

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

pro léčivé přípravky obsahující fingolimod

Souhrn doporučení pro předepisující lékaře týkající se následujících rizik souvisejících s léčbou:

- Bradyarytmie (včetně poruch vedení a bradykardie s komplikací hypotenze) vyskytující se po první dávce
- Zvýšení jaterních aminotransferáz
- Makulární edém
- Oportunní infekce včetně viru varicella zoster (VZV), herpetické virové infekce jiné než VZV, plísňové infekce
- Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)
- Reprodukční toxicita
- Rakovina kůže (bazaliom, Kaposiho sarkom, maligní melanom, karcinom z Merkelových buněk, spinocelulární karcinom)
- Použití u pediatrické populace, včetně vlivu na růst a vývoj

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zasílání je
Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,
Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00,
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti, jejíž léčivý přípravek obsahující fingolimod byl užíván. Kontaktní údaje lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ v sekci části [Kontakty](#), která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Tento kontakt také můžete použít pro bezplatné objednání dalších edukačních materiálů pro pacienty nebo lékaře.

Dříve než přípravek obsahující fingolimod předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SmPC).

KONTRAINDIKACE PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY DLE JEDNOTLIVÝCH RIZIK

Bradyarytmie:

Během předchozích 6 měsíců: Infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, cévní mozková příhoda/transzitorní ischemická ataka (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA).

V současnosti: závažná srdeční arytmie vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo III, AV blok druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blok třetího stupně, sick-sinus syndrom, pokud není zavedený kardiostimulátor, výchozí hodnota QTc intervalu ≥ 500 ms.

Zvýšení jaterních aminotransferáz: těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C).

Oportunní infekce: syndrom imunodeficiency, závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida,

tuberkulóza). Podezření nebo potvrzení progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), zvýšené riziko oportunních infekcí včetně imunokompromitovaných pacientů (včetně těch, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). Léčba může být zahájena u pacientů, kteří prodělali závažnou aktivní infekci a zotavili se.

Podezření nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Těhotenství a u žen, které by mohly otěhotnět, a které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Aktivní maligní onemocnění.

KONTROLA PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY DLE JEDNOTLIVÝCH RIZIK

Bradyarytmie: konzultace kardiologa u pacientů s chronickým onemocněním nebo u pacientů, kteří současně užívají léčivé přípravky se zvýšeným rizikem závažných poruch rytmu nebo bradykardie. Požádejte o konzultaci kardiologa ohledně vhodného sledování (přínejmenším prodloužené sledování přes noc při zahájení léčby) a/ nebo úpravu současně podávaného léčivého přípravku.

Zvýšení jaterních aminotransferáz: stanovení hladiny aminotransferáz a bilirubinu.

Makulární edém: oční vyšetření u pacientů s diabetem nebo uveitidou v anamnéze.

Oportunní infekce: Vyhněte se současnému podávání antineoplastické, imunomodulační nebo imunosupresivní léčby včetně kortikosteroidů kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém. Pečlivě zvažte jakékoli rozhodnutí týkající se dlouhodobého současného užívání kortikosteroidů. Před zahájením léčby sledujte počet lymfocytů v periferní krvi. Zkontrolujte hladinu protilátek proti viru varicella zoster (VZV) u pacientů s nejistou

anamnézou planých neštovic. Doporučte kompletní očkování proti VZV s odložením zahájení léčby o 1 měsíc, aby se dosáhlo plného účinku očkování. Doporučte očkování proti lidskému papilomaviru HPV. Zkontrolujte krevní obraz.

PML: Berte na vědomí, že PML byla pozorována převážně po 2 nebo více letech léčby fingolimodem. Zajistěte, aby pacienti měli základní vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) obvykle ne starší 3 měsíců před zahájením léčby přípravkem obsahujícím fingolimod.

Reprodukční toxicita: Přípravek obsahující fingolimod je teratogenní.

U žen, které by mohly otěhotnět, včetně dospívajících dívek, je třeba vyloučit těhotenství provedením těhotenského testu, před zahájením léčby a opakovaně ve vhodných intervalech během léčby. Před zahájením léčby potvrďte negativní výsledek těhotenského testu.

