

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ:

Ginolimod (Φινγκολιμόδη)

Οδηγός για τον ασθενή – γονέα - φροντιστή

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να θυμάστε για τη
θεραπεία σας με Ginolimod

Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας;

Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι ένα μακροχρόνιο αυτοάνοσο νόσημα που επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Στην σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα λανθασμένα επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα (μυελίνη) γύρω από τα νεύρα στο ΚΝΣ και διακόπτει την σωστή λειτουργία των νεύρων. Αυτό ονομάζεται απομυελίνωση.

Η υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενα επεισόδια (υποτροπές) που αντανakλούν τη φλεγμονή στο ΚΝΣ. Τα συμπτώματα διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή αλλά κατά κανόνα περιλαμβάνουν δυσκολίες στη βάδιση, μούδιασμα, προβλήματα όρασης ή διαταραχή της ισορροπίας. Τα συμπτώματα μιας υποτροπής μπορεί να εξαφανιστούν εντελώς όταν παρέλθει η υποτροπή, όμως κάποια προβλήματα μπορεί να παραμείνουν.

Πως δρα το Ginolimod;

Δεν είναι πλήρως κατανοητό πως δρα το Ginolimod στην σκλήρυνση κατά πλάκας.

Το Ginolimod προσδένεται στους υποδοχείς της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης (S1P) των λεμφοκυττάρων (ένα είδος κυττάρων του αίματος που εμπλέκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα). Όταν τα λεμφοκύτταρα είναι δεσμευμένα στο Ginolimod, δεν μπορούν να εξέλθουν από τους λεμφαδένες (αδένες) και στη συνέχεια να εισέλθουν στα αιμοφόρα αγγεία. Μέσω αυτού του μηχανισμού, το Ginolimod μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο αίμα, τα εμποδίζει να φτάσουν στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και αποτρέπει ανοσολογικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής στο ΚΝΣ.

Η δράση του Ginolimod παραμένει για έως και 8 εβδομάδες, αφότου έχετε σταματήσει να το λαμβάνετε.

Εισαγωγή

Το Ginolimod (φινγκολιμόδη) δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με συγκεκριμένες καρδιακές παθήσεις και δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα, τα οποία είναι γνωστό ότι μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Ginolimod.

Το Ginolimod δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων) που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ή ο γονέας/φροντιστής μιας γυναίκας έφηβης σε αναπαραγωγική ηλικία που σας έχει συνταγογραφηθεί το Ginolimod, θα λάβετε μια Ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς.

.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να παραμείνετε στο νοσοκομείο για 6 ή περισσότερες ώρες μετά τη λήψη της πρώτης δόσης, για την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού, ώστε να μπορούν να ληφθούν κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να παραμείνετε στο νοσοκομείο κατά τη διάρκεια της νύχτας. Παρόμοιες προφυλάξεις θα ληφθούν εάν η δόση τους αυξηθεί από 0,25 mg σε 0,5 mg μία φορά την ημέρα

Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) πριν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) θα πρέπει να φυλάσσεται σε περίπτωση που χρειαστεί να ανατρέξετε σε αυτό κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει ιστορικό επιληψίας.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod και για διάστημα έως και 2 μήνες μετά την διακοπή της.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας παρουσιάσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod

Εγκυμοσύνη

Το Ginolimod είναι τερατογόνο (προκαλεί ανωμαλίες στα έμβρυα). Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) θα πρέπει να ενημερώνονται από τον γιατρό τους σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του Ginolimod για το έμβρυο, πρέπει να έχουν αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης (επιβεβαιωμένο από επαγγελματία υγείας), και πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά την διακοπή της. Εξετάστε το ενδεχόμενο να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τις κατάλληλες μορφές αποτελεσματικής αντισύλληψης.

Καρκίνος σχετιζόμενος με τον Ιό των Ανθρωπίνων Θηλωμάτων (HPV)

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει αν θα πρέπει να υποβληθείτε σε προσυμπτωματικό έλεγχο για την ανίχνευση καρκίνου (συμπεριλαμβανομένου του Pap τεστ) και εάν θα πρέπει να εμβολιαστείτε έναντι του HPV.

Ηπατική λειτουργία

Το Ginolimod μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος πριν ξεκινήσετε την θεραπεία με Ginolimod.

Επιληπτικές κρίσεις

Επιληπτικές κρίσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που το άτομο που λαμβάνει Ginolimod ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει ιστορικό επιληψίας.

Την πρώτη φορά που θα λάβετε Ginolimod

Βραδύς καρδιακός ρυθμός και ακανόνιστοι παλμοί

Κατά την έναρξη της θεραπείας, το Ginolimod προκαλεί επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού. Αυτό μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ζάλη ή να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Σε περίπτωση που το άτομο που λαμβάνει Ginolimod εμφανίσει συμπτώματα όπως ζάλη, ναυτία, ίλιγγο ή αίσθημα παλμών ή εάν αισθάνεται άσχημα μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης Ginolimod, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του.

Πριν λάβετε την πρώτη δόση, εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας θα πρέπει να υποβληθείτε σε:

- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς
- Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης
- Αξιολόγηση σωματικής ανάπτυξης (ειδικά για τους παιδιατρικούς ασθενείς) σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική.
- Μετρήσεις ύψους και βάρους (ειδικά για τους παιδιατρικούς ασθενείς) σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική.

