krémů s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Jaterní funkce

Byly hlášeny některé případy významného poškození jater či akutního selhání jater vyžadující transplantaci jater. Bude třeba, abyste absolvoval/a vyšetření krve v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod a pravidelně i poté, až 2 měsíce od skončení terapie přípravkem obsahujícím fingolimod. Ihned informujte svého lékaře, pokud si všimnete zežloutnutí Vaší kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavé moči, bolesti v oblasti napravo od žaludku, únavy, pocitu menšího hladu než obvykle či nevysvětlitelné nevolnosti a zvracení, neboť toto mohou být známky jaterního poškození.



Těhotenství

Přípravek obsahující fingolimod nesmí užívat ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nebo které jsou těhotné.

Žena a/nebo dívka (a jejich opatrovníci/zákonní zástupci) léčena fingolimodem musí:

- být si vědoma rizika léčby pro plod,
- užívat účinnou antikoncepci během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení,
- během léčby ve vhodných intervalech podstoupit těhotenské testy,
- obdržet Těhotenskou patientskou kartu,
- pokud dojde k podezření na těhotenství nebo těhotenství během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod nebo do 2 měsíců po jejím ukončení, okamžitě informovat lékaře.

Pediatrickí pacienti

Vezměte prosím na vědomí, že u pediatrických pacientů platí stejná opatření a kontraindikace jako u dospělých.

Vyšetření

- U pediatrických pacientů lékař mimo jiné posoudí také výšku a váhu, stav puberty a stav očkování.

Šestihodinové sledování

- U pediatrických pacientů bude proveden šestihodinový monitoring (nebo podobné opatření) také v případě, kdy se dávka zvýší z 0,25mg na 0,5 mg jednou denně.

Deprese a úzkost během léčby

- U dětských pacientů léčených přípravkem s obsahem fingolimodu byly hlášeny deprese i úzkost. Pokud se u dítěte/dospívajícího ve Vaší péči tyto příznaky vyskytnou, poraďte se s jeho lékařem.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE A DOTAZY

- Podrobnější informace o bezpečném používání přípravku s obsahem fingolimodu si prosím přečtěte v příbalové informaci.
- Máte-li jakékoli dotazy k informacím uvedeným v této příručce, obraťte se na svého lékaře.