Ženy, které by mohly otěhotnět musí během léčby a dva měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Před zahájením léčby a pravidelně poté informujte tyto ženy a dívky a jejich rodiče nebo zákonné zástupce o rizicích pro plod a o nutnosti používání účinné antikoncepce během léčby a dva měsíce po jejím ukončení.

Předejte těhotenskou kartu pacientce nebo zákonnému zástupci.

Rakovina kůže (bazaliom, Kaposiho sarkom, maligní melanom, karcinom z Merkelových buněk, spinocelulární karcinom): Před zahájením léčby proveďte dermatologické vyšetření. Pacient by měl být referován dermatologovi v případě nálezu ložiska, které je suspektní pro bazocelulární karcinom nebo jiné kožní neoplazie. Upozorníte pacienty, aby se nevystavovali slunečnímu záření bez ochrany. Zajistěte, aby pacienti nedostávali současně fototerapii UV-B-radiací nebo PUVA-fotochemoterapii.

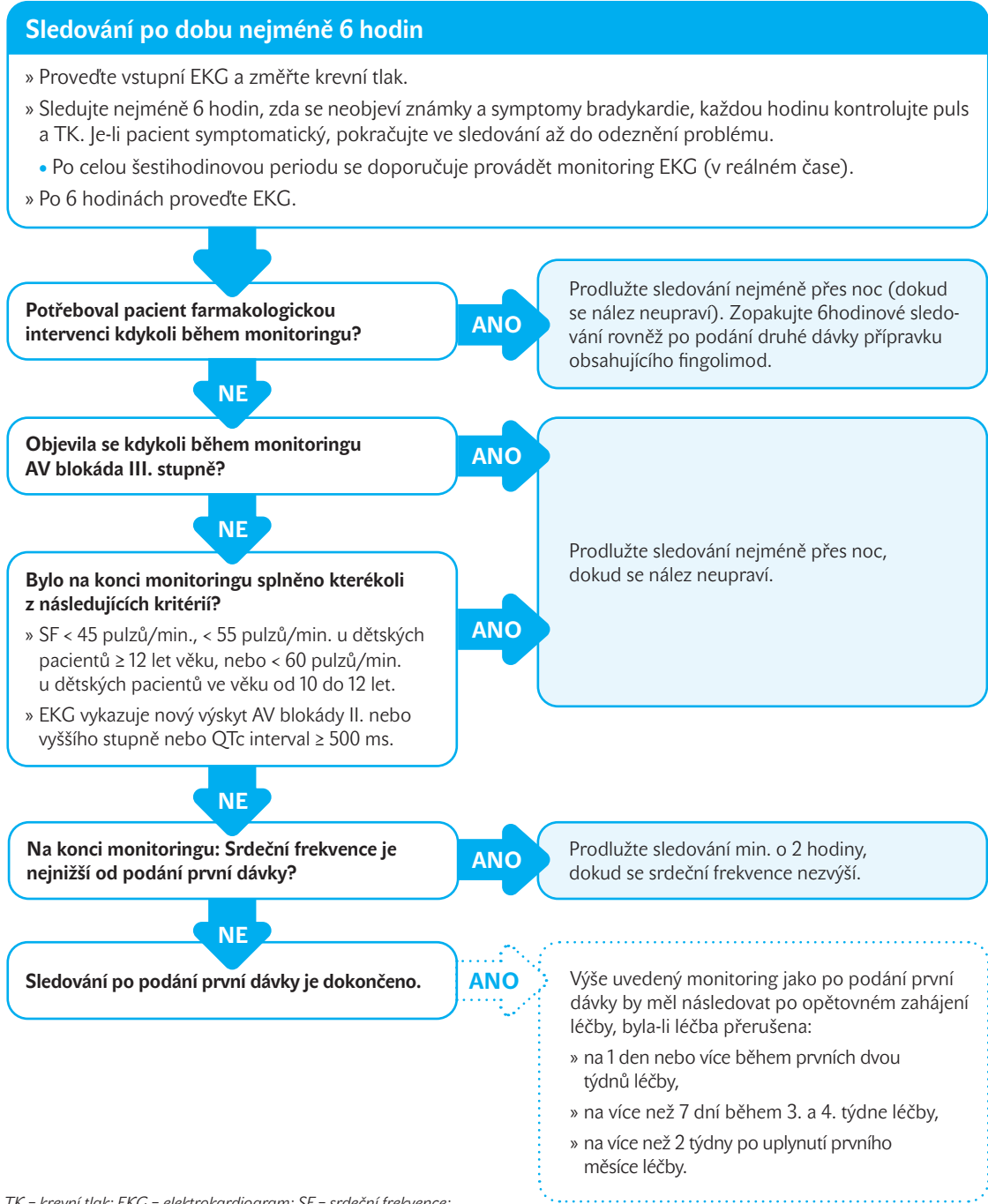
Použití u pediatrické populace, včetně vlivu na růst a vývoj:

