



Karta przypominająca
dla pacjentów/rodziców i opiekunów:

Ważne informacje o leczeniu lekiem Fimodigo (fingolimod)

Fimodigo **0,5** mg
fingolimod kapsułki twarde

Witamy

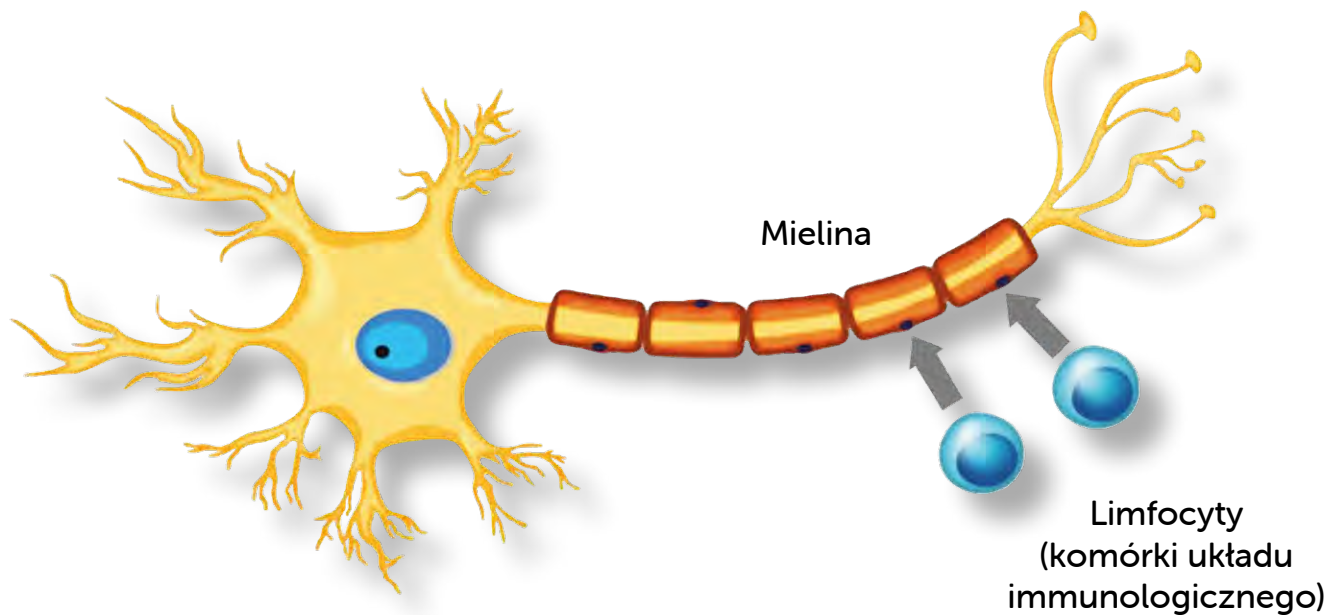
Czym jest stwardnienie rozsiane	4
Jak działa lek Fimodigo?	6
Środki ostrożności i przeciwwskazania	8
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fimodigo	10
Pierwsze przyjęcie leku Fimodigo	11
Podczas leczenia lekiem Fimodigo	13
Dzieci i młodzież	18
Dodatkowe informacje i pytania	19
Zgłaszanie działań niepożądanych leku	20

Ten przewodnik zawiera ważne informacje, które należy znać, jeśli Pan/Pani lub osoba pozostająca pod Pana/Pani opieką rozpoczyna leczenie lekiem Fimodigo. W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących leczenia lub informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Uwaga: sformułowania użyte w tym przewodniku dotyczą bezpośrednio pacjenta. Informacje te są jednak bardzo ważne dla każdego rodzica lub opiekuna dziecka, któremu przepisano lek Fimodigo.

Czym jest stwardnienie rozsiane?

- Stwardnienie rozsiane (SM) to przewlekła choroba ośrodkowego układu nerwowego (OUN), czyli mózgu i rdzenia kręgowego.
- W SM komórki układu odpornościowego atakują otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając im prawidłowe funkcjonowanie
- Postać rzutowo-remisyjna SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów.
- Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić po zakończeniu rzutu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.



Komórka nerwowa

Jak działa lek Fimodigo?

