

▼ Fingolimod tedavisiyle unutulmaması gereken önemli konular

Hastalar ve bakım verenler için

*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Doktorunuz, yan etki meydana gelmesi halinde gereken önlemlerin alınabilmesi için, ilk dozu aldıktan sonra altı saat veya daha uzun süre boyunca klinikte kalmanızı isteyecektir. Bazı durumlarda gece boyunca kalmanız gerekebilir.

Fingolimod belli kardiyak hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır ve kalp hızını azalttığı bilinen ilaçları kullanan hastalarda da kullanımı önerilmez. Lütfen sizinle ilgilenen tüm doktorlara Fingolimod kullanmakta olduğunuzu söyleyin.

İlk kez Fingolimod alırken

Düşük kalp hızı ve düzensiz kalp ritmi - Tedavinin başlangıcında, fingolimod kalp hızının yavaşlamasına neden olmaktadır. Bu da başınızın dönmesine veya tansiyonunuzun düşmesine neden olabilir. İlk fingolimod dozunun ardından baş dönmesi, mide bulantısı, vertigo veya çarpıntı gibi semptomlar yaşamanız ya da kendinizi rahatsız hissetmeniz halinde lütfen doktorunuzu derhal bundan haberdar edin.

İlk dozu almadan önce aşağıdaki değerlendirmelere tabi tutulacaksınız:

- Kalbinizin durumunu değerlendirmek üzere bir başlangıç elektrokardiyogramı (EKG)
- Tansiyon ölçümü

6 saatlik izlem sırasında aşağıdaki değerlendirmelere tabi tutulacaksınız:

- Saat başı nabzınız ve tansiyonunuz kontrol edilir.
- Bu zaman zarfında sürekli EKG ile takip edilebilirsiniz.
- 6 saat sonunda EKG çekilir.

Tedavinin ilk ayında en az 1 gün süreyle fingolimod tedavisini bıraktıysanız veya bir ayı aşkın süredir tedavi görüyorsanız ancak fingolimodu 2 haftadan uzun süreyle bıraktıysanız; ilacın kalp hızınıza olan ilk etkileri tekrar ortaya çıkabilir. Tekrar fingolimod tedavisine başladığınızda; doktorunuz kalp hızınızı ve tansiyonunuzu saat başı izlemeye, EKG çekmeye ve gerekirse sizi gece boyunca takip altında tutmaya karar verebilir.

Fingolimod kullanırken

Enfeksiyonlar – Fingolimod immün sistemi etkilediğinden; enfeksiyon kapma olasılığınız daha yüksektir. Tedavi sonrasında, sırasında ve iki ay sonrasına kadar aşağıdaki durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu arayın: Enfeksiyon, grip, boyunda sertliğin eşlik ettiği baş ağrısı, ışığa duyarlılık, mide bulantısı ve/veya konfüzyon (olası menenjit semptomları).

MS hastalığınızın kötüye gittiğini (zayıflık veya gözle ilgili değişiklikler) düşünüyorsanız veya herhangi bir yeni semptom tespit ederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorlarınızla konuşun. Bunlar, bir enfeksiyonun neden olduğu progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen ve seyrek görülen bir beyin hastalığının semptomları olabilir.

Karaciğer fonksiyonu – Fingolimod karaciğer fonksiyonu testlerinde anormal bulgulara neden olabilir. Tedaviye başlamadan önce ve fingolimod tedavisi sırasında 1., 3., 6., 9. ve 12. aylarda ve sonrasında düzenli olarak kan tahlili yapmanız gerekir.

Gebelik - Fingolimod almadan önce yapılan gebelik testi sonucunuz negatif çıkmalıdır. Doğmamış bebek açısından risk teşkil ettiğinden; fingolimod kullandığınız sırada ve tedaviyi almayı bıraktıktan iki ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

Fingolimod tedavisi sırasında ve fingolimodla tedavinin kesilmesinin ardından; tüm gebelikleri (planlı veya plansız) derhal doktorunuza bildirin.

Deri Kanseri – Fingolimod ile tedavi edilen MS’li hastalarda deri anserleri bildirilmiştir. Derinizde herhangi bir nodül (parlak, inci tanesi gibi nodüller), leke veya birkaç hafta içinde iyileşmeyen açık yaralar fark etmeniz halinde derhal doktorunuza bildirin. Deri kanseri semptomları arasında deri dokusunda anormal büyüme veya zaman içinde renk, büyüklük veya şekil değişikliği şeklinde değişiklikler (örn. sıra dışı benler) olabilir.

