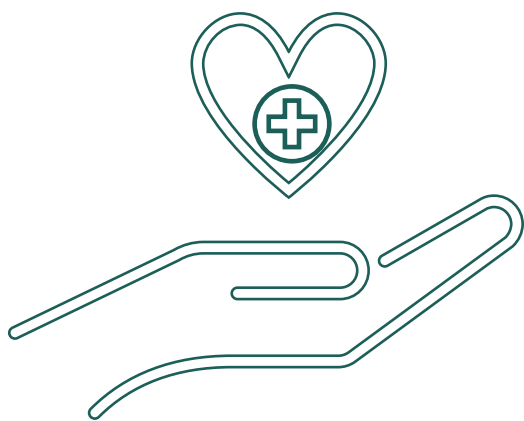




Οδηγός για τον ασθενή/γονέα/φροντιστή

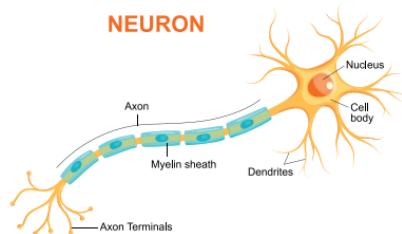
Σημαντικά πράγματα που πρέπει να θυμούνται οι ασθενείς, οι γονείς και οι φροντιστές σχετικά με τη θεραπεία με Fingolimod/ Medochemie®



1. Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας

Η σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ) είναι μια μακροχρόνια πάθηση που επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), που αποτελείται από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Στην ΣΚΠ, η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα (που ονομάζεται μυελίνη) γύρω από τα νεύρα στο ΚΝΣ και σταματά τη σωστή λειτουργία των εγκεφαλικών κυττάρων (νευρώνες). Αυτό ονομάζεται απομυελίνωση.

Η υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενες προσβολές (υποτροπές) που αντανακλούν τη φλεγμονή εντός του ΚΝΣ. Τα συμπτώματα διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή αλλά κατά κανόνα περιλαμβάνουν δυσκολίες στη βάδιση, μούδιασμα, προβλήματα όρασης ή διαταραχή της ισορροπίας. Τα συμπτώματα μιας υποτροπής μπορεί να εξαφανιστούν εντελώς όταν τελειώσει η υποτροπή, αλλά ορισμένα προβλήματα μπορεί να παραμείνουν.



2. Πώς λειτουργεί το Fingolimod/Medochemie®;

Το ανοσοποιητικό σύστημα συνήθως καταπολεμά τις λοιμώξεις για να αποτρέψει μια ασθένεια. Ωστόσο, εάν έχετε ΣΚΠ μπορεί να γίνει υπερδραστήριο και να επιτεθεί στη μυελίνη που προστατεύει τους νευρώνες και τους βοηθά να μεταφέρουν μηνύματα από τον εγκέφαλό σας στο υπόλοιπο σώμα σας. Το Fingolimod/Medochemie® βοηθά στην προστασία από επιθέσεις στο ΚΝΣ από το ανοσοποιητικό σύστημα καθώς μειώνει την ικανότητα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκύτταρα) να κινούνται ελεύθερα μέσα στο σώμα και τα εμποδίζει να φτάσουν στον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Αυτό μπορεί να μειώσει τη νευρική βλάβη που προκαλείται από την ΣΚΠ.

3. Αντενδείξεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός θα ζητήσει από το άτομο στο οποίο έχει συνταγογραφηθεί το Fingolimod/Medochemie® να παραμείνει στην κλινική για 6 ώρες ή περισσότερο μετά τη λήψη της πρώτης δόσης, για την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται διανυκτέρευση. Παρόμοιες προφυλάξεις θα ληφθούν εάν η δόση τους αυξηθεί από 0,25 mg σε 0,5 mg μία φορά την ημέρα.

Το Fingolimod/Medochemie® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με συγκεκριμένες καρδιακές παθήσεις και δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης φάρμακα που είναι γνωστό ότι μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό.

Το Fingolimod/Medochemie® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων) που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ή ο

γονέας/φροντιστής μιας γυναίκας έφηβης σε αναπαραγωγική ηλικία που σας έχει συνταγογραφηθεί το Fingolimod/Medochemie®, θα λάβετε μια *Ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς*.

Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή προτού εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Fingolimod/Medochemie®. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα πρέπει να φυλάσσεται, ώστε να μπορείτε να ανατρέχετε σε αυτό καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό εάν το άτομο που λαμβάνει Fingolimod/Medochemie® ή οποιοσδήποτε συγγενής του έχει ιστορικό επιληψίας. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας παρουσιάσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie®. Όλοι οι γιατροί που επισκεφτείτε εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό τη ευθύνη σας θα πρέπει να ενημερωθούν ότι λαμβάνετε/ει Fingolimod/Medochemie®.

4. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Fingolimod/Medochemie®

Εγκυμοσύνη — Το Fingolimod/Medochemie® μπορεί να βλάψει ένα έμβρυο (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο»). Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) θα πρέπει να ενημερώνονται από το γιατρό τους σχετικά με τον σοβαρό κίνδυνο του Fingolimod/Medochemie® για το έμβρυο. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) πρέπει να έχουν αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία με Fingolimod/Medochemie®.

Καρκίνος που σχετίζεται με τον ιό των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV) — Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν πρέπει να υποβληθείτε σε προσυμπτωματικό έλεγχο καρκίνου (συμπεριλαμβανομένου ενός τεστ Παπανικολάου) και εάν πρέπει να λάβετε το εμβόλιο για τον HPV.

Ηπατική λειτουργία — Το Fingolimod/Medochemie® μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας. Εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας θα χρειαστείτε μια εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie®.

Επιληπτικοί σπασμοί — Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν επιληπτικοί σπασμοί. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν το άτομο που παίρνει Fingolimod/Medochemie® ή κάποιο μέλος της οικογένειας έχει ιστορικό επιληψίας.

5. Την πρώτη φορά που παίρνετε το Fingolimod/Medochemie®

Βραδύς καρδιακός ρυθμός και ακανόνιστος καρδιακός παλμός — Κατά την έναρξη της θεραπείας, το Fingolimod/Medochemie® προκαλεί επιβράδυνση του καρδιακού παλμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή να μειώσει την αρτηριακή πίεση. Εάν το άτομο που λαμβάνει το Fingolimod/Medochemie® υπό την ευθύνη σας εμφανίσει συμπτώματα όπως ζάλη, ναυτία, ίλιγγο ή αίσθημα παλμών, ή νιώθει άσχημα μετά τη λήψη της πρώτης δόσης φινγκολιμόδης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό του.

Πριν πάρετε την πρώτη δόση, εσείς ή το παιδί/έφηβος θα υποβληθείτε σε:

- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για την αξιολόγηση της δράσης της καρδιάς σας/τους.

- Μέτρηση αρτηριακής πίεσης.
- Αξιολόγηση σωματικής ανάπτυξης (ειδικά για τους παιδιατρικούς ασθενείς) σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική.
- Μετρήσεις ύψους και βάρους (ειδικά για τους παιδιατρικούς ασθενείς) σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική.

Κατά την 6ωρη παρακολούθηση:

- Έλεγχος παλμών και αρτηριακής πίεσης κάθε ώρα
- Εσείς ή το παιδί/έφηβος μπορεί να παρακολουθείτε με συνεχές ΗΚΓ κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου
- ΗΚΓ στο τέλος 6 ωρών

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η συμμόρφωση στη θεραπεία και να αποφευχθεί η κακή χρήση, ιδίως η διακοπή της θεραπείας που μπορεί να οδηγήσει σε απαίτηση επανάληψης της καρδιακής παρακολούθησης ανάλογα με το διάστημα της διακοπής και το διάστημα της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie® πριν τη διακοπή. Καλέστε το γιατρό σας σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος έχετε σταματήσει το Fingolimod/Medochemie® για τουλάχιστον:

- 1 ημέρα ή περισσότερο κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες θεραπείας
- ή περισσότερες από 7 ημέρες κατά τις εβδομάδες 3 και 4 της θεραπείας
- ή περισσότερο από 2 εβδομάδες μετά από ένα μήνα θεραπείας καθώς η αρχική επίδραση στον καρδιακό σας ρυθμό μπορεί να εμφανιστεί ξανά. Όταν ξαναρχίσει η θεραπεία με Fingolimod/Medochemie®, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να επαναλαμβάνει την παρακολούθηση των μετρήσεων του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης κάθε ώρα, να εκτελεί ΗΚΓ και, εάν χρειάζεται, να παρακολουθεί εσάς ή το παιδί/έφηβο κατά τη διάρκεια της νύχτας.