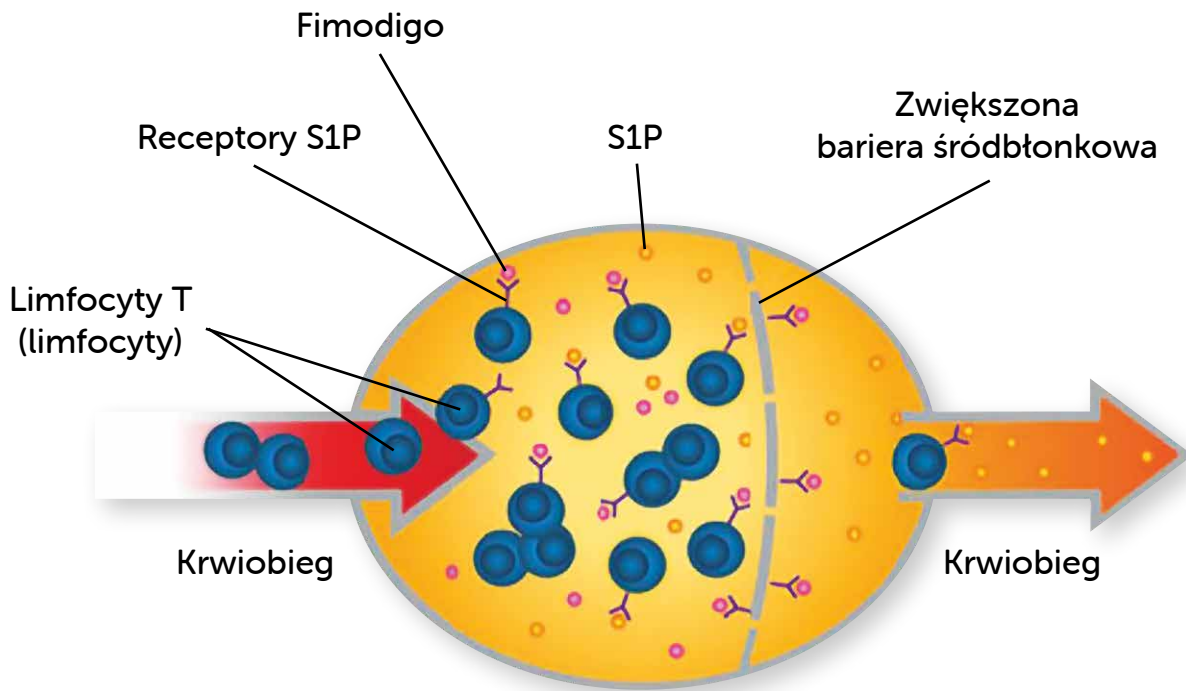


Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania fingolimodu w SM.

Komórki immunologiczne (limfocyty), które wchodzą w interakcje z lekiem Fimodigo zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego i **zapobiega** powstawaniu stanu zapalnego.

W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów spowodowane przez SM.

Lek Fimodigo osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.



Węzeł chłonny

Środki ostrożności i przeciwwskazania



Uwaga:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fimodigo należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia lekiem Fimodigo lub w przypadku ciąży.
- Należy informować każdego lekarza prowadzącego o przyjmowaniu leku Fimodigo.



Choroby serca i leki:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta **występują choroby serca**.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki, o których wiadomo, **że spowalniają czynność serca**.



Ryzyko zakażeń oportunistycznych:

- Lekarz będzie monitorował liczbę limfocytów we krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fimodigo.



Czynność wątroby

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.



Ciąża

Nie wolno podawać leku Fimodigo kobietom w ciąży lub kobietom w wieku rozrodczym niestosującym skutecznej antykoncepcji. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zostać poinformowane przez lekarza prowadzącego o poważnych zagrożeniach dla płodu spowodowanych stosowaniem leku Fimodigo.

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym ona sama lub jej opiekun otrzyma **Kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży.**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fimodigo



Przed przyjęciem pierwszej dawki zostaną wykonane u pacjenta następujące badania:

- Wyjściowe badanie elektrokardiograficzne (EKG) oceniające czynność serca
 - Pomiar ciśnienia tętniczego krwi
 - Badania czynności wątroby zostaną wykonane przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ lek Fimodigo może dawać nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
 - Oznaczenie liczby limfocytów we krwi zostanie wykonane przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fimodigo
- Lekarz prowadzący może zlecić **badanie oczu** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fimodigo, a także badania kontrolne oczu po upływie 3-4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.
- U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać **test ciążowy**, a **wynik negatywny** musi zostać zweryfikowany przez lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

- Lekarz prowadzący zleci wykonanie badania **metodą rezonansu magnetycznego (MRI)** przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia, aby monitorować ryzyko wystąpienia **postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML)**.

Pierwsze przyjęcie leku Fimodigo



Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

- Na początku leczenia lek Fimodigo powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca, które może być objawem małej częstości akcji serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku Fimodigo.



6-godzinne monitorowanie:

- Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lub przychodni przez co najmniej sześć godzin po przyjęciu pierwszej dawki, aby można było podjąć właściwe kroki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W pewnych okolicznościach może zająć konieczność pozostania na noc.



