

Οδηγός Ασθενή / Γονέα και Φροντιστή:

Σημαντικά πράγματα που θα πρέπει
να γνωρίζετε για τη θεραπεία με
Gilenya® (φινγκολιμόδη)

Καλώς ήρθατε

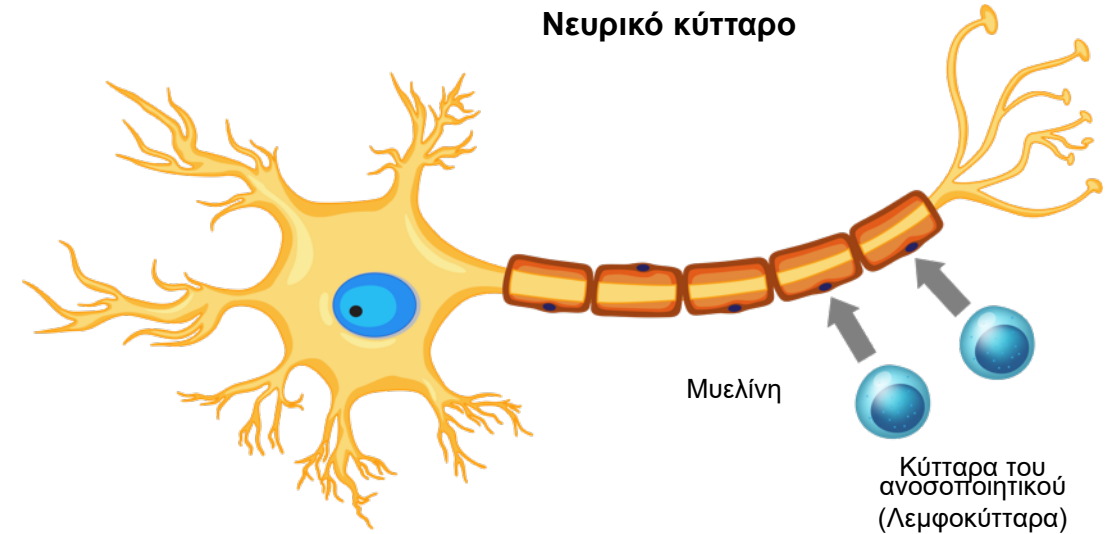
Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας;.....	3
Ποιος είναι ο τρόπος δράσης της φινγκολιμόδης;.....	4
Προφυλάξεις και Αντενδείξεις.....	5
Πριν από την έναρξη της θεραπείας με φινγκολιμόδη...8	
Λήψη της φινγκολιμόδης για πρώτη φορά.....	9
Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης	10
Παιδιατρικοί ασθενείς.....	15
Περαιτέρω πληροφορίες και ερωτήσεις	16

Ο οδηγός αυτός έχει σχεδιαστεί για να παρέχει σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε εάν εσείς ή το άτομο που έχετε υπό τη φροντίδα σας ξεκινά θεραπεία με φινγκολιμόδη. Παρακαλείστε να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας ή τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι: Η διατύπωση σε όλο τον οδηγό αναφέρεται απευθείας στον ασθενή. Ωστόσο, πρόκειται για πολύ σημαντικές πληροφορίες για κάθε γονέα ή φροντιστή παιδιού ή εφήβου στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί φινγκολιμόδη.

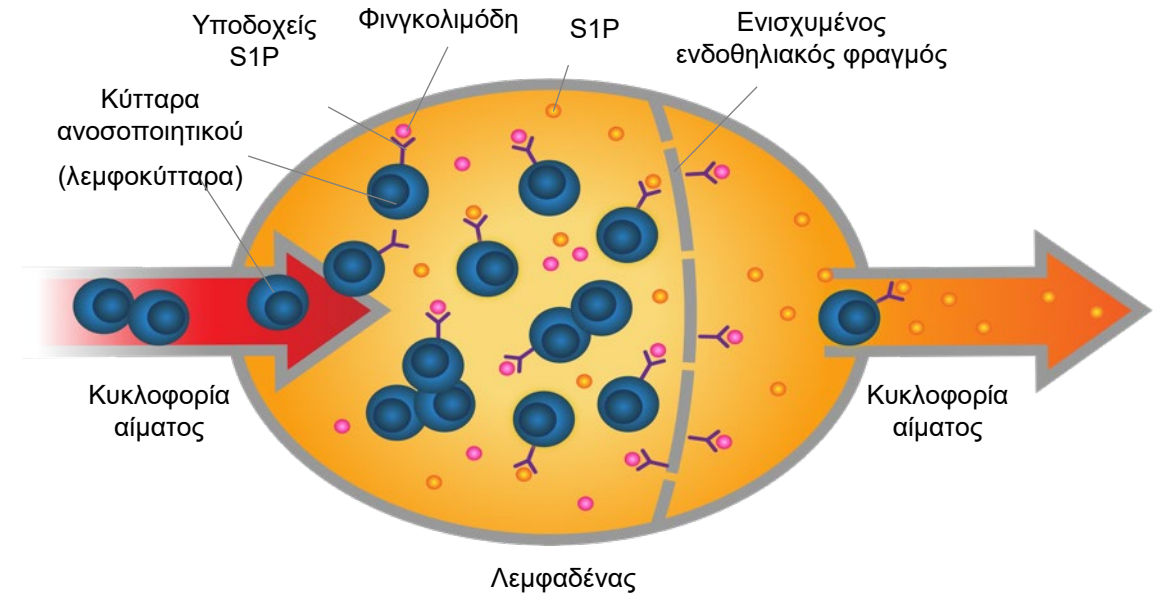
Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας;

