

- stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea i przez co najmniej dwa miesiące po jego zakończeniu;
- natychmiast zgłaszać swojemu lekarzowi każde zajście w ciążę (zamierzone lub niezamierzone) podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea i do dwóch miesięcy po jego zakończeniu.

Przerwanie leczenia

Przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Solinea może spowodować nawrót aktywności choroby. Pacjenci powinni powiadomić swojego lekarza w przypadku przerwania leczenia lekiem Fingolimod Solinea, ponieważ może być konieczne powtórzenie monitorowania jak po podaniu pierwszej dawki, w zależności od długości przerwy w leczeniu i czasu od rozpoczęcia leczenia. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i jak należy monitorować pacjenta po zakończeniu leczenia lekiem Fingolimod Solinea.

Informacje odnoszące się szczególnie do pacjentów pediatrycznych przyjmujących lek Fingolimod Solinea

- Lekarz przepisujący lek Fingolimod Solinea powinien ocenić fazę rozwoju w skali Tannera oraz zmierzyć wzrost i masę ciała, zgodnie ze standardowym postępowaniem.
- Należy zachować środki ostrożności po podaniu pierwszej dawki leku Fingolimod Solinea oraz podczas zmiany dawki u pacjentów z 0,25 na 0,5 mg na dobę.
- W populacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym depresja i lęk występują z większą częstością i były one także zgłaszane u pacjentów pediatrycznych leczonych lekami zawierającymi fingolimod.
- Lekarz przepisujący lek powinien monitorować czynność serca pacjenta.
- Lekarz przepisujący lek powinien monitorować pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia.
- Pacjenci powinni stosować się do zaleceń dotyczących leczenia i unikać niewłaściwego przyjmowania leku, a zwłaszcza przerywania leczenia oraz powtarzać monitorowanie czynności serca.
- W związku z możliwością wystąpienia drgawek podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea, należy powiedzieć lekarzowi przepisującemu lek, jeżeli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowała padaczka.

FINGOLIMOD SOLINEA

0,5 mg, kapsułki, twarde

PRZEWODNIK dla pacjenta / rodzica / opiekuna

Co to jest lek Fingolimod Solinea?

Substancją czynną leku Fingolimod Solinea jest fingolimod. Lek Fingolimod Solinea jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych o masie ciała powyżej 40 kg) w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. *Sclerosis multiplex*), w szczególności u pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM lub u pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM. Lek Fingolimod Solinea nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności spowodowanej przez SM.

Jak działa lek Fingolimod Solinea?

Lek Fingolimod Solinea pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fingolimod Solinea osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

Co to jest stwardnienie rozsiane?

SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego, który składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w ośrodkowym układzie nerwowym, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją. Postać ustępująco-nawracająca SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. Objawy różnią się u pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Pacjent powinien uważnie przeczytać ulotkę przed rozpoczęciem leczenia oraz zachować ją, gdyby potrzebował przeczytać ulotkę ponownie w trakcie leczenia.

EKG i pomiar ciśnienia

Przed podaniem pierwszej dawki leku Fingolimod Solinea u pacjentów wykonywane jest badanie EKG i pomiar ciśnienia krwi. Częstość akcji serca pacjenta monitorowana jest także przez co najmniej 6 godzin od podania pierwszej dawki leku Fingolimod Solinea, z codziennym sprawdzeniem tętna na i ciśnienia krwi. Pacjenci mogą być poddani ciągłemu monitorowaniu EKG w ciągu pierwszych 6 godzin od podania pierwszej dawki. Po 6 godzinach również wykonywane jest badanie EKG, a w niektórych przypadkach pacjent będzie musiał pozostać pod obserwacją do następnego dnia.

Pacjenci powinni natychmiast zgłaszać objawy (takie jak zawroty głowy, nudności lub kołatanie serca), wskazujące na małą częstość akcji serca po podaniu pierwszej dawki leku Fingolimod Solinea.

Lek Fingolimod Solinea nie jest zalecany u pacjentów z chorobą serca lub u pacjentów przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze, o których wiadomo, że zmniejszają częstość akcji serca. Dlatego pacjenci powinni informować każdego leczącego ich lekarza, że są leczeni lekiem Fingolimod Solinea.

Kontrola czynności wątroby

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Solinea należy wykonać próby czynnościowe wątroby. Czynności wątroby należy również skontrolować w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu leczenia, a później okresowo do 2 miesięcy po odstawieniu leku Fingolimod Solinea.

Drgawki

Podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea mogą wystąpić drgawki. Należy powiedzieć lekarzowi przepisującemu lek, jeżeli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowała padaczka.

Badania przesiewowe

Lekarz przepisujący lek oceni konieczność poddania się badaniom przesiewowym pacjenta w kierunku nowotworów złośliwych, w tym wykonanie rozmazu szyjkowego i szczepienie przeciwko nowotworom związanym z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zgodnie ze standardami postępowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Fingolimod Solinea, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane pacjent może również zgłosić bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

■ na adres: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309 lub przez stronę internetową: www.szm.ezdrowie.gov.pl lub podmiotowi odpowiedzialnemu, którym jest Solinea Sp. z o.o.

■ na adres: Elizówka, ul. Szafranowa 6, 21-003 Ciecierzyn tel. +48 81 463 48 82, lub e-mail: dzialananiepozadane@solinea.pl

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

Objawy zakażenia

Przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia, które występują podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea oraz do dwóch miesięcy po jego zakończeniu należy natychmiast zgłaszać lekarzowi.

Zaburzenia widzenia

Wszelkie objawy zaburzeń widzenia występujące podczas stosowania leku Fingolimod Solinea oraz do dwóch miesięcy po jego odstawieniu należy natychmiast zgłaszać lekarzowi.

Nowotwory złośliwe skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem zawierającym fingolimod zgłaszano nowotwory złośliwe skóry. W przypadku stwierdzenia skóry wszelkich guzków (np. błyszczących guzków o zabarwieniu perłowym), plam lub otwartych owrzodzeń niegojących się w ciągu kilku tygodni należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nieprawidłowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.

Działanie teratogenne

Lek Fingolimod Solinea ma działanie teratogenne. Kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastoletnie dziewczęta, powinny:

- być informowane przez swojego lekarza przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku Fingolimod Solinea oraz o przeciwwskazaniu do stosowania leku u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji;
- otrzymać od lekarza prowadzącego Kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży;
- uzyskać negatywny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Solinea;