

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ЛІКАРЯ ЩОДО ЛІКУВАННЯ ФІНГОЛІМОДОМ

Цей навчальний матеріал призначений для фахівців галузі охорони здоров'я та створений з метою мінімізації або попередження окремих важливих ризиків лікарського засобу ТАКТРОЛ (далі – фінголімод).

Повна інформація про лікарський засіб (перелік всіх протипоказань, особливостей застосування, побічних реакцій і т.д) міститься в інструкції для медичного застосування ТАКТРОЛ та доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

ЗМІСТ:

1. Відбір пацієнтів.
2. Рекомендовані кроки для лікування пацієнтів за допомогою фінголімоду:
 - 2.1. Перед тим як призначити фінголімод.
 - 2.2. Початок лікування (алгоритм початку лікування).
 - 2.3. Під час лікування.
 - 2.4. Після припинення лікування.
3. Повідомлення про побічні реакції.
4. Пам'ятка для пацієнта.

ВІДБІР ПАЦІЄНТІВ

Лікування за допомогою фінголімоду **не рекомендовано** пацієнтам із:

- ✓ АВ-блокадою II ступеня або вище типу Мобітц 2;
- ✓ синдромом слабкості синусового вузла;
- ✓ синоатріальною блокадою серця;
- ✓ подовженням скоригованого інтервалу QT на >470 мс (жінки) або >450 мс (чоловіки);
- ✓ ішемічною хворобою серця, включно зі стенокардією;
- ✓ порушенням мозкового кровообігу;
- ✓ інфарктом міокарду в анамнезі;
- ✓ застійною серцевою недостатністю;
- ✓ зупинкою серця в анамнезі;
- ✓ тяжким апное уві сні;
- ✓ симптоматичною брадикардією в анамнезі;
- ✓ рецидивуючим синкопе в анамнезі;
- ✓ неконтрольованою артеріальною гіпертензією.

Призначення фінголімоду в даному випадку можливе лише у разі, якщо очікувана користь від лікування переважає потенційні ризики.

Проконсультуйтеся з кардіологом стосовно належного моніторингу при введенні першої дози таким пацієнтам та подовжіть моніторинг щонайменше на нічний період.

У разі, якщо пацієнт одночасно приймає препарати, що можуть знижувати ЧСС:

- ✓ β -блокатори;
- ✓ блокатори кальцієвих каналів, що знижують ЧСС (*верапаміл, дилтіазем або івабрадин*);
- ✓ інші засоби, що знижують ЧСС (*дигоксин, антихолінестеразні засоби або пілокарпін тощо*)

проконсультуйтеся з кардіологом стосовно можливості переходу на інші препарати, що не знижують ЧСС, та проведення належного моніторингу під час прийому першої дози фінголімоду.

РЕКОМЕНДОВАНІ КРОКИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ЗА ДОПОМОГОЮ ФІНГОЛІМОДУ

Зазначені нижче контрольний перелік та алгоритм містять ключові рекомендації щодо початку, продовження або припинення лікування фінголімодом.

Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування ТАКТРОЛ та доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

ПЕРЕД ТИМ ЯК ПРИЗНАЧИТИ ФІНГОЛІМОД:

1. Переконайтесь, що пацієнти одночасно не приймають антиаритмічні препарати класу Ia або класу III.
2. Проведіть ЕКГ-обстеження.
3. Виміряйте артеріальний тиск.
4. Отримайте результати останніх функціональних проб печінки (трансамінази та білірубін).
5. Отримайте результати останнього загального аналізу крові (проведеного протягом 6 місяців або після припинення застосування попереднього курсу терапії).
6. Перевірте пацієнта на наявність активних інфекцій. Відкладіть початок лікування пацієнтів з активною інфекцією тяжкого ступеня, доки цю проблему не буде вирішено. Не слід одночасно з фінголімодом застосовувати протипухлинні засоби, імуномодулятори або імуносупресивні препарати через ризик адитивного впливу на імунну систему. З цієї ж причини рішення щодо проведення тривалої супутньої терапії кортикостероїдами повинне прийматися після ретельного аналізу.
7. Проінформуйте пацієнта про необхідність негайно повідомляти про ознаки та симптоми інфекції, які виникли в період лікування фінголімодом або впродовж 2 місяців після його завершення.
8. Надайте пацієнту спеціальні рекомендації щодо вакцинації (зокрема, щодо необхідності проведення повного курсу вакцинації проти вітряної віспи у разі негативного результату тестування на антитіла до вірусу вітряної віспи).
9. Організуйте офтальмологічне обстеження для пацієнтів з цукровим діабетом або увеїтом в анамнезі.
10. Отримайте негативний тест на вагітність у жінок репродуктивного віку; попередьте таких пацієнок про серйозний ризику для плоду та необхідність використання ефективних засобів контрацепції.