- Η σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣκΠ) είναι μια μακροχρόνια πάθηση, η οποία προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), το οποίο αποτελείται από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό.
- Στη σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣκΠ), το ανοσοποιητικό σύστημα προσβάλλει το προστατευτικό περίβλημα (που ονομάζεται μυελίνη) γύρω από τα νεύρα του ΚΝΣ. Αυτό αποτρέπει τα νεύρα από το να λειτουργούν σωστά (βλ. εικόνα στη διαφάνεια 3).
- Η υποτροπιάζουσα/διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενα επεισόδια (υποτροπές) που αποτυπώνουν τη φλεγμονή στο ΚΝΣ. Τα συμπτώματα διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή.
- Τα συμπτώματα της υποτροπής μπορεί να εξαφανιστούν πλήρως με το πέρας της υποτροπής αλλά ορισμένα προβλήματα μπορεί να παραμείνουν.



Ποιος είναι ο τρόπος δράσης της φινγκολιμόδης;

- Ο τρόπος δράσης της φινγκολιμόδης στη σκλήρυνση κατά πλάκας δεν είναι πλήρως διευκρινισμένος.
- Τα κύτταρα του ανοσοποιητικού (λεμφοκύτταρα) που αλληλεπιδρούν με τη φινγκολιμόδη παγιδεύονται μέσα στους λεμφαδένες, και αυτό τα εμποδίζει να εισέλθουν στον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό, **προλαμβάνοντας** την πρόκληση φλεγμονής.
- Με τον τρόπο αυτό περιορίζεται η βλάβη που προκαλεί η σκλήρυνση κατά πλάκας στα νεύρα.
- Η φινγκολιμόδη μειώνει επίσης ορισμένες από τις ανοσολογικές αντιδράσεις του σώματός σας



Ο S1P υποδοχέας είναι ένας υποδοχέας στην επιφάνεια των λεμφοκυττάρων που ρυθμίζει την μετακίνηση τους από τους λεμφαδένες στην κυκλοφορία του αίματος. Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, φάρμακα όπως η φινγκολιμόδη δρουν στους S1P υποδοχείς για να εμποδίσουν την έξοδο των λεμφοκυττάρων, μειώνοντας έτσι την φλεγμονή στο Κεντρικό νευρικό σύστημα, και τον κίνδυνο υποτροπών.

Προφυλάξεις και Αντενδείξεις



Θα πρέπει να σημειωθεί ότι:

- Παρακαλείστε να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) αναλυτικά πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με φινγκολιμόδη.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη ή σε περίπτωση εγκυμοσύνης.
- Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό που θα επισκεφτείτε αναφέροντας ότι παίρνετε φινγκολιμόδη.

Προφυλάξεις και Αντενδείξεις



Καρδιακές ασθένειες και φαρμακευτική αγωγή:

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υποκείμενα καρδιακά νοσήματα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά για τη μείωση του καρδιακού σας ρυθμού.



Κίνδυνος ευκαιριακών λοιμώξεων:

- Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων του περιφερικού αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με φινγκολιμόδη.



Ηπατική λειτουργία:

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- Ο γιατρός σας θα διενεργήσει δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας πριν την έναρξη της θεραπείας, σε προκαθορισμένα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως 2 μήνες μετά τη διακοπή.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ηπατικής βλάβης (όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, ασυνήθιστα σκούρα ούρα, πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου, ανεξήγητη ναυτία και έμετο).

