

Fingolya (Φινγκολιμόδη)

Οδηγός Ασθενούς / Φροντιστή

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να θυμάστε για τη θεραπεία σας με Fingolya

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας;	3
Πως δρα το Fingolya;	3
Εισαγωγή	3
Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Fingolya	4
Εγκυμοσύνη	4
Καρκίνος σχετιζόμενος με τον Ιό των Ανθρωπίνων Θηλωμάτων (HPV)	4
Ηπατική λειτουργία	4
Επιληπτικές κρίσεις	4
Την πρώτη φορά που θα λάβετε Fingolya	4
Βραδύς καρδιακός ρυθμός και ακανόνιστοι παλμοί	4
Κατά τη διάρκεια λήψης του Fingolya	5
Λοιμώξεις	5
Καρκίνος του δέρματος	5
Ηπατική λειτουργία	5
Διαταραχές της όρασης	6
Κατάθλιψη και άγχος	6
Εγκυμοσύνη	6
Πώς να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια	7

Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας;

Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι ένα μακροχρόνιο αυτοάνοσο νόσημα που επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα λανθασμένα επιτίθεται στο προστατευτικό έλυτρο μυελίνης γύρω από τα νεύρα στο ΚΝΣ και διακόπτει την σωστή λειτουργία των νEURων.

Η υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενα επεισόδια (υποτροπές) που αποτυπώνουν τη φλεγμονή στο 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 παρέλθει η υποτροπή, όμως κάποια προβλήματα μπορεί να παραμείνουν.

Πως δρα το Fingolya;

Δεν είναι πλήρως κατανοητό πως δρα το Fingolya στην σκλήρυνση κατά πλάκας.

Το Fingolya προσδένεται στους υποδοχείς της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης (S1P) των λεμφοκυττάρων (ένα είδος κυττάρων του αίματος που εμπλέκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα). Όταν τα λεμφοκύτταρα είναι δεσμευμένα στο Fingolya, δεν μπορούν να εξέλθουν από τους λεμφαδένες (αδένες) και στη συνέχεια να εισέλθουν στα αιμοφόρα αγγεία. Μέσω αυτού του μηχανισμού, το Fingolya μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο αίμα και αποτρέπει ανοσολογικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό.

Η δράση του Fingolya παραμένει για έως και 8 εβδομάδες, αφότου έχετε σταματήσει να το λαμβάνετε.

Εισαγωγή

Το Fingolya (φινγκολιμόδη) δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με συγκεκριμένες καρδιακές παθήσεις και δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα, τα οποία είναι γνωστό ότι μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Fingolya.

Το Fingolya δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να παραμείνετε στο νοσοκομείο για 6 ή περισσότερες ώρες μετά τη λήψη της πρώτης δόσης, ώστε να μπορούν να ληφθούν κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να παραμείνετε στο νοσοκομείο κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Σε όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα δίνεται η ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς.

Παρακαλείστε όπως διαβάσετε αναλυτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) πριν την έναρξη της θεραπείας με Fingolya. Εξετάστε το ενδεχόμενο να διατηρήσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης σε περίπτωση που χρειαστεί να ανατρέξετε σε αυτό κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει ιστορικό επιληψίας.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolya και για διάστημα έως και 2 μήνες μετά την διακοπή της.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Fingolya

Εγκυμοσύνη

Το Fingolya είναι τερατογόνο (προκαλεί ανωμαλίες στα έμβρυα). Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται από τον γιατρό τους σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του Fingolya για το έμβρυο, πρέπει να έχουν αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης (επιβεβαιωμένο από επαγγελματία υγείας), και πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά την διακοπή της. Εξετάστε το ενδεχόμενο να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τις κατάλληλες μορφές αποτελεσματικής αντισύλληψης.

Καρκίνος σχετιζόμενος με τον Ιό των Ανθρωπίνων Θηλωμάτων (HPV)

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει αν θα πρέπει να υποβληθείτε σε έλεγχο για την ανίχνευση καρκίνου (συμπεριλαμβανομένου του Pap τεστ) και εάν θα πρέπει να εμβολιαστείτε έναντι του HPV.

Ηπατική λειτουργία

Το Fingolya μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος πριν ξεκινήσετε την θεραπεία με Fingolya.

Επιληπτικές κρίσεις

Επιληπτικές κρίσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει ιστορικό επιληψίας.