Κατά τη διάρκεια της εξάωρης παρακολούθησης, εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας θα πρέπει να υποβληθείτε σε:

- Έλεγχο του σφυγμού και της αρτηριακής πίεσης ανά μια ώρα.
 - Μπορεί να παρακολουθείστε με συνεχές ΗΚΓ καθ' όλο αυτό το διάστημα.
- ΗΚΓ μετά το πέρας των 6 ωρών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείστε για μεγαλύτερο διάστημα (τουλάχιστον 2 ή περισσότερες ώρες και πιθανώς κατά τη διάρκεια της νύχτας), μέχρις ότου τυχόν καρδιακές ανωμαλίες να υποχωρήσουν.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η συμμόρφωση στη θεραπεία και να αποφευχθεί η κακή χρήση, ιδίως η διακοπή της θεραπείας που μπορεί να οδηγήσει σε απαίτηση επανάληψης της καρδιακής παρακολούθησης ανάλογα με το διάστημα της διακοπής και το διάστημα της θεραπείας με Ginolimod πριν τη διακοπή. Καλέστε το γιατρό σας σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος έχετε σταματήσει το Ginolimod για τουλάχιστον:

- 1 ημέρα ή περισσότερο κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες θεραπείας
- ή περισσότερες από 7 ημέρες κατά τις εβδομάδες 3 και 4 της θεραπείας
- ή περισσότερο από 2 εβδομάδες μετά από ένα μήνα θεραπείας καθώς η αρχική επίδραση στον καρδιακό σας ρυθμό μπορεί να εμφανιστεί ξανά. Όταν ξαναρχίσει η θεραπεία με Ginolimod, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να επαναλάβει την παρακολούθηση των μετρήσεων του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης κάθε ώρα, να εκτελεί ΗΚΓ και, εάν χρειάζεται, να παρακολουθεί εσάς ή το παιδί/έφηβο κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Κατά τη διάρκεια λήψης του Ginolimod

Λοιμώξεις

Καθώς το Ginolimod επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, όσοι λαμβάνουν θεραπεία μπορεί να εμφανίζουν πιο εύκολα λοιμώξεις. Εάν το άτομο που λαμβάνει Ginolimod έχει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας, καλέστε αμέσως τον γιατρό του: κεφαλαλγία, η οποία συνοδεύεται από αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, πυρετό, συμπτώματα γρίπης, ναυτία, εξάνθημα, έρπητα ζωστήρα ή/και σύγχυση ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) (πιθανά συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας, τα οποία προκαλούνται είτε από μυκητιασική είτε από ιογενή λοίμωξη).

Το Ginolimod μπορεί να προκαλέσει μία σοβαρή ιογενή λοίμωξη η οποία ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά μιας υποτροπής της σκλήρυνσης κατά πλάκας και μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές στη διάθεση ή την συμπεριφορά, αστάθεια, αδυναμία των άκρων ή του προσώπου και μεταβολές στην όραση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν πιστεύετε ότι η σκλήρυνση κατά πλάκας επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα νευρολογικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod και για 2 μήνες μετά από την τελευταία δόση.

Καρκίνος του δέρματος

Καρκίνοι του δέρματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας υπό θεραπεία με φινγκολιμόδη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε δερματικά οζίδια (π.χ. γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επουλώνονται εντός εβδομάδων. Τα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν ακανόνιστη αύξηση ή αλλαγές του δερματικού ιστού (π.χ. ασυνήθιστες ελιές) με αλλαγή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος με την πάροδο του χρόνου.

Ηπατική λειτουργία

Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις οξείας ηπατικής ανεπάρκειας που απαιτήσαν μεταμόσχευση ήπατος και περιστατικά κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης. Το Ginolimod μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας. Θα πρέπει να γίνεται εξέταση αίματος τους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα έως και 2 μήνες μετά από τη διακοπή του.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα: κίτρινη χροιά στο δέρμα ή στο λευκό των ματιών σας, ασυνήθιστα σκουρόχρωμα ούρα, πόνο στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, κόπωση, αίσθημα λιγότερης πείνας απ' ότι συνήθως ή ανεξήγητη ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία ηπατικής βλάβης.

Διαταραχές της όρασης

Το Ginolimod μπορεί να προκαλέσει οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού, μία κατάσταση η οποία είναι γνωστή ως οίδημα ωχράς κηλίδας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας εμφανίσει μεταβολές στην όραση κατά τη διάρκεια και για έως και δύο μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.

Κατάθλιψη και άγχος

Κατάθλιψη και άγχος είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με αυξημένη συχνότητα σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας. Μιλήστε στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί/έφηβος υπό την ευθύνη σας εμφανίσετε συμπτώματα.

Η διακοπή της θεραπείας με Ginolimod μπορεί να οδηγήσει σε επιστροφή της ενεργότητας της νόσου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πως θα πρέπει να παρακολουθηθείτε μετά από τη διακοπή του Ginolimod.

Εγκυμοσύνη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) θα πρέπει να υποβάλλονται σε τεστ εγκυμοσύνης που θα επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod.

Θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά συμβουλές από επαγγελματία υγείας σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του Ginolimod για το έμβρυο και για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης. Η ενημέρωση αυτή θα βασίζεται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν προγραμματίζετε μία εγκυμοσύνη, έτσι ώστε να μπορεί να μεταβληθεί η θεραπεία σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνετε Ginolimod και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας, εξαιτίας των σοβαρών κινδύνων του Ginolimod για το έμβρυο.

Αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας τυχόν (προγραμματισμένη ή μη) εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Ginolimod.

Πώς να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/guest/vellowqgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.

- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 2132040337.

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.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στην:

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ.: +30 216 2005600 (24ωρη γραμμή)

Email: pharmacovigilance@innovispharma.gr