Προφυλάξεις και Αντενδείξεις



Εγκυμοσύνη:

- Η φινγκολιμόδη **δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται** σε γυναίκες οι οποίες είναι έγκυες ή σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Εάν είστε γυναίκα, που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους για το έμβρυο που προκαλούνται από τη φινγκολιμόδη.
- Εάν είστε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, θα δοθεί σε εσάς ή τον φροντιστή σας **κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που αφορά ειδικά την εγκυμοσύνη**.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με φινγκολιμόδη



Έλεγχοι:

- Πριν από τη λήψη της πρώτης δόσης, θα υποβληθείτε σε:
 - Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) έναρξης για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
 - Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης
 - Οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πραγματοποιηθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας καθώς η φινγκολιμόδη μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας και ηπατική βλάβη
 - Η μέτρηση του αριθμού των λεμφοκυττάρων στο αίμα θα πραγματοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με φινγκολιμόδη
- Ο γιατρός σας μπορεί να κανονίσει μία **οφθαλμολογική εξέταση** πριν από την έναρξη της φινγκολιμόδης, καθώς και να κανονίσει μία επακόλουθη οφθαλμολογική εξέταση 3-4 μήνες μετά από την έναρξη της θεραπείας.
- Για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να πραγματοποιηθεί **τεστ εγκυμοσύνης** και τα **αρνητικά αποτελέσματα** πρέπει να επιβεβαιωθούν από τον γιατρό σας πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα προγραμματίσει **μαγνητική τομογραφία (MRI)** πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας ώστε να παρακολουθήσει τον κίνδυνο **Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML)**. (Η PML είναι μία σπάνια εγκεφαλική διαταραχή που προκαλείται από λοίμωξη και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο).

Λήψη της φινγκολιμόδης για πρώτη φορά



Βραδύς καρδιακός ρυθμός και ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί:

- Κατά την έναρξη της θεραπείας, η φινγκολιμόδη προκαλεί επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως είναι η ζάλη, η ναυτία, ο ίλιγγος ή το αίσθημα παλμών, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλού καρδιακού ρυθμού, ή αν νοιώθετε άσχημα μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης της φινγκολιμόδης, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**



Εξάωρη παρακολούθηση:

- Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να παραμείνετε στο ιατρείο ή την κλινική για έξι ή περισσότερες ώρες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης ώστε να μπορούν να ληφθούν κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να παραμείνετε στην κλινική κατά τη διάρκεια όλης της νύχτας.

Κατά τη διάρκεια της εξάωρης παρακολούθησης, θα πρέπει:

- Να ελέγχεται ο σφυγμός και η αρτηριακή σας πίεση κάθε μία ώρα
 - Μπορεί να παρακολουθήσετε με συνεχές ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) καθ' όλο αυτό το διάστημα
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) στο πέρας των 6 ωρών

Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης



Διακοπή θεραπείας:

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας:

- Εάν έχετε σταματήσει τη φινγκολιμόδη για 1 ή περισσότερες ημέρες κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 εβδομάδων της θεραπείας, ή για περισσότερες από 7 ημέρες κατά τη διάρκεια των εβδομάδων θεραπείας 3 και 4, ή εάν σταματήσατε τη φινγκολιμόδη για περισσότερες από 2 εβδομάδες μετά από θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον ενός μήνα, η αρχική επίδραση στον καρδιακό σας ρυθμό μπορεί να επανεμφανιστεί. Κατά την επανέναρξη της θεραπείας με φινγκολιμόδη, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρακολουθήσει τον καρδιακό σας ρυθμό και να μετρά την αρτηριακή σας πίεση ανά μία ώρα, να πραγματοποιήσει ΗΚΓ, και εάν είναι απαραίτητο, να σας παρακολουθήσει κατά τη διάρκεια όλης της νύχτας.



Συμπτώματα όρασης:

- Η φινγκολιμόδη μπορεί να προκαλέσει οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού, μια πάθηση η οποία είναι γνωστή ως οίδημα της ωχράς κηλίδας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αλλαγές στην όρασή σας κατά τη διάρκεια και για έως και 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας μπορεί να προγραμματίσει οφθαλμολογική εξέταση πριν από την έναρξη της φινγκολιμόδης και όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η οφθαλμολογική εκτίμηση παρακολούθησης μπορεί να πραγματοποιηθεί 3-4 μήνες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης

Λοιμώξεις:



Καθώς η φινγκολιμόδη επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, τα άτομα που λαμβάνουν φινγκολιμόδη είναι πιθανότερο να εμφανίσουν λοιμώξεις. Εάν πιστεύετε ότι έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 2 μήνες μετά από τη διακοπή της, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- κεφαλαλγία, συνοδευόμενη από δυσκαμψία στον αυχένα,
- ευαισθησία στο φως,
- πυρετό,
- συμπτώματα γρίπης,
- ναυτία,
- εξάνθημα,
- έρπητα ζωστήρα ή/και σύγχυση ή επιληπτικούς σπασμούς (κρίσεις) (πιθανά συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας).

Αριθμός λεμφοκυττάρων αίματος

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη. Η θεραπεία με φινγκολιμόδη μπορεί να διακοπεί εάν ο αριθμός των λεμφοκυττάρων είναι πολύ χαμηλός.

Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης



Επιδείνωση των συμπτωμάτων της σκλήρυνσης κατά πλάκας:

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η σκλήρυνση κατά πλάκας σας επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία με φινγκολιμόδη, όπως για παράδειγμα:

- αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά
- νέα ή επιδεινούμενη αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος,
- αλλαγές στην όραση,
- σύγχυση,
- κενά μνήμης,
- δυσκολίες στο λόγο και την επικοινωνία.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα **προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας** (η PML είναι μία σπάνια εγκεφαλική διαταραχή που προκαλείται από λοίμωξη και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο) ή φλεγμονώδους αντίδρασης (γνωστής ως φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης ή IRIS) τα οποία μπορεί να προκληθούν σε ασθενείς με PML καθώς η φινγκολιμόδη απομακρύνεται από το σώμα τους αφού σταματήσουν να το λαμβάνουν. Ο γιατρός σας θα προγραμματίσει μαγνητική τομογραφία (MRI) κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να παρακολουθήσει τον κίνδυνο για PML.

Μιλήστε με τον σύντροφο ή τους φροντιστές σας και ενημερώστε τους σχετικά με τη θεραπεία σας. Ενδέχεται να εμφανιστούν συμπτώματα τα οποία μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά από εσάς.

Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης



Καρκίνος δέρματος:

Έχουν αναφερθεί καρκίνοι του δέρματος σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας στους οποίους χορηγήθηκε φινγκολιμόδη.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τυχόν δερματικά οζίδια (π.χ. γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επουλώνονται σε διάστημα μερικών εβδομάδων. Τα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν ακανόνιστη αύξηση ή αλλαγές του δερματικού ιστού [π.χ. ασυνήθιστες ελιές (σπίλοι)] με αλλαγή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος με την πάροδο του χρόνου.



Ηπατική λειτουργία:

Έχουν αναφερθεί ορισμένα περιστατικά οξείας ηπατικής ανεπάρκειας που απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος και περιστατικά κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης. Μετά από την έναρξη της φινγκολιμόδης, θα χρειαστεί να πραγματοποιήσετε αιματολογική εξέταση τους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12, και τακτικά στη συνέχεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας έως 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με φινγκολιμόδη. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του εάν παρατηρήσετε:**

- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών,
- ασυνήθιστα σκούρα ούρα,
- πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου,
- κόπωση,
- μικρότερο αίσθημα πείνας από το συνηθισμένο,
- ανεξήγητη ναυτία και έμετο.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικής βλάβης.

Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης



Εγκυμοσύνη:

- Η φινγκολιμόδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, ή οι οποίες είναι έγκυες.
- Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει:
 - να πραγματοποιούν τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη της θεραπείας και επανειλημμένα σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη,
 - να λαμβάνουν τακτικά συμβουλές από επαγγελματία υγείας σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους της φινγκολιμόδης για το έμβρυο. Η παροχή των συμβουλών αυτών διευκολύνεται από τη χρήση της Κάρτας υπενθύμισης ασθενούς που αφορά ειδικά την εγκυμοσύνη.
 - να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνουν φινγκολιμόδη, και για έως 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας εξαιτίας των σοβαρών κινδύνων της φινγκολιμόδης για το έμβρυο,
 - να αναφέρουν αμέσως στον γιατρό τους κάθε (εκούσια ή ακούσια) εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με φινγκολιμόδη.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Παρακαλείστε να σημειώσετε: Όλες οι προφυλάξεις και οι αντενδείξεις ενηλίκων ισχύουν, επίσης, για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

Επιπλέον:



Έλεγχοι:

- Για τους παιδιατρικούς ασθενείς, πέραν των ελέγχων που αναφέρονται στη σελίδα 8, ο γιατρός τους θα αξιολογήσει επίσης:
 - Ύψος και βάρος
 - Κατάσταση εφηβείας
 - Κατάσταση εμβολιασμού



Εξάωρη παρακολούθηση:

- Για τους παιδιατρικούς ασθενείς, 6 ώρες παρακολούθησης (ή παρόμοιες προφυλάξεις) θα πραγματοποιούνται επίσης όταν η δόση αυξάνεται από τα 0,25 mg στα 0,5 mg μία φορά την ημέρα.



Κατάθλιψη και άγχος κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- Έχουν αναφερθεί κατάθλιψη και άγχος σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με φινγκολιμόδη. Εάν το παιδί/έφηβος που βρίσκεται υπό τη φροντίδα σας εμφανίσει συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό του.

Περαιτέρω πληροφορίες και ερωτήσεις

- Παρακαλείστε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση της φινγκολιμόδης.
- Παρακαλείστε να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του GILENYA αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>) του ΕΟΦ σύμφωνα με ΠΧΠ / ΦΟΧ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, σύμφωνα με ΠΧΠ / ΦΟΧ. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.