Την πρώτη φορά που θα λάβετε Fingolya

Βραδύς καρδιακός ρυθμός και ακανόνιστοι παλμοί

Κατά την έναρξη της θεραπείας, το Fingolya προκαλεί επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού. Αυτό μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ζάλη ή να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα όπως ζάλη, ναυτία, ίλιγγο ή αίσθημα παλμών ή εάν αισθάνεστε άσχημα μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης Fingolya, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Πριν λάβετε την πρώτη δόση, θα πρέπει να υποβληθείτε σε:

- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
- Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

Κατά τη διάρκεια της εξάωρης παρακολούθησης, θα πρέπει να υποβληθείτε σε:

- Έλεγχο του σφυγμού και της αρτηριακής πίεσης ανά μια ώρα.
 - Μπορεί να παρακολουθείστε με συνεχές ΗΚΓ καθ' όλο αυτό το διάστημα.
- ΗΚΓ μετά το πέρας των 6 ωρών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείστε για μεγαλύτερο διάστημα (τουλάχιστον 2 ή περισσότερες ώρες και πιθανώς κατά τη διάρκεια της νύχτας), μέχρις ότου τυχόν καρδιακές ανωμαλίες να υποχωρήσουν.

Καλέστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση Fingolya, καθώς η παρακολούθηση της πρώτης δόσης μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί ανάλογα με το πόσες δόσεις έχετε παραλείψει και τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolya.

Κατά τη διάρκεια λήψης του Fingolya

Λοιμώξεις

Καθώς το Fingolya επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, μπορεί να εμφανίζετε πιο εύκολα λοιμώξεις. Εάν νομίζετε ότι έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας: κεφαλαλγία, η οποία συνοδεύεται από αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, πυρετό, συμπτώματα γρίπης, ναυτία, εξάνθημα, έρπητα ζωστήρα ή/και σύγχυση ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) (πιθανά συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας, τα οποία προκαλούνται είτε από μυκητιασική είτε από ιογενή λοίμωξη).

Το Fingolya μπορεί να προκαλέσει μία σοβαρή ιογενή λοίμωξη η οποία ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά μιας υποτροπής της σκλήρυνσης κατά πλάκας και μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές στη διάθεση ή την συμπεριφορά, αστάθεια, αδυναμία των άκρων ή του προσώπου και μεταβολές στην όραση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν πιστεύετε ότι η σκλήρυνση κατά πλάκας επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα νευρολογικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolya και για 2 μήνες μετά από την τελευταία δόση.

Καρκίνος του δέρματος

Καρκίνοι του δέρματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας υπό θεραπεία με φινγκολιμόδη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε 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 ακανόνιστη αύξηση ή αλλαγές του δερματικού ιστού (π.χ. ασυνήθιστες ελιές) με αλλαγή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος με την πάροδο του χρόνου.

Ηπατική λειτουργία

Το Fingolya μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας. Θα πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος τους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolya και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα έως και 2 μήνες μετά από τη διακοπή του Fingolya.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα: κίτρινη χροιά στο δέρμα ή στο λευκό των ματιών σας, ασυνήθιστα σκουρόχρωμα ούρα, πόνο στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, κόπωση, αίσθημα λιγότερης πείνας απ' ότι συνήθως ή ανεξήγητη ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία ηπατικής βλάβης.

Διαταραχές της όρασης

Το Fingolya μπορεί να προκαλέσει οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού, μία κατάσταση η οποία είναι γνωστή ως οίδημα ωχράς κηλίδας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όρασης κατά τη διάρκεια και για έως και δύο μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.

Κατάθλιψη και άγχος

Κατάθλιψη και άγχος είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Μιλήστε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα.

Η διακοπή της θεραπείας με Fingolya μπορεί να οδηγήσει σε επιστροφή της ενεργότητας της νόσου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πώς θα πρέπει να παρακολουθηθείτε μετά από τη διακοπή του Fingolya.

Εγκυμοσύνη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να υποβάλλονται σε τεστ εγκυμοσύνης που θα επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fingolya.

Θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά συμβουλές από επαγγελματία υγείας σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του Fingolya για το έμβρυο και για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης. Η ενημέρωση αυτή θα βασίζεται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν προγραμματίζετε μία εγκυμοσύνη, έτσι ώστε να μπορεί να μεταβληθεί η θεραπεία σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνετε Fingolya και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας, εξαιτίας των σοβαρών κινδύνων του Fingolya για το έμβρυο.

Αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας τυχόν (προγραμματισμένη ή μη) εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Fingolya.

Πώς να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Fingolya αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο <http://www.eof.gr> του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στην:

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Τηλ.: +30 210 6039326

Email: pharmacovigilance@elpen.gr

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.