

Настанови для пацієнта: що слід пам'ятати про лікування лікарським засобом Гіленія*(фінголімод)

* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гіленія, Наказ МОЗ України від 02.07.2021 № 1327. Реєстраційне посвідчення № UA/11704/01/01; <http://www.drz.com.ua/>

ПІБ пацієнта: _____

Ця інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають фінголімод, і/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам сфери охорони здоров'я та/або пацієнтам. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах програми з управління ризиками. **НЕ Є РЕКЛАМОЮ.**

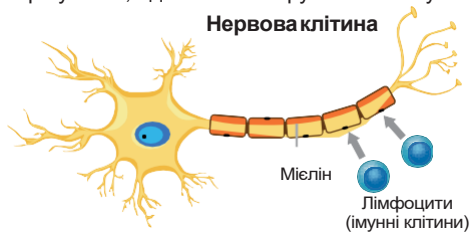
Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>. Для інформування представництва «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: drugs_safety.ukraine@novartis.com.

Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Що таке «розсіяний склероз»?

Розсіяний склероз (РС) — це довготривале захворювання, яке вражає центральну нервову систему (ЦНС), що складається з головного та спинного мозку. У пацієнтів з РС запалення руйнує захисну оболонку (яка називається мієліном) навколо нервів у ЦНС і порушує їхню нормальну роботу. Це називають демієлінізацією.

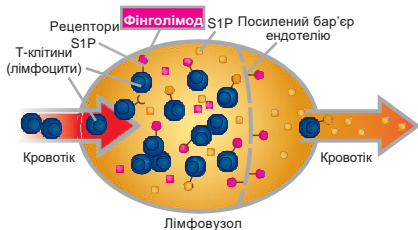
Рецидивно-ремітуючий РС характеризується повторними нападами (рецидивами), що є відображенням запалення у ЦНС. Симптоми у пацієнтів можуть відрізнитись. Симптоми рецидиву можуть повністю зникати, коли рецидив завершується, однак певні порушення можуть зберігатися.



Як працює лікарський засіб фінголімод?

Механізм дії фінголімоду на РС повністю не вивчений.

Фінголімод допомагає захистити ЦНС від атак з боку імунної системи, зменшуючи здатність деяких білих кров'яних тілець (лімфоцитів) вільно переміщуватися в організмі та перешкоджаючи їх потраплянню в головний і спинний мозок. Це обмежує пошкодження нервів, спричинене РС. Фінголімод також знижує деякі імунні реакції організму.



Протипоказання та застереження



Фінголімод не слід застосовувати пацієнтам із специфічними серцевими захворюваннями та не рекомендується пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що знижують частоту серцевих скорочень.

Фінголімод не слід застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку (в т.ч. підліткам), які не використовують ефективні методи контрацепції.



Лікар попросить Вас залишитися у відділенні або в клініці протягом 6 або більше годин після застосування першої дози, щоб вжити необхідних заходів у випадку розвитку побічних реакцій. У деяких випадках може знадобитися перебування в медичному закладі до наступного дня.

Протипоказання та застереження



Усі жінки репродуктивного віку (в т.ч. підлітки) отримують картку-нагадування для пацієнтів щодо запобігання вагітності.



Будь ласка, уважно прочитайте інформаційну брошуру "Настанови для пацієнта: що слід пам'ятати про лікування лікарським засобом Гіленія (фінголімод)", перш ніж розпочинати лікування фінголімодом.



Будь ласка, проінформуйте свого лікаря, якщо у Вас або члена Вашої сім'ї наявна епілепсія в анамнезі.



Негайно зверніться до лікаря, якщо під час лікування фінголімодом у Вас виникли будь-які небажані реакції або у випадку вагітності.

Звертаючись до будь-якого лікаря, повідомляйте про застосування фінголімоду.

Перед початком лікування фінголімодом



Вагітність. Лікар повинен проінформувати жінку репродуктивного віку (в т.ч. підлітка) щодо серйозних ризиків для плода при застосуванні фінголімоду. Перш ніж розпочинати лікування фінголімодом Ви маєте отримати негативний результат тесту на вагітність (перевірений лікарем) і застосовувати ефективні методи контрацепції.



Рак, пов'язаний з вірусом папіломи людини (ВПЛ). За даними обстеження лікар повідомить, чи потрібно Вам пройти скринінг на рак (включаючи мазок Папаніколау) та чи слід отримати вакцину проти ВПЛ.



Функція печінки. Фінголімод може спричиняти порушення показників функції печінки. Необхідно виконати аналіз крові перед початком лікування фінголімодом.



Судоми. Під час лікування можуть виникати судоми. Проінформуйте свого лікаря, якщо у Вас або члена Вашої сім'ї наявна епілепсія в анамнезі.