Všechna varování, opatření a sledování u dospělých platí také pro pediatrické pacienty. Posudte stadium tělesného vývoje dle Tannerovy stupnice, výšku a hmotnost v souladu se standardní péčí. Před zahájením léčby se ujistěte, že je stav očkování aktuální. Monitorujte známky a příznaky deprese a úzkosti.

Poskytněte pacientům, rodičům a pečovatelům Příručku pro pacienty, rodiče a pečovatele.

Doporučené sledování při zahájení léčby, znovu zahájení léčby po jejím přerušení, při zvýšení dávky z 0,25 mg na dávku 0,5 mg (dávka 0,25 mg je určena pro dětské pacienty s tělesnou hmotností ≤ 40 kg).

- Všichni pacienti po dobu minimálně 6 hodin.
- Seznamte se s kritérii (tj. potřeba farmakologické intervence, věkově specifické limity srdeční frekvence, nové nálezy na EKG), která by vyžadovala monitorování přes noc.



TK = krevní tlak; EKG = elektrokardiogram; SF = srdeční frekvence; QTc = QT interval korigovaný k srdeční frekvenci.

DOPORUČENÝ POSTUP KONTROLY BĚHEM LÉČBY

Bradyarytmie:

Po přerušení léčby nebo zvýšení denní dávky dodržujte doporučení pro sledování po první dávce.

Zvýšení jaterních aminotransferáz:

- Kontroly hladin jaterních aminotransferáz a bilirubinu každé 3 měsíce během prvního roku léčby a poté pravidelně až do uplynutí 2 měsíců po ukončení léčby.
- Častější kontroly včetně alkalické fosfatázy (ALP) u asymptomatického zvýšení hladin aminotransferáz, pokud je vyšší než 3násobek, ale nižší než 5násobek horní hranice normálu (ULN), bez zvýšeného sérového bilirubinu.
- Přerušete léčbu při
 - asymptomatickým zvýšení hladin aminotransferáz nejméně na 5násobek horní hranice ULN s bilirubinem v normě, nebo při hladinách aminotransferáz nejméně na 3násobek horní hranice ULN společně se zvýšením bilirubinu.
 - klinických příznacích jaterní dysfunkce, pokud se potvrdí významné poškození jater.
- Léčbu znovu zahajte pouze po pečlivém posouzení poměru přínosu a rizika, při splnění následujících kritérií
 - návratu hladin k normálu
 - nepotvrdí se významné poškození jater
 - je zjištěna jiná etiologie jaterního poškození
 - bylo provedeno opětovné zhodnocení přínosů a rizik léčby pro pacienta

Makulární edém:

Zajistěte oční vyšetření u všech pacientů po 3–4 měsících.

U pacientů, u kterých se rozvine makulární edém, se doporučuje přerušit léčbu.

Znovu zahajte léčbu pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika.

Oportunní infekce:

Sledujte počet lymfocytů v periferní krvi. Přerušete léčbu, pokud je počet lymfocytů $< 0,2 \times 10^9 / l$ až do zotavení.

Poučte pacienty, aby během léčby a ještě dva měsíce po ukončení léčby hlásili známky a příznaky infekcí.

U potenciálně závažných infekcí okamžitě vyhodnoťte stav pacienta a zvažte odeslání na infekční oddělení. Zvažte přerušení léčby a poměr přínosů a rizik před případným opětovným zahájením léčby.

Berte na vědomí, že při léčbě se vyskytly závažné, život ohrožující a někdy fatální případy oportunních infekcí centrálního nervového systému (CNS), včetně herpetické virové infekce (encefalitida, meningitida a meningoencefalitida; pozorované kdykoli) a kryptokokové meningitidy (pozorována přibližně po 2–3 letech).

