

FINGOLIMOD ZENTIVA

**Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, foreldra
og umönnunaraðila barna á meðferð
með Fingolimod Zentiva**

ZENTIVA



Þessi bæklingur veitir mikilvægar upplýsingar, sem þú þarft að vita um, ef þú eða einhver í þinni umsjá er að hefja meðferð með Fingolimod Zentiva. Láttu lækninn vita hafir þú frekari spurningar um meðferðina eða um upplýsingarnar í þessum bæklingi.

Athugið að í bæklingnum er sjúklingurinn ávarpaður beint. En þetta eru mjög mikilvægar upplýsingar fyrir alla sjúklinga eða umönnunaraðila barns eða unglings sem fær ávísað Fingolimod Zentiva.

Atriði sem mikilvægt er að hafa í huga

VIRKA EFNID Í FINGOLIMOD ZENTIVA ER FINGOLIMOD

Fingolimod Zentiva er notað til meðferðar hjá sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli.

HVAÐ ER MS-SJÚKDÓMUR?

MS-sjúkdómur er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið, sem samanstendur af heilanum og mænunni. MS-sjúkdómurinn veldur bólgu sem eyðileggur varnarslíðrið sem er utan um taugar miðtaugakerfisins (en það er úr mýelíni), og þar með starfa taugarnar ekki sem skyldi. Þetta nefnist afmýling. MS-sjúkdómur með köstum og bata á milli einkennist af endurteknum árásum einkenna frá taugakerfinu (köstum) sem endurspeglar bólgu í miðtaugakerfinu. Einkennin eru mismunandi milli sjúklinga, en fela venjulega í sér erfiðleika við gang, dofa, sjóntruflanir eða breytingar á jafnvægisskyni. Einkenni kasta geta horfið algerlega þegar köstunum er lokið, en sum vandamál geta verið áfram til staðar.

HVERNIG FINGOLIMOD ZENTIVA VIRKAR?

Fingolimod Zentiva hjálpar til við að verjast árásum ónæmiskerfisins á miðtaugakerfið með því að draga úr getu sumra hvíttra blóðkorna (eitilfrumna) til að ferðast auðveldlega um líkamann og með því að koma í veg fyrir að þær nái til heilans og mæunnar. Þetta takmarkar taugaskemmdir af völdum MS-sjúkdóms. Fingolimod Zentiva minnkar einnig sum ónæmisviðbrögð líkamans.

FRÁBENDINGAR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Læknirinn mun óska eftir því að þú verðir áfram á sjúkrahúsinu eða læknastofunni í 6 klukkustundir eða lengur eftir að hafa tekið fyrsta skammtinn, en það er til þess að hægt sé að bregðast rétt við ef aukaverkanir eins og hægur hjartsláttur koma fyrir. Við vissar aðstæður gæti

dvölin verið yfir nótt. Sömu varúðarreglur skal viðhafa og ráðlagðar eru við fyrsta skammt þegar skammti er breytt frá 0,25 mg í 0,5 mg á sólarhring.

- Fingolimod Zentiva (fingolimod) skal ekki nota hjá sjúklingum með ákveðna hjartasjúkdóma og ekki er mælt með lyfinu handa sjúklingum sem einnig eru á meðferð með lyfjum sem þekkt er að hægja á hjartslætti. Láttu lækninn vita ef þú ert með undirliggjandi hjartasjúkdóma.
- Fingolimod Zentiva skal ekki nota á meðgöngu og konur sem geta orðið þungaðar (unglingsstúlkur meðtaldar) sem ekki nota örugga getnaðarvörn eiga ekki að nota lyfið.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð verður þér eða umönnunaraðila afhent sérstakt minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun.
- Vinsamlegast lestu fylgiseðilinn vandlega áður en þú hefur meðferð með Fingolimod Zentiva. Geyma skal fylgiseðilinn svo hægt sé að styðjast við hann meðan á meðferð stendur.
- Tækifærissýkingar: Læknirinn fylgist með fjölda eitilfrumna í blóði fyrir meðferð með Fingolimod Zentiva og meðan á henni stendur.
- Lifrarstarfsemi: Láttu lækninn vita ef þú ert með lifrарvandanámál.
- Vinsamlega hafðu strax samband við lækninn ef þú verður var/vör við einhverjar aukaverkanir á meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur og einnig ef um þungun er að ræða.
- Vinsamlega láttu alla lækna sem þarf að leita til vita að þú fáir meðferð með Fingolimod Zentiva.