Перше застосування фінголімоду



Низька частота серцевих скорочень і порушення серцевого ритму

На початку лікування фінголімод спричиняє зниження частоти серцевих скорочень. Через це Ви можете відчути запаморочення або помітити зниження артеріального тиску. Якщо Ви відчуваєте такі симптоми, як запаморочення, нудота, сильне серцебиття або дискомфорт після застосування першої дози фінголімоду, будь ласка, терміново проінформуйте про це свого лікаря.

Перед отриманням першої дози лікарського засобу обов'язковими є:

- Початкова електрокардіографія (ЕКГ) для оцінки функції серця
- Вимірювання артеріального тиску

Перше застосування фінголімоду



Під час 6-годинного моніторингу буде виконано:

- Щогодинну оцінку пульсу й артеріального тиску
- У цей час може проводитися безперервна ЕКГ
- ЕКГ через 6 годин



Зв'яжіться зі своїм лікарем у випадку переривання лікування. Якщо Ви припинили застосування фінголімоду на 1 день чи більше протягом перших 2 тижнів терапії, на понад 7 днів протягом 3-го і 4-го тижнів терапії або якщо Ви припинили застосування фінголімоду на понад 2 тижні після отримання лікування протягом щонайменше 1 місяця, початковий ефект на частоту серцевих скорочень може повторитися знову. Під час відновлення лікування фінголімодом лікар може прийняти рішення про моніторинг частоти серцевих скорочень і щогодинне вимірювання артеріального тиску, виконання ЕКГ та за необхідності контролю Вашого стану в нічний час.

Під час застосування фінголімоду



Інфекції. Негайно зверніться до лікаря у разі, якщо Ви спостерігаєте в себе будь-яке з цих явищ під час лікування або протягом 2 місяців після його припинення: інфекція, грип, головний біль, що супроводжується скутістю м'язів шиї, чутливість до світла, нудота та/або сплутаність свідомості (можливі симптоми менінгіту).

Якщо, на Вашу думку, Ваш стан стосовно РС погіршився (наприклад, з'явилися слабкість або порушення зору) або Ви помітили будь-які нові симптоми, негайно зверніться до лікаря. Це можуть бути симптоми рідкісного захворювання головного мозку, яке називається прогресивною мультифокальною лейкоенцефалопатією (ПМЛ) і спричиняється інфекцією.

Під час застосування фінголімоду



Рак шкіри. У пацієнтів з РС, які застосовували фінголімод, реєструвались випадки захворювання на рак шкіри. негайно проінформуйте лікаря, якщо Ви помітили на шкірі будь-які вузлики (наприклад, глянцеві, перламутрові вузлики), бляшки або відкриті рани, що не загоюються протягом декількох тижнів. Симптомом раку шкіри може бути патологічний ріст або зміни шкіри (наприклад, поява незвичних родимок), що характеризуються зміною кольору, форми або розміру з часом.



Функція печінки. Повідомлялося про деякі випадки гострої печінкової недостатності, що потребує пересадки печінки, та клінічно значущого ураження печінки. Вам потрібно буде здати аналіз крові 1, 3, 6, 9 та 12 місяців під час терапії фінголімодом та регулярно після цього, до 2 місяців після припинення застосування фінголімоду. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо вони помітили пожовтіння шкіри або білків очей, аномально темну сечу, біль у правій частині живота, втому, відчуття голоду менш звичайного або незрозумілу нудоту та блювання, оскільки це можуть бути ознаки ураження печінки.

Під час застосування фінголімоду



Вагітність. Жінки репродуктивного віку (в т.ч. підлітки), які отримують фінголімод, повинні повторювати тести на вагітність через відповідні проміжки часу.



Необхідно регулярно консультуватися з лікарем щодо ризику для плода при застосуванні фінголімоду, використовуючи картку-нагадування для пацієнтів щодо вагітності.



Необхідно застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування фінголімодом, а також протягом 2 місяців після припинення лікування через серйозні ризики для плода.



Якщо Ви завагітніли (навмисно або випадково) під час лікування фінголімодом або протягом 2 місяців після припинення лікування, негайно проінформуйте про це свого лікаря.

Під час застосування фінголімоду



Симптоми з боку органів зору. Фінголімод може спричиняти набряк задньої частини ока — цей стан називають макулярним набряком. Проінформуйте свого лікаря, якщо під час лікування фінголімодом або протягом 2 місяців після припинення лікування Ви помітили будь-які зміни зору.



Депресія і тривога. Про обидва захворювання повідомлялося у дітей, які отримували фінголімод. У випадку появи симптомів зверніться до лікаря.



Припинення лікування фінголімодом може призвести до рецидиву захворювання. Ваш лікар повідомить Вам, чи потребуєте Ви спостереження після припинення лікування фінголімодом, і якщо так, то якого саме.

Для нотаток