U pacientů s herpetickou infekcí CNS má být léčba ukončena. U pacientů s kryptokokovou meningitidou má být léčba přerušena a pečlivě zvážena specialistou před znovuzahájením léčby.

Informujte pacienty, že během léčby nemají dostávat živé oslabené vakcíny a že ostatní vakcíny mohou být méně účinné.

Doporučuje se pravidelný screening infekce humánním papilomavirem (včetně PAP testu).

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML):

Každoroční MRI má být vzato v úvahu zejména u pacientů s více rizikovými faktory obecně spojenými s PML. Pokud existuje podezření na PML, proveďte okamžitě diagnostickou MRI a přerušete léčbu, dokud nebude PML vyloučena. Pokud se PML potvrdí, léčba musí být trvale ukončena.

U pacientů léčených modulatorem receptoru pro sfingosin-1-fosfát (S1P), včetně fingolimodu, u nichž se vyvinula PML a kteří následně léčbu ukončili, byl hlášen imunorekonstituční zánětlivý syndrom (IRIS). Doba do nástupu IRIS u pacientů s PML byla obvykle týdny až měsíce po vysazení modulatoru receptoru S1P. Musí být provedeno monitorování rozvoje IRIS a vhodná léčba souvisejícího zánětu.

Reprodukční toxicita:

Pravidelně informujte ženy ve fertilním věku, včetně dospívajících dívek, jejich rodiče nebo zákonné zástupce o rizicích pro plod a o používání účinné antikoncepce během léčby a dva měsíce po jejím ukončení.

Pravidelně opakujte těhotenský test ve vhodných intervalech.

Pokud žena otěhotní, ukončete léčbu a zvažte možnost návratu aktivity onemocnění.

Informujte pacientku, aby přestala užívat přípravek obsahující fingolimod dva měsíce před plánovaným těhotenstvím.

Rakovina kůže (bazaliom, Kaposiho sarkom, maligní melanom, karcinom z Merkelových buněk, spinocelulární karcinom):

Každých 6–12 měsíců provádějte dermatologické vyšetření. Pacient by měl být referován dermatologovi v případě nálezu ložiska, které je suspektní pro bazocelulární karcinom nebo jiné kožní neoplazie.

Upozorněte pacienty, aby se nevystavovali slunečnímu záření bez ochrany. Zajistěte, aby pacienti nepodstupovali současně fototerapii UV-B-radiací nebo PUVA-fotochemoterapii.

Použití u pediatrické populace:

Monitorujte známky a příznaky deprese a úzkosti.

Pacientská/rodičovská/ opatrovnická příručka

**Důležité informace, které byste měli mít na paměti
při léčbě přípravkem**
(fingolimod)

Než se začnete léčit přípravkem obsahujícím fingolimod, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na [https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html/#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/) po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás nebo u dítěte/dospívajícího ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance
Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti, jejíž léčivý přípravek obsahuje fingolimod je užíván.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fingolimod lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese [https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html/#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/) a to v části **Kontakty**, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.



Pokud navštívíte Vy, nebo dítě/dospívající ve Vaší péči další lékaře, nezapomeňte jim říct o užívání přípravku obsahujícího fingolimod.

Tato patientská informační příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) znát před léčbou přípravkem obsahujícím fingolimod a během ní. Pečlivě si tuto příručku přečtěte a ponechte si ji pro případ, že si ji budete během léčby potřebovat přečíst znovu.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci přípravku obsahujícího fingolimod.

ÚVOD

Lékař Vám, nebo dítěti/dospívajícímu ve Vaší péči předepsal přípravek obsahující fingolimod. Tento lék je určen pro terapii relabující-remitentní roztroušené sklerózy (RRRS) a užívá se perorálně (ústí) jednou denně. I když přípravek obsahující fingolimod nedokáže nemoc zcela vyléčit, může:

- omezit počet relapsů (které se označují také jako ataky nebo vzplanutí nemoci),
- zpomalit progresi tělesného postižení následkem RS (roztroušené sklerózy).