ÁÐUR EN MEÐFERÐ MEÐ FINGOLIMOD ZENTIVA ER HAFIN

Mælingar

Fyrir fyrsta skammt verða gerðar eftirfarandi mælingar:

- Hjartalínurit til að meta virkni hjartans.
- Blóðþrýstingur er mældur
- Lifrarstarfsemi er skoðuð áður en meðferð hefst þar sem Fingolimod Zentiva getur valdið óeðlilegum niðurstöðum lifrarprófa og lifrарskemmdum.
- Fjöldi eitilfrumna í blóði er mældur áður meðferð með Fingolimod Zentiva hefst.

- Læknirinn gæti séð til þess að augnskoðun sé gerð áður en meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin sem og 3–4 mánuðum eftir að meðferð er hafin.
- Konur sem geta orðið þunguðar verða að taka þungunarpróf og neikvæð niðurstaða á að vera staðfest af lækninum áður en meðferð hefst.
- Læknirinn sér um að segulómun verði gerð áður en meðferð er hafin og meðan á henni stendur með tilliti til hættu á PML (ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga)

ÞEGAR FINGOLIMOD ZENTIVA ER TEKID Í FYRSTA SINN

Hægur hjartsláttur og óreglulegur hjartsláttur

Í upphafi meðferðar getur Fingolimod Zentiva valdið hægari hjartslætti. Þess vegna getur þú fundið fyrir sundli eða fengið lágan blóðþrýsting. Láttu lækninn tafarlaust vita um einkenni sem benda til þess að þú sért með minnkaða hjartsláttartíðni (t.d. sundl, svimi, ógleði eða hjartsláttarónot) eða ef þér líður illa eftir fyrsta skammt Fingolimod Zentiva.

6 klukkustunda eftirlit

Læknirinn mun óska eftir því að þú haldir kyrru fyrir á sjúkrahúsinu eða læknastofunni í að minnsta kosti 6 klst. eftir að þú tekur fyrsta skammtinn af Fingolimod Zentiva svo hægt sé að grípa til viðeigandi ráðstafana ef aukaverkanir gera vart við sig. Í sumum tilvikum getur eftirlit yfir nótt verið nauðsynlegt.

Meðan á 6 klukkustunda eftirlitstímabilinu stendur (eða lengur ef þörf er á) verður:

- Fylgst með hjartsláttartíðni og blóðþrýstingi á klukkustundarfresti
- Ef til vill verður tekið samfelld hjartalínurit í þennan tíma
- Tekið hjartalínurit eftir að 6 klukkustunda eftirlitstímabilinu lýkur

Á MEÐAN FINGOLIMOD ZENTIVA ER TEKID

Hlé á meðferð:

Hringdu í lækninn ef hlé verður á meðferð:

- Ef gert er hlé á meðferð í 1 sólarhring eða lengur á fyrstu 2 vikum meðferðar eða lengur en í 7 sólarhringa á 3. og 4. viku meðferðar eða lengur en í 2 vikur eftir eins mánaðar meðferð geta upphaflegu áhrifin á hjartslátt komið aftur. Þegar meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin á ný gæti læknirinn ákveðið að fylgjast með hjartslætti og blóðþrýstingi á hverri klukkustund, taka hjartalínurit og fylgjast með þér yfir nótt ef þarf.

Áhrif á sjón:

- Fingolimod Zentiva getur valdið bólgu aftast í auganu (sjúkdómi sem nefnist sjónudepilsbjúgur). Láttu lækninn vita um allar breytingar á sjón sem

verða meðan á meðferðinni stendur og í allt að 2 mánuði eftir að meðferðinni lýkur.

- Læknirinn gæti séð til þess að augnskoðun sé gerð áður en meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin og eftir þörfum meðan á meðferðinni stendur. Augnskoðun verður hugsanlega einnig gerð 3-4 mánuðum eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin.

Sýkingar

Áhrif Fingolimod Zentiva á ónæmiskerfið geta aukið hættuna á sýkingum. Láttu lækninn tafarlaust vita ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram meðan á meðferð stendur og í allt að 2 mánuði eftir að meðferð er lokið:

- Höfuðverkur ásamt hnakkastifleika
- Ljósnaemi
- Hiti
- Flensulík einkenni
- Ógleði
- Útbrot
- Ristill og/eða rugl eða flog (getur verið einkenni heilahimnubólgu og/eða heilabólgu)

Fjöldi eitilfrumna í blóði

Læknirinn fylgist með fjölda eitilfrumna í blóði meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur. Gera má hlé á meðferð með Fingolimod Zentiva ef gildi eitilfrumna í blóði er of lágt.