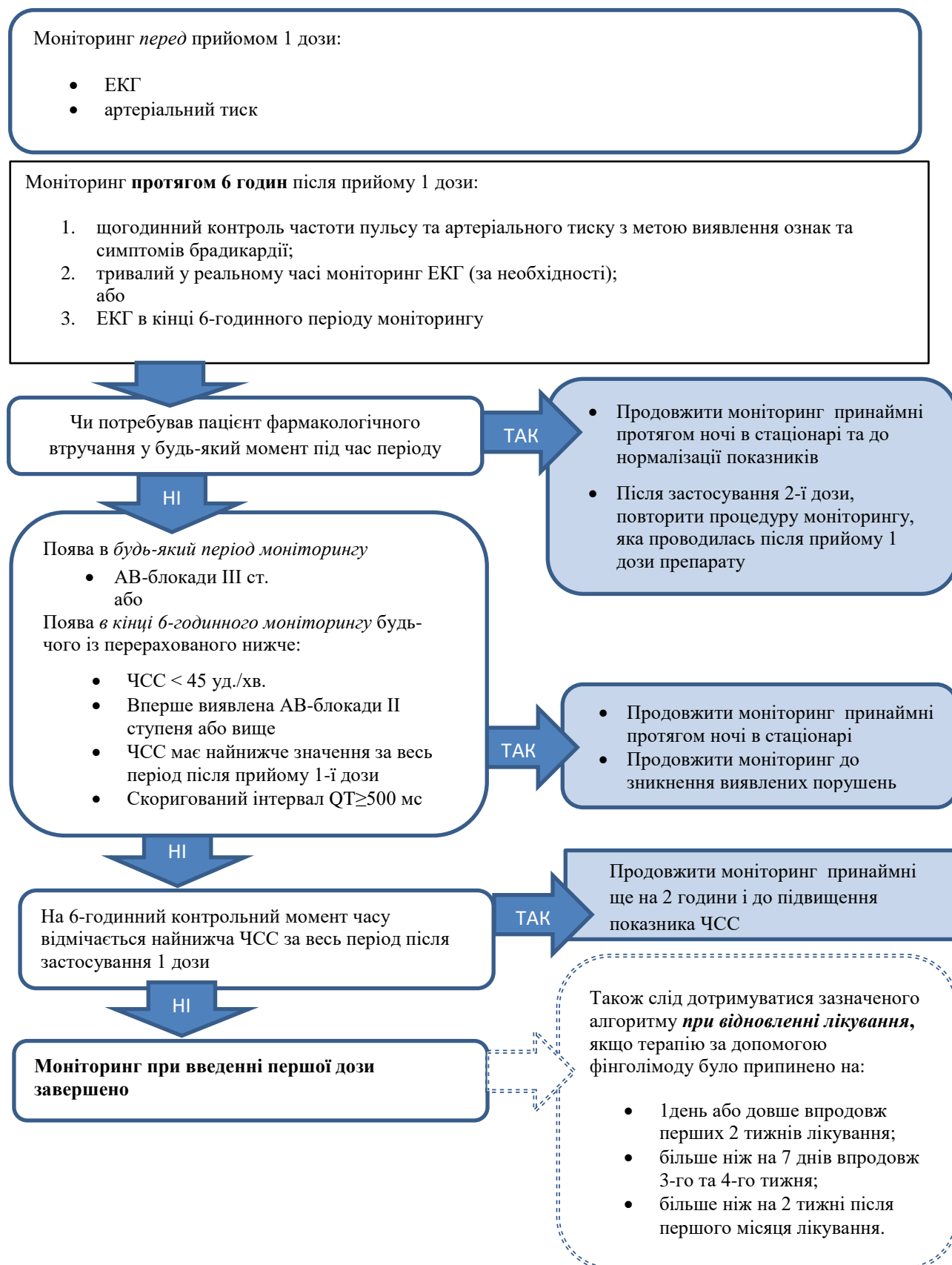
Надайте пацієнту ПАМ'ЯТКУ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Пам'ятка для пацієнта міститься в даному комплекті навчальних матеріалів. Додатково її копія може бути завантажена з вебсайту <https://dec.gov.ua/>.

ПОЧАТОК ЛІКУВАННЯ

На початку лікування **всі пацієнти** потребують спостереження принаймні протягом 6 годин (Див. алгоритм нижче). У разі необхідності призначення фінголімоду **пацієнтам, яким препарат не рекомендовано** (див. сторінку 1), перед початком лікування слід звернутися за консультацією кардіолога для визначення належного моніторингу в стаціонарі, який має тривати принаймні протягом ночі після прийому першої дози.

АЛГОРИТМ ПОЧАТКУ ЛІКУВАННЯ



ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ

ОФТАЛЬМОЛОГІЯ

- Проведіть повне офтальмологічне обстеження через 3-4 місяці після початку лікування для раннього виявлення порушень зору внаслідок макулярного набряку, спричиненого дією препарату. Якщо у будь-який момент лікування пацієнти повідомляють про виникнення порушень зору, слід обстежити очне дно.
- Забезпечте періодичне офтальмологічне обстеження пацієнтів з цукровим діабетом або увеїтом в анамнезі.

ІНФЕКЦІЇ

- Попередьте пацієнтів про необхідність негайно повідомляти Вам про ознаки й симптоми інфекції.
- Будьте пильними щодо клінічних симптомів або результатів МРТ, що можуть вказувати на ризик виникнення прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ).
- Надайте пацієнтам рекомендації щодо щеплення:
 - під час лікування вони можуть бути менш ефективними;
 - застосування живих атенуйованих вакцин не рекомендовано.

ФУНКЦІЯ ПЕЧІНКИ

- Перевіряйте показники функції печінки пацієнта впродовж 1, 3, 6, 9, 12 місяців лікування і періодично в подальшому.
- Перевіряйте ферменти печінки щоразу, коли у пацієнта з'являться ознаки або симптоми дисфункції печінки нез'ясованої етіології: нудота, блювання, біль у животі, втомлюваність, анорексія або жовтяниця та/або темна сеча.

ВАГІТНІСТЬ (тератогенний ризик):

- Важливо уникати настання вагітності під час лікування препаратом.
- Тести на вагітність повинні періодично виконуватися.
- Жінки дітородного віку повинні бути попереджені про серйозний ризик для плоду і необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час лікування фінголімодом та щонайменше протягом 2-х місяців після його припинення.

ПІСЛЯ ПРИПИНЕННЯ ЛІКУВАННЯ

Якщо лікування було припинено, а потім прийнято рішення щодо його відновлення, рекомендується дотримуватись алгоритму, що застосовується при початку лікування (див. сторінку 4). Це стосується випадків, коли перерва у лікування становила:

- 1 або більше днів впродовж перших 2 тижнів лікування;
- 7 днів впродовж 3-4 тижнів лікування;
- понад 2 тижні після щонайменше 1 місяця лікування.

Нагадайте пацієнту про необхідність протягом 2 місяців після припинення лікування:

- інформувати Вас про ознаки та симптоми інфекцій.
- застосовувати ефективні засоби контрацепції.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Якщо у Вас є інформація щодо побічних реакцій або будь-яких інших проблем, зумовлених застосуванням лікарського засобу Тактрол, повідомте про це відділ фармаконагляду ТОВ «Тева Україна» будь-яким зручним для Вас способом.

Наші контакти:

Тел: +38 044 594 70 80

Моб: +38 050 462 17 67 (функція голосової пошти працює цілодобово)

Факс: +38 044 594 70 81

Е-mail: Safety.Ukraine@teva.ua

Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний Центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> .

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА ЩОДО ЛІКУВАННЯ ФІНГОЛІМОДОМ

Тактрол (далі – фінголімод) не рекомендований до застосування у випадку захворювань серця або у випадку одночасного прийому лікарських засобів, що знижують частоту серцевих скорочень. Тому перед початком лікування фінголімодом обов'язково повідомте свого лікаря стосовно всіх захворювань та будь-яких препаратів, що Ви приймаєте на даний момент.

Якщо Ваш лікар вважає, що Ви можете застосовувати фінголімод, то попередньо необхідно пройти додаткове медичне обстеження.

Перший прийом препарату слід здійснювати в умовах стаціонару. Ваш лікар попросить Вас залишитись протягом 6 або більше годин після першого прийому фінголімоду, щоб вжити всіх необхідних заходів у випадку виникнення побічних реакцій.

ЗНИЖЕННЯ ЧАСТОТИ СЕРЦЕВИХ СКОРОЧЕНЬ

На початку лікування фінголімодом часто спостерігається зниження частоти серцевих скорочень. Тому негайно повідомте лікаря, якщо після прийому 1-ї дози фінголімоду у Вас виникли такі симптоми як *запаморочення, головокружіння (вертиго), нудота або відчуття серцебиття*.

Якщо Ви приймаєте фінголімод вперше

Ваш лікар попросить Вас залишитися в лікарні протягом 6 або більше годин після першого прийому препарату, щоб вжити всіх необхідних заходів у випадку виникнення побічних реакцій.

Перед прийомом 1-ї дози препарату Вам буде проведене ЕКГ-обстеження та вимірний артеріальний тиск.

Впродовж 6 годин після прийому 1-ї дози фінголімоду, Вам:

- щогодини вимірюватимуть частоту пульсу та артеріальний тиск, з можливим проведенням безперервного моніторингу показників ЕКГ впродовж перших 6 годин.
- *через 6 годин* буде повторно виконане ЕКГ.

В деяких випадках моніторинг може потребувати перебування у медичному закладі всю ніч.

Якщо Ви припинили прийом препарату на 1 день і більше

Необхідно звернутися до лікаря, оскільки, в залежності від тривалості перерви та часу, який минув від початку лікування фінголімодом, може виникнути потреба у повторенні процедури моніторингу, що проводилася після прийому 1-ї дози препарату (див. вище).

ІНФЕКЦІЇ

Слід негайно повідомляти лікаря, який призначив препарат, про ознаки і симптоми інфекції*, що виникають впродовж лікування фінголімодом та протягом 2-х місяців після його завершення.

** Типові ознаки інфекційних захворювань: підвищення температури, грипоподібні симптоми, головний біль, чутливість до світла, нудота і/або сплутаність свідомості.*

ПОРУШЕННЯ ЗОРУ

Негайно сповістіть лікаря, який призначив препарат, про *будь-які порушення зору* (в тому числі розмитість, зниження гостроти зору), що виникли в період лікування фінголімодом, або впродовж 2-х місяців після його завершення.

ВАГІТНІСТЬ

Прийом фінголімоду може завдати шкоди ненародженій дитині, тому, якщо ви є жінкою репродуктивного віку, у разі призначення Вам фінголімоду Ви повинні:

- ✓ Мати негативні результати тесту на вагітність.
- ✓ Користуватися ефективними засобами контрацепції впродовж лікування препаратом і щонайменше протягом 2 місяців після його припинення.
- ✓ Негайно сповіщати лікаря, який призначив препарат, про настання запланованої чи незапланованої вагітності в період лікування фінголімодом і впродовж 2 місяців після його припинення.

ФУНКЦІЇ ПЕЧІНКИ

Перед початком лікування фінголімодом необхідно провести аналіз показників функції печінки, регулярно їх контролювати впродовж 1, 3, 6, 9, 12 місяців лікування і періодично в подальшому.

При появі *жовтого забарвлення шкіри, склер очей, темного кольору сечі або нудоти, блювання або втоми*, негайно повідомте про це свого лікаря.

ДОДАТКОВО

Якщо під час лікування фінголімодом Ви будете звертатися до інших лікарів, обов'язково повідомте їм про те, що приймаєте цей лікарський засіб.

Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування препарату Тактрол.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

При підозрі на наявність побічної реакції, пов'язаної із застосуванням лікарського засобу Тактрол, повідомте про це Вашого лікаря або відділ фармаконагляду компанії ТОВ «Тева Україна» будь-яким зручним для Вас способом.

Наші контакти:

Тел: +38 044 594 70 80

Моб: +38 050 462 17 67 (функція голосової пошти працює цілодобово)

Факс: +38 044 594 70 81

E-mail: Safety.Ukraine@teva.ua

Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний Центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> .