Přípravek obsahující fingolimod je lék na předpis určený k léčbě RRRS u dospělých a dětí (od 10 let věku), kteří:

- neodpovídají na jinou léčbu RS, nebo
- u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Tato příručka je navržena tak, aby Vám poskytovala důležité informace, které potřebujete vědět, pokud Vy nebo osoba ve Vaší péči zahajujete léčbu přípravkem s obsahem fingolimodu. Pokud máte další otázky ohledně léčby nebo informací v této příručce, obraťte se prosím na svého lékaře.

OBSAH PŘÍRUČKY

Užívání přípravku	5
Před zahájením léčby přípravkem obsahujícím fingolimod	6
První užití přípravku s obsahem fingolimodu	7
V průběhu léčby přípravkem s obsahem fingolimodu	8
V průběhu léčby	8
Doplňující informace a dotazy	11

UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU

Je důležité užívat přípravek obsahující fingolimod dle pokynů předepisujícího lékaře, a to jedenkrát denně. V případě nedodržení léčebného režimu či přerušení léčby, bez konzultace ošetřujícího lékaře může dojít k závažným nežádoucím účinkům. V případě přerušení léčby se s opětovným zahájením může opakovat kardiovaskulární vyšetření (resp. vyšetření srdce).

Důležité informace pro omezení rizik léčby

- Před zahájením léčby si prosím pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod objeví jakékoliv nežádoucí účinky nebo u žen dojde k otěhotnění, či mají podezření, že by mohly být těhotné, kontaktujte ihned lékaře.
- Sdělte prosím každému lékaři, kterého navštívíte, že užíváte přípravek obsahující fingolimod.

Před započatím léčby informujte svého lékaře, pokud:

- máte srdeční onemocnění,
- užíváte léky, o kterých je známo, že snižují srdeční frekvenci,
- máte problémy s játry.

Těhotenství

- Přípravek obsahující fingolimod nesmí užívat ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci nebo které jsou těhotné.
- Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, měla byste být informována Vaším lékařem o závažných rizicích pro plod, které způsobuje přípravek obsahující fingolimod. Vám nebo Vašemu pečovateli bude předána Těhotenská patientská karta.
- Okamžitě oznamte svému lékaři jakékoli (zamýšlené nebo nezamýšlené) těhotenství během léčby a po dobu až dvou měsíců po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod.



PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PŘÍPRAVKEM OBSAHUJÍCÍM FINGOLIMOD

Před užitím první dávky bude u Vás, nebo dítěte/dospívajícího ve Vaší péči:

- provedeno vstupní vyšetření EKG (elektrokardiogram) pro vyhodnocení činnosti srdce,
- změřen krevní tlak,
- provedeny jaterní testy, protože léčivý přípravek s obsahem fingolimodu může mít vliv na abnormální výsledky jaterních testů,
- provedeno stanovení počtu lymfocytů v krvi,
- Váš lékař Vám může zajistit oční vyšetření a možná také kontrolní oční vyšetření 3–4 měsíce po zahájení léčby,
- u žen v reprodukčním věku musí být před zahájením léčby proveden těhotenský test a negativní výsledek ověřen lékařem,
- před zahájením léčby a během léčby Vám lékař zajistí vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), aby bylo možné sledovat riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

PRVNÍ UŽITÍ PŘÍPRAVKU S OBSAHEM FINGOLIMODU



Pomalá srdeční frekvence a nepravidelný srdeční rytmus

Na začátku léčby může přípravek obsahující fingolimod způsobit zpomalení srdeční frekvence nebo nepravidelnost srdečního rytmu. To může vést k pocitům závratě nebo ke snížení krevního tlaku. Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky, jako jsou závratě, nevolnost, vertigo nebo bušení srdce, které mohou být známkou nízké srdeční frekvence, nebo pokud se po užití první dávky přípravku s obsahem fingolimodu cítíte nepříjemně, okamžitě informujte svého lékaře.

Šestihodinové sledování

Lékař Vás požádá, abyste po užití první dávky zůstal(a) alespoň 6 hodin v ambulanci nebo na klinice, aby bylo možné podniknout potřebné kroky, pokud by se objevily nežádoucí účinky. Za určitých okolností může být požadováno, abyste zůstal(a) přes noc.

Během šestihodinového sledování

- Bude sledována srdeční frekvence včetně měření krevního tlaku každou hodinu.
- Během prvních 6 hodin může být EKG pacientů nepřetržitě monitorováno.
- Bude nutné provést EKG vyšetření po 6 hodinách.

V PRŮBĚHU LÉČBY PŘÍPRAVKEM S OBSAHEM FINGOLIMODU

Přerušení léčby

Nepřestávejte užívat přípravek s obsahem fingolimodu ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

V případě přerušení léčby informujte svého lékaře

Pokud jste přerušil(a) léčbu přípravkem s obsahem fingolimodu na 1 den nebo déle během prvních 2 týdnů léčby nebo na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, nebo pokud jste přerušil(a) léčbu na více než 2 týdny poté, co jste byl(a) léčen(a) alespoň 1 měsíc, může se počáteční účinek na srdeční frekvenci znovu objevit. Při opětovném zahájení léčby přípravkem s obsahem fingolimodu může Váš lékař rozhodnout, že Vás bude monitorovat měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu, provádět EKG a v případě potřeby Vás bude monitorovat i přes noc.

Poruchy zraku

Přípravek obsahující fingolimod může vyvolávat otok na očním pozadí, tj. stav označovaný jako makulární edém (otok žluté skvrny). Informujte lékaře o jakýchkoli změnách vidění během léčby a během 2 měsíců po jejím ukončení. Váš lékař Vám může před zahájením a podle potřeby i v průběhu léčby zajistit oční vyšetření. Kontrolní oční vyšetření může být provedeno 3–4 měsíce po zahájení léčby.

V PRŮBĚHU LÉČBY

Infekce

Přípravek obsahující fingolimod ovlivňuje imunitní systém, proto můžete být během léčby náchylnější k infekcím. Pokud se během léčby a do 2 měsíců po jejím ukončení budete domnívat, že máte infekci, chřipku, příznaky podobné chřipce, horečku, nebo bolesti hlavy doprovázené pocitem ztuhlého krku, citlivost na světlo, nevolnost, vyrážku,

opar a/nebo zmatenost nebo záchvaty (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy, způsobené plísňovou či virovou infekcí), ihned informujte lékaře.

Ihned informujte lékaře, pokud máte pocit, že se onemocnění RS zhoršuje nebo pokud zaznamenáte jakékoli nové příznaky, jako např.:

- změny nálady nebo chování,
- nová nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla,
- změny vidění,
- zmatenost,
- výpadky paměti,
- potíže s řečí a komunikací.

To mohou být příznaky vzácného mozkového onemocnění způsobeného infekcí s názvem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo zánětlivé reakce (známé jako syndrom imunitní rekonstituce nebo IRIS), která se může objevit u pacientů s PML, když přestanou léčivý přípravek s obsahem fingolimodu užívat.

Počet krevních lymfocytů

Lékař bude během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod sledovat počet krevních lymfocytů. Léčba přípravkem obsahujícím fingolimod může být přerušena, pokud je počet lymfocytů v krvi příliš nízký.

Příznaky zhoršení RS

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud pozorujete jakékoli nové příznaky během nebo po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod, například: změny nálady nebo chování, nová nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, změny vidění, zmatenost, výpadky paměti nebo řeči a problémy s komunikací. Mohou to být příznaky onemocnění zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo zánětlivé reakce (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS), která se může objevit u pacientů s PML, když je přípravek obsahující fingolimod vyloučen z těla po ukončení jeho užívání. Promluvte si se svým partnerem nebo opatrovníky a informujte je o své léčbě. Mohou se objevit příznaky, které si sami nemusíte uvědomovat.

Kožní nádory

U pacientů léčených přípravkem obsahujícím fingolimod byly hlášeny kožní nádory. Sdělte ihned lékaři, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času.

Musíte omezit expozici slunečnímu a UV záření prostřednictvím:

- nošení vhodného ochranného oděvu,
- pravidelné aplikace opalovacích krémů s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Jaterní funkce

Byly hlášeny některé případy významného poškození jater či akutního selhání jater vyžadující transplantaci jater. Bude třeba, abyste absolvoval/a vyšetření krve v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod a pravidelně i poté, až 2 měsíce od skončení terapie přípravkem obsahujícím fingolimod. Ihned informujte svého lékaře, pokud si všimnete zežloutnutí Vaší kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavé moči, bolesti v oblasti napravo od žaludku, únavy, pocitu menšího hladu než obvykle či nevysvětlitelné nevolnosti a zvracení, neboť toto mohou být známky jaterního poškození.



Těhotenství

Přípravek obsahující fingolimod nesmí užívat ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nebo které jsou těhotné.

Žena a/nebo dívka (a jejich opatrovníci/zákonní zástupci) léčena fingolimodem musí:

- být si vědoma rizika léčby pro plod,
- užívat účinnou antikoncepci během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení,
- během léčby ve vhodných intervalech podstoupit těhotenské testy,
- obdržet Těhotenskou patientskou kartu,
- pokud dojde k podezření na těhotenství nebo těhotenství během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod nebo do 2 měsíců po jejím ukončení, okamžitě informovat lékaře.

Pediatrickí pacienti

Vezměte prosím na vědomí, že u pediatrických pacientů platí stejná opatření a kontraindikace jako u dospělých.

Vyšetření

- U pediatrických pacientů lékař mimo jiné posoudí také výšku a váhu, stav puberty a stav očkování.

Šestihodinové sledování

- U pediatrických pacientů bude proveden šestihodinový monitoring (nebo podobné opatření) také v případě, kdy se dávka zvýší z 0,25mg na 0,5 mg jednou denně.

Deprese a úzkost během léčby

- U dětských pacientů léčených přípravkem s obsahem fingolimodu byly hlášeny deprese i úzkost. Pokud se u dítěte/dospívajícího ve Vaší péči tyto příznaky vyskytnou, poraďte se s jeho lékařem.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE A DOTAZY

- Podrobnější informace o bezpečném používání přípravku s obsahem fingolimodu si prosím přečtěte v příbalové informaci.
- Máte-li jakékoli dotazy k informacím uvedeným v této příručce, obraťte se na svého lékaře.

Těhotenská pacientská karta

Název léčivého přípravku:

(fingolimod)



PROSÍME, NOSTE TUTO KARTU VŽDY U SEBE!

Pokud navštívíte další lékaře, nezapomeňte je informovat, že užíváte přípravek obsahující fingolimod.

**POKUD BUDETE PŘÍPRAVEK OBSAHUJÍCÍ
FINGOLIMOD UŽÍVAT BĚHEM TĚHOTENSTVÍ,
MŮŽE POŠKODIT VAŠE NENAROZENÉ DÍTĚ.**

Přípravek obsahující fingolimod nesmějí užívat těhotné ženy a ženy které by mohly otěhotnět (včetně dospívajících dívek), které neužívají účinnou antikoncepci.

Ženy během léčby NESMÍ otěhotnět.

Účinná antikoncepce se musí používat po celou dobu léčby a ještě po dobu 2 měsíců po jejím skončení, aby se zabránilo otěhotnění.

- Obratťe se na svého lékaře ohledně nejúčinnější antikoncepční metody vhodné pro Vás.
- Před zahájením léčby musí být proveden těhotenský test a jeho negativní výsledek ověřen lékařem.
- Testy se musí během léčby ve vhodných intervalech opakovat.
- Na začátku léčby a poté v pravidelných intervalech během léčby Vás bude Váš lékař informovat ohledně teratogenního rizika (poškození plodu) a nezbytných opatřeních ke snížení rizika.

Přečtěte si, prosím, příbalovou informaci pro pacienty, kterou naleznete v balení léčivého přípravku.

Pokud máte dotazy ohledně informací v této kartě, kontaktujete, prosím, svého lékaře.

Ženy během léčby NESMÍ otěhotnět. Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, musí být léčba přípravkem obsahujícím fingolimod ukončena.

- **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná** (během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod nebo během 2 měsíců po jejím ukončení).
- **V případě těhotenství Vám lékař poskytne poradenství a vyhodnocení možného vlivu na Vaše těhotenství.**



PO UKONČENÍ LÉČBY PŘÍPRAVKEM OBSAHUJÍCÍM FINGOLIMOD

Informujte svého lékaře ihned, pokud budete mít pocit, že se Vaše onemocnění RS zhoršuje (např. slabost či zrakové změny) nebo zaznamenáte nějaké nové příznaky po ukončení léčby.