Versnun MS-sjúkdóms

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú telur að MS-sjúkdómurinn fari versnandi eða ef þú tekur eftir einhverjum nýtilkomnum einkennum meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur og eftir að henni lýkur, t.d.:

- skapbreytingum eða breyttri hegðun
- nýtilkomnu eða auknu máttleysi á annarri hlið líkamans
- breytingum á sjón
- rugli
- minnisleysi
- tal- og samskiptaörðugleikum.

Þetta geta verið einkenni PML (PML er sjaldgæfur heilasjúkdómur af völdum sýkingar sem getur leitt til verulegrar fötlunar eða dauðsfalls) eða bólguviðbragða (sem kallast ónæmisendurvirkjunarheilkenni eða IRIS) sem geta komið fram hjá sjúklingum með PML þegar Fingolimod Zentiva fer úr líkamanum eftir að meðferð er hætt. Læknirinn sér um að segulómun verði gerð meðan á meðferð stendur með tilliti til hættu á PML.

Talaðu við maka þinn eða umönnunaraðila og upplýstu um meðferðina. Einkenni getu komið fram sem ekki er víst að þú áttir þig á.

Húðkrabbamein

Greint hefur verið frá húðkrabbameinum hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm á meðferð með Fingolimod Zentiva. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú eða barnið/unglingurinn í þinni umsjá tekur eftir einhverjum hnúðum á húðinni (t.d. glansandi perlulaga hnúðum), blettum eða opnum sárum sem gróa ekki innan nokkurra vikna. Einkenni húðkrabbameins geta m.a. verið óeðlilegur vöxtur eða breytingar í húðvef (t.d. óvenjulegir fæðingarblettir) með breytingum á lit, lögun eða stærð með tímanum.

Lifrarstarfsemi

Greint hefur verið frá nokkrum tilvikum bráðrar lifrabilunar þar sem lifrarígræðsla var nauðsynleg og klínískt marktæks lifrarskaða. Taka þarf blóðprufu eftir 1, 3, 6, 9 og 12 mánuði meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur og síðan reglulega eftir það þangað til 2 mánuðum eftir að notkun Fingolimod Zentiva hefur verið hætt.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú tekur eftir eftirfarandi einkennum:

- gul húð eða augnhvíta
- óeðlilega dökkt þvag
- verkur hægra megin í kvið
- þreyta
- minni hungurtilfinning en venjulega
- óvænt ógleði og uppköst.

Þetta geta verið einkenni lifrarskaða.

Meðganga

Fingolimod Zentiva má ekki nota hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn, eða sem eru þungaðar.

Hjá konum sem geta orðið þungaðar á eftirfarandi við:

- Endurtaka þarf þungunarpróf með reglulegu millibili meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur.
- Heilbrigðisstarfsmaður skal veita reglulega ráðgjöf varðandi alvarlega áhættu fyrir fóstrið. Afhenda skal „Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun“.
- Nota skal örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að henni er lokið vegna alvarlegrar hættu fyrir fóstrið sem Fingolimod Zentiva getur valdið.

- Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú verður þunguð (viljandi eða ekki) meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva er lokið.

Börn

Mælingar

Til viðbótar við mælingarnar á bls. 2 mun læknirinn einnig:

- Mæla hæð, þyngd og kynþroska.
- Ganga úr skugga um að bólusetningaráætlun hafi verið fylgt.

6 klukkustunda eftirlit

Hjá börnum er 6 klukkustunda eftirlit (eða svipaðar varúðarráðstafanir) einnig ráðlagt þegar skammtur er aukinn úr 0,25 mg í 0,5 mg einu sinni á sólarhring.

Punglyndi og kvíði

Fylgjast þarf með einkennum frá bæði þunglyndi og kvíða hjá börnum á meðferð með Fingolimod Zentiva. Ræddu við lækninn ef barnið/unglingurinn í þinni umsjá finnur fyrir einkennum.

Frekari upplýsingar

- Mikilvægt er að lesa fylgiseðilinn sem fylgir pakkningu lyfsins. Hann er einnig að finna á netinu, sjá: www.serlyfjaskra.is.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum

