



Przewodnik dla pacjenta



**Fingolimod
Aurovitas**



AUROVITAS®



Ważne informacje dotyczące leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas dla pacjentów, rodziców i opiekunów



Czym jest stwardnienie rozsiane (SM)?

✓ SM jest długotrwałą chorobą autoimmunologiczną, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy (OUN). W stwardnieniu rozsianym układ odpornościowy omyłkowo atakuje ochronną osłonkę mielinową pokrywającą komórki nerwowe w OUN i uniemożliwia ich prawidłowe działanie.

✓ Stwardnienie rozsiane nawracająco-ustępujące charakteryzuje się powtarzającymi się atakami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, które odzwierciedlają stan zapalny w OUN. Objawy różnią się w zależności od pacjenta, ale zazwyczaj obejmują trudności z chodzeniem, drętwienie, problemy z widzeniem lub zaburzenia równowagi. Objawy nawrotu mogą całkowicie ustąpić po jego zakończeniu, ale niektóre zaburzenia mogą pozostać.



Jak działa lek Fingolimod Aurovitas?

✓ Nie poznano w pełni mechanizmu działania leku Fingolimod Aurovitas w stwardnieniu rozsianym.

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** wiąże się z receptorami sfingozyno-1-fosforanu (S1P) na limfocytach (rodzaj komórek krwi zaangażowanych w układ odpornościowy).

✓ Po związaniu się limfocytów z lekiem **Fingolimod Aurovitas** nie są one w stanie opuścić węzłów chłonnych (gruczołów), a tym samym nie są w stanie przedostać się do naczyń krwionośnych. Dzięki takiemu mechanizmowi działania lek **Fingolimod Aurovitas** zmniejsza liczbę limfocytów we krwi i zapobiega reakcjom immunologicznym, w tym stanom zapalnym w mózgu i rdzeniu kręgowym.

✓ Działanie leku **Fingolimod Aurovitas** może utrzymywać się do 8 tygodni po zaprzestaniu jego przyjmowania.



Wprowadzenie

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** nie powinien być stosowany u pacjentów z określonymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, o których wiadomo, że spowalniają częstość akcji serca.

✓ Leku **Fingolimod Aurovitas** nie należy stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym (w tym u nastolatek), jeśli nie stosują one skutecznej antykoncepcji.

✓ Lekarz zaleci pacjentowi pozostanie w szpitalu przez sześć lub więcej godzin po przyjęciu pierwszej dawki, co umożliwi podjęcie odpowiedniego postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W niektórych przypadkach może być wymagane pozostanie w szpitalu do następnego dnia.

✓ Dzieci w wieku 10 lat lub starsze powinny podlegać podobnemu monitorowaniu, jeśli ich dawka zostanie zwiększona z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

✓ Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastolatki) otrzymają kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.

✓ Przed rozpoczęciem leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta. Ulotkę dla pacjenta należy zachować na wypadek konieczności odwołania się do niej w trakcie leczenia.

✓ Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny występowała w przeszłości padaczka.

✓ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli podczas leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** oraz w ciągu dwóch miesięcy po jego odstawieniu wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.



Przed rozpoczęciem leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas**

Ciąża

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** ma działanie teratogenne (powoduje wady u płodu). Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastolatki) powinny zostać poinformowane przez lekarza o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku **Fingolimod Aurovitas**, muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego (sprawdzony przez pracownika służby zdrowia) i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas**. Należy rozważyć rozmowę z lekarzem na temat odpowiednich form skutecznej antykoncepcji.



Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

✓ Lekarz oceni, czy należy poddać się badaniom przesiewowym w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonać rozmaz szyjkowy) i czy należy podać szczepionkę przeciwko HPV.



Czynność wątroby

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** może powodować nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby. Przed rozpoczęciem stosowania leku **Fingolimod Aurovitas** konieczne będzie wykonanie badania krwi.



Napady drgawkowe

✓ Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny występowała w przeszłości padaczka.



Pierwsze przyjęcie leku **Fingolimod Aurovitas**

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

✓ Na początku leczenia lek **Fingolimod Aurovitas** powoduje spowolnienie akcji serca. Może to wywołać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu pierwszej dawki leku **Fingolimod Aurovitas** wystąpią takie objawy jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub uczucie dyskomfortu.



Przed przyjęciem pierwszej dawki leku zostanie wykonany:

- wyjściowy elektrokardiogram (EKG) w celu oceny czynności serca
- pomiar ciśnienia krwi

✓ U dzieci w wieku 10 lat lub starszych zostanie wykonany również pomiar masy ciała i wzrostu oraz ocena rozwoju fizycznego.



Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- Puls i ciśnienie krwi będą sprawdzane co godzinę
- W tym czasie pacjent może być monitorowany za pomocą ciągłego badania EKG
- Zostanie wykonane EKG pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji

✓ Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku pominięcia jakiejkolwiek dawki leku **Fingolimod Aurovitas**, ponieważ może być konieczne powtórzenie schematu monitorowania jak przy podaniu pierwszej dawki w zależności od liczby pominiętych dawek i czasu trwania leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas**.



Podczas przyjmowania leku **Fingolimod Aurovitas**

Zakażenia

✓ Ponieważ lek **Fingolimod Aurovitas** wpływa na układ odpornościowy, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia w trakcie leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** i do 8 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki, w tym grypy i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (objawiających się podwyższoną temperaturą, wysypką, sztywnością karku, nadwrażliwością na światło, nudnościami i dezorientacją) należy pilnie zgłosić się do lekarza.

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** może powodować poważną infekcję wirusową zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM i mogą obejmować zmiany zdolności umysłowych lub zachowania, niestabilność, osłabienie kończyn lub twarzy oraz zmiany widzenia. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli stwardnienie rozsiane nasili się lub wystąpią nowe objawy neurologiczne w trakcie leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** i do 8 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki.



Rak skóry

✓ U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem **Fingolimod Aurovitas** zgłaszano przypadki raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli na skórze pojawią się guzki (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub otwarte owrzodzenia, nie gojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.



Czynność wątroby

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** może powodować nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonywanie badań krwi w 1, 3, 6, 9 i 12 miesiącu leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas**, a następnie w regularnych odstępach czasu.



Objawy dotyczące wzroku

✓ Lek **Fingolimod Aurovitas** może powodować obrzęk tylnej części oka, znany jako obrzęk plamki żółtej. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów ze strony narządu wzroku w trakcie leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu.



Depresja i lęk

✓ Depresja i lęk występują ze zwiększoną częstością w populacji chorych na stwardnienie rozsiane i były zgłaszane także u dzieci w wieku 10 lat lub starszych leczonych lekiem **Fingolimod Aurovitas**. W przypadku wystąpienia objawów należy porozmawiać z lekarzem.

✓ Przerwanie leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz zdecyduje, czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po odstawieniu leku **Fingolimod Aurovitas**.



Ciąża

✓ Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastolatki) muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas**.

✓ Pacjentki powinny być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego o poważnym zagrożeniu dla płodu związanym ze stosowaniem leku **Fingolimod Aurovitas** oraz o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji. Porady te będą zawarte w Karcie informacyjnej dla pacjentek dotyczącej ciąży.

✓ Pacjentka powinna również poinformować lekarza o planowaniu ciąży, aby można było zmienić sposób leczenia.

✓ Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku **Fingolimod Aurovitas** oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane ze stosowaniem leku Fingolimod Aurovitas.

✓ Należy natychmiast zgłosić lekarzowi każdą (zamierzoną lub niezamierzoną) ciążę w trakcie leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.



Zgłaszanie działań niepożądanych

✓ W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjmowanymi lekami należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych nie wymienionych w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

✓ Zgłaszając działania niepożądane można uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Informacja medyczna:

W celu uzyskania informacji medycznej
należy skontaktować się
z **Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**,
korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Dział medyczny

Tel.: +48 600 921 137

E-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Monitorowanie bezpieczeństwa:

W celu zgłoszenia działań niepożądanych
lub podejrzenia ciąży należy skontaktować się
z **Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**,
korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Grochowska 312

03-840 Warszawa

E-mail: pv@aurovitas.pl

Tel.: +48 699 711 147