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 zostanie przeprowadzone pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji

Podczas leczenia lekiem Fimodigo



Przerwanie leczenia:

W przypadku przerwania leczenia należy skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent przerwał stosowanie leku Fimodigo na co najmniej 1 dzień lub dłużej w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia, lub na więcej niż 7 dni w ciągu tygodnia 3 i 4, lub jeśli pacjent przerwał leczenie lekiem Fimodigo zostało przerwane na dłużej niż 2 tygodnie po co najmniej jednym miesiącu leczenia, początkowe działanie na częstość rytmu serca może wystąpić ponownie. Podczas wznowiania leczenia lekiem Fimodigo lekarz może zdecydować o monitorowaniu częstości rytmu serca i ciśnienia krwi co godzinę, wykonaniu badań EKG, a w razie konieczności o pozostawieniu pacjenta pod obserwacją do następnego dnia.



Zakażenia:

- Ponieważ fingolimod wpływa na układ odpornościowy, osoby przyjmujące lek Fimodigo są bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/ Pani podejrzewać występowanie któregośkolwiek z wymienionych niżej objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym:**
 - ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku,
 - wrażliwość na światło,
 - gorączka,
 - objawy grypopodobne,
 - nudności,
 - wysypka,
 - półpasiec i (lub) splątanie bądź napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu)



Liczba limfocytów we krwi

Lekarz będzie kontrolował liczbę limfocytów we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Fimodigo. Leczenie lekiem Fimodigo może zostać przerwane, jeśli liczba limfocytów we krwi jest zbyt mała.



Pogorszenie objawów SM:

- Należy natychmiast poinformować lekarza, **jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się** lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe objawy podczas i po leczeniu lekiem Fimodigo, na przykład:
 - zmiany nastroju i zachowania
 - osłabienie po jednej stronie ciała występujące po raz pierwszy lub nasilenie występującego osłabienia,
 - zmiany widzenia,
 - splątanie,
 - ubytki pamięci,
 - trudności z mówieniem lub porozumiewaniem się.

Mogą to być objawy **postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii** (PML, rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i mogącej prowadzić do ciężkiej niesprawności lub śmierci) lub reakcji zapalnej (znanej, jako **zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej**, w skrócie IRIS), który może wystąpić u pacjentów z PML, gdy lek Fimodigo zostanie usunięty z organizmu po zakończeniu leczenia. Lekarz zleci badania MRI podczas leczenia, aby monitorować ryzyko wystąpienia PML.

Należy porozmawiać z partnerem/partnerką lub opiekunami i powiedzieć im o stosowanym leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy.



Rak skóry:

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie raka skóry. **Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli zauważy Pan/Pani 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:

Zgłaszano pewną liczbę przypadków ostrej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia wątroby i klinicznie istotnego uszkodzenia wątroby. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Fimodigo konieczne będzie wykonanie badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku Fimodigo, a następnie w regularnych odstępach podczas leczenia aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku Fimodigo.



Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia:

- zażółcenia skóry lub białek oczu,
- nieprawidłowo ciemnego zabarwienia moczu,
- bólu w prawej części brzucha,
- zmęczenia,
- mniejszego niż zwykle odczuwania głodu
- nudności i wymiotów o niewyjaśnionej przyczynie,

Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.



Ciąża:

Leku Fimodigo nie wolno podawać kobietom zdolnym do zajścia w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji ani kobietom w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą:

- wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem Fimodigo
- 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 Fimodigo

- stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fimodigo i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia z uwagi na poważne zagrożenie dla płodu spowodowane stosowaniem leku Fimodigo
- natychmiast zgłosić lekarzowi prowadzącemu ciążę (planowaną lub nieplanowaną) podczas leczenia i w okresie 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Fimodigo

Dzieci i młodzież

Uwaga: Wszystkie środki ostrożności i przeciwwskazania podane dla osób dorosłych odnoszą się także do dzieci i młodzieży. **Ponadto:**

Badania przesiewowe:

U dzieci i młodzieży oprócz badań przesiewowych podanych na str. 5, lekarz wykona także następujące badania:

- Pomiar wzrostu i masy ciała
- Ocena stanu dojrzałości płciowej
- Ocena szczepień ochronnych





6-godzinny okres obserwacji:

U dzieci i młodzieży 6-godzinny okres obserwacji (lub podobne środki ostrożności) będzie także prowadzony po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.



Depresja i lęk podczas leczenia:

U dzieci i młodzieży leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie zarówno depresji, jak i lęku. Jeśli dziecko/nastolatek pozostający pod Pana/Pani opieką odczuwa takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Dodatkowe informacje i pytania



- Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku Fimodigo należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.
- W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

**Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, WYROBÓW
Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

<https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do podmiotu odpowiedzialnego – firmy Vipfarm S.A.
korzystając z następujących danych kontaktowych:

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

Telefon : +48 22 647 91 99,

e-mail: vipfarm@vipfarm.com.pl