

Настанови для батьків та опікунів: 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.

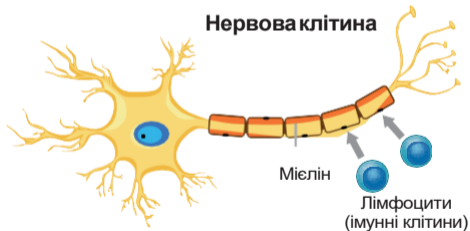
Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 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 «Новартис 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 «Новартис Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Що таке «розсіяний склероз»?

Розсіяний склероз (РС) вважається імунно-опосередкованим захворюванням, можливо, аутоімунним.

Імунна система атакує мієлінову оболонку, яка оточує нервові клітини центральної нервової системи (ЦНС), яка складається з головного та спинного мозку.

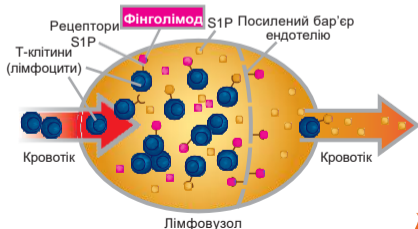


Як працює лікарський засіб фінголімод?

Механізм дії фінголімоду на РС повністю не вивчений.

Фінголімод зв'язується з білими кров'яними клітинами (лімфоцитами) у крові, взаємодіючи з білками на поверхні клітини, відомими як рецептори сфінгозину 1 фосфату (S1P).

Білі кров'яні тільця, які взаємодіють з фінголімодом, потрапляють і утримуються в лімфатичних вузлах, що не дає їм проникнути в ЦНС і спричинити запалення та ушкодження.



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 дитину/підлітка, який перебуває під вашим доглядом, залишатися у відділенні або клініці протягом шести і більше годин після прийому першої дози, щоб у разі виникнення побічних реакцій можна було вжити відповідних заходів. У деяких випадках може знадобитися перебування в медичному закладі до наступного дня.

Аналогічні запобіжні заходи будуть вжиті, у разі збільшення дози лікарського засобу з 0,25 мг до 0,5 мг один раз на день.

Протипоказання та застереження



Якщо ви є батьком/опікуном підлітка, вам буде надана картка-нагадування для пацієнтів щодо запобігання вагітності.



Будь ласка, уважно прочитайте інформаційну брошуру "Настанови для батьків та опікунів: що слід пам'ятати про лікування лікарським засобом Гіленія (фінголімод)", перш ніж дитина/підліток, який перебуває під вашим опікою, розпочне лікування фінголімодом.



Будь ласка, повідомте лікаря, якщо дитина/підліток, яким ви опікуєтесь, або хтось із його родичів, має епілепсію в анамнезі.



Негайно зверніться до лікаря, якщо у дитини/підлітка, який перебуває під вашим доглядом, виникають будь-які побічні реакції під час лікування фінголімодом.

Будь-яким лікарям, до яких звертається дитина/підліток, слід повідомити, про застосування фінголімоду.

Перед початком лікування фінголімодом



Вагітність. Фінголімод є тератогенним. Підлітки жіночої статі, які мають дітородний потенціал, повинні бути поінформовані своїм лікарем про серйозні ризики для плоду при застосуванні фінголімоду, і вони повинні мати негативний тест на вагітність (перевірений медичним працівником) перед початком лікування.



Рак, пов'язаний з вірусом папіломи людини (ВПЛ). Лікар оцінить, чи потрібно дитині/підлітку, який перебуває під вашим доглядом, проходити скринінг на рак (включаючи мазок Папаніколау), та чи слід отримати вакцину проти ВПЛ.



Функція печінки. Фінголімод може спричиняти порушення показників функції печінки. Дитині/підлітку, який перебуває під вашим доглядом, необхідно виконати аналіз крові перед початком лікування фінголімодом.



Судоми. Під час лікування можуть виникати судоми. Проінформуйте лікаря, якщо дитина/підліток, яким ви опікуєтесь, або хтось із їхніх родичів, хворіє на епілепсію.

Перше застосування фінголімоду



Низька частота серцевих скорочень і порушення серцевого ритму

На початку лікування фінголімод спричиняє зниження частоти серцевих скорочень. Це може викликати запаморочення або знизити артеріальний тиск. Якщо ви відчуваєте такі симптоми, як запаморочення, нудота, сильне серцебиття або відчуваєте дискомфорт після прийому першої дози фінголімоду, негайно повідомте про це свого лікаря.

Перед отриманням першої дози лікарського засобу:

- Початкова електрокардіографія (ЕКГ) для оцінки функції серця
- Вимірювання артеріального тиску
- Оцінка фізичного розвитку
- Зроблено вимірювання зросту та ваги

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 дитина/підліток припинила застосування фінголімоду на 1 день чи більше протягом перших 2 тижнів терапії, на понад 7 днів протягом 3-го і 4-го тижнів терапії, на понад 2 тижні після отримання лікування протягом щонайменше 1 місяця, початковий ефект впливу на частоту серцевих скорочень може повторитися знову. Після відновлення терапії фінголімодом лікар може прийняти рішення про моніторинг частоти серцевих скорочень і щогодинне вимірювання артеріального тиску, виконання ЕКГ та за необхідності контролювати дитину/підлітка протягом ночі.

Під час застосування фінголімоду



Інфекції. Оскільки фінголімод впливає на імунну систему, у дитини/підлітка є великою ймовірність розвитку інфекцій. Негайно зверніться до лікаря у разі, якщо у дитини/підлітка спостерігаєте 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 стан стосовно РС погіршився (наприклад, з'явилися слабкість або порушення зору) або з'явилися 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 у дитини/підлітка є 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. Дитині/підлітку, який перебуває під вашим доглядом, знадобиться аналіз крові через 1, 3, 6, 9 та 12 місяців під час терапії фінголімодом та регулярно після цього, до 2 місяців після припинення застосування фінголімоду. Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви помітили у дитини/підлітка 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. Підліткам жіночої статі з дітородним потенціалом під час лікування фінголімодом необхідно повторювати тести на вагітність через відповідні проміжки часу.



Підліток жіночої статі, яким ви опікуєтеся, повинен регулярно отримувати консультації від медичного працівника про серйозні ризики для плода при застосуванні фінголімоду за допомогою Картки-нагадування для пацієнтів щодо вагітності.



Підліток жіночої статі, який перебуває під вашим доглядом, повинен застосовувати ефективні методи контрацепції під час прийому фінголімоду та протягом 2 місяців після припинення лікування через серйозні ризики для плода.



Негайно повідомте лікаря про будь-яку (заплановану або випадкову) вагітність під час та протягом 2 місяців після припинення лікування фінголімодом.

Під час застосування фінголімоду



Симптоми з боку органів зору. Фінголімод може спричиняти набряк задньої частини ока — цей стан називають макулярним набряком. Проінформуйте лікаря, якщо дитина/підліток, який перебуває під вашим доглядом, під час лікування фінголімодом або протягом 2 місяців після припинення лікування помітила будь-які зміни зору.



Депресія і тривога. Повідомлялося про обидва стани у дітей/підлітків, які отримували лікування фінголімодом. Якщо дитина/підліток, який перебуває під вашим доглядом, відчуває симптоми депресії і тривогу, зверніться до лікаря.



Лікування фінголімодом може призвести до рецидиву захворювання. Лікар вирішить, чи потрібно і як слід контролювати дитину/підлітка після припинення прийому фінголімодом.

Для нотаток

Для нотаток

Для нотаток