6. Ενώ παίρνετε το Fingolimod/Medochemie® και μετά τη διακοπή του

Λοιμώξεις — Επειδή το Fingolimod/Medochemie® επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, όσοι λαμβάνουν θεραπεία με αυτό είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν λοιμώξεις. Εάν το άτομο που παίρνει Fingolimod/Medochemie® έχει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, κατά τη διάρκεια και έως 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, καλέστε αμέσως το γιατρό του: κεφαλαλγία που συνοδεύεται από αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, πυρετό, συμπτώματα γριπώδους συνδρομής, ναυτία, εξάνθημα, έρπη ζωστήρα και ή/σύγχυση ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) (πιθανά συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας, που είτε προκαλούνται από μυκητιασική ή ιογενή λοίμωξη). Εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας ή αυτή του παιδιού/εφήβου υπό την ευθύνη σας επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή διαταραχές στην όραση) ή εάν παρατηρήσετε νέα συμπτώματα, μιλήστε με το συνταγογράφο γιατρό αμέσως. Αυτά μπορεί να είναι τα συμπτώματα μιας σπάνιας και σοβαρής εγκεφαλικής διαταραχής που προκαλείται από λοίμωξη και ονομάζεται Προϊόσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ).

Λοίμωξη από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) συμπεριλαμβανομένου του σχετιζόμενου με HPV καρκίνου – Ο γιατρός θα αξιολογήσει εάν τα άτομα που λαμβάνουν

Fingolimod/Medochemie® πρέπει να υποβληθούν σε προσυμπτωματικό έλεγχο για τον καρκίνο (συμπεριλαμβανομένου ενός τεστ Παπανικολάου).

Καρκίνος του δέρματος — Έχουν αναφερθεί καρκίνοι του δέρματος σε ασθενείς με ΣΚΠ που έλαβαν θεραπεία με Fingolimod/Medochemie®. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό εάν παρατηρήσετε τυχόν δερματικά οζίδια (π.χ. γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επουλώνονται εντός εβδομάδων. Τα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν μη φυσιολογική ανάπτυξη ή μεταβολές στον ιστό του δέρματος [π.χ. ασυνήθιστες ελιές (σπίλοι) με αλλαγή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος με την πάροδο του χρόνου].

Ηπατική λειτουργία — Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις οξείας ηπατικής ανεπάρκειας που απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος και περιστατικά κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης. Θα απαιτηθεί εξέταση αίματος για την αξιολόγηση της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη και στους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie® και τακτικά στη συνέχεια μέχρι 2 μήνες μετά τη διακοπή του Fingolimod/Medochemie®. Ενημερώστε το γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε κίτρινη χροιά στο δέρμα ή του λευκού των οφθαλμών, μη φυσιολογικά σκούρα ούρα, πόνο στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, κόπωση, αίσθημα πείνας λιγότερο από το συνηθισμένο ή ανεξήγητη ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικής βλάβης.

Κύηση — Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) θα πρέπει να συμβουλευονται τακτικά τον γιατρό τους σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του Fingolimod/Medochemie® για ένα έμβρυο. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) πρέπει να έχουν αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία με Fingolimod/Medochemie® και πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη λήψη του Fingolimod/Medochemie® και για δύο μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, λόγω των σοβαρών κινδύνων του Fingolimod/Medochemie® για το έμβρυο. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης (σκόπιμη ή ακούσια) κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή έως και 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Fingolimod/Medochemie®, ο γιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως.

Συμπτώματα της όρασης — Το Fingolimod/Medochemie® μπορεί να προκαλέσει οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού, μια κατάσταση που είναι γνωστή ως οίδημα ωχράς κηλίδας. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας εμφανίσει μεταβολές στην όραση κατά τη διάρκεια και έως 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Επιληπτικές κρίσεις — Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν σπασμοί. Ενημερώστε τον γιατρό εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας ή κάποιος που σχετίζεται με αυτούς, έχετε ή έχει ιστορικό επιληψίας

Κατάθλιψη και άγχος — Και οι δύο καταστάσεις είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με αυξημένη συχνότητα στους ασθενείς με ΣΚΠ και έχουν επίσης αναφερθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Fingolimod/Medochemie®. Μιλήστε με το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας αντιμετωπίζετε συμπτώματα.

Η διακοπή της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie® μπορεί να οδηγήσει σε επιστροφή της ενεργότητας της νόσου. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν και πώς εσείς ή το παιδί/έφηβος πρέπει να παρακολουθείτε μετά τη διακοπή του Fingolimod/Medochemie®.

Ανατρέξτε στο «Φύλλο Οδηγιών Χρήσης» για περισσότερες πληροφορίες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

▪ Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>

▪ Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> , για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



▪ Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337