

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

* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гіленія, Наказ МОЗ України від 15.09.2016 № 973.
Реєстраційне посвідчення № UA/11704/01/01.

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. Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється.

На допомогу практикуючому лікарю. Видано в рамках програми по управлінню ризиками. Не є рекламою.

При виникненні побічних реакцій необхідно повідомляти Державний експертний центр за телефоном +38 044 202 17 00 або за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>, а також Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні за телефоном +38 044 389 39 30.

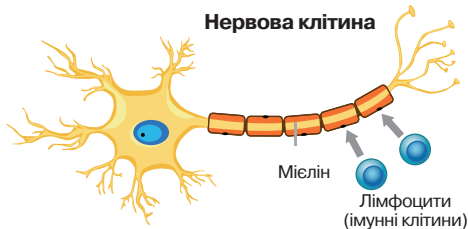
За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

ID code 14558/GIL/12/2019/1

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.

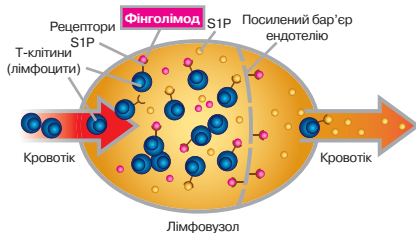
Рецидивно-ремітуючий РС характеризується повторними нападами (рецидивами), що є відображенням запалення у ЦНС. Усі пацієнти мають різні симптоми. Симптоми рецидиву можуть повністю зникати, коли рецидив завершується, однак певні порушення можуть зберігатися.



Як працює препарат фінголімод?

Механізм дії фінголімоду на РС повністю не вивчений.

Фінголімод допомагає захистити ЦНС від атак з боку імунної системи, зменшуючи здатність деяких лейкоцитів (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 в пацієнтів з деякими захворюваннями серця, а також препарат не рекомендований пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що зменшують частоту серцевих скорочень.

Фінголімод не слід застосовувати у вагітних жінок і жінок репродуктивного віку, які не використовують ефективні методи контрацепції.



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

Протипоказання та застереження



Усі жінки репродуктивного віку отримують картку-нагадування для пацієнтів щодо вагітності.



Будь ласка, ознайомтеся з листком-вкладкою для пацієнта, 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. Фінголімод має тератогенний ефект. Лікар повинен проінформувати жінок репродуктивного віку щодо серйозних ризиків для плода з боку фінголімоду. Перш ніж розпочинати лікування фінголімодом, вони мають 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, вертиго, сильне серцебиття або дискомфорт після застосування першої дози фінголімоду, будь ласка, терміново проінформуйте про це свого лікаря.

Перед отриманням першої дози препарату 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 наприкінці 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. Оскільки фінголімод впливає на імунну систему, великою є ймовірність розвитку інфекцій. Якщо Ви спостерігаєте в себе будь-яке з цих явищ під час лікування або протягом 2 місяців після його припинення, негайно зверніться до лікаря: 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, зазначали 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 тканини шкіри (наприклад, поява незвичних родимок), що характеризуються зміною кольору, форми або розміру з часом.



Функція печінки. Фінголімод може спричиняти порушення показників функції печінки. Необхідно виконувати аналіз крові через 1, 3, 6, 9 і 12 місяців після початку лікування препаратом фінголімод, а також регулярно надалі.

Під час застосування фінголімоду



Вагітність. Жінки репродуктивного віку, які отримують фінголімод, повинні повторно проводити тест на вагітність через визначені проміжки часу.



Необхідно регулярно консультуватися з лікарем щодо ризику для плода з боку 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 з боку фінголімоду.



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 заднього відділу 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. У пацієнтів, які отримували фінголімод, зазначали обидва ці стани. У випадку появи симптомів зверніться до лікаря.



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

Для нотаток

Для нотаток

Для нотаток

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.

Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється.

На допомогу практикуючому лікарю. Видано в рамках програми по управлінню ризиками. Не є рекламою.

При виникненні побічних реакцій необхідно повідомляти Державний експертний центр за телефоном +38 044 202 17 00 або за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>, а також Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні за телефоном +38 044 389 39 30.

За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

ID code 14558/GIL/12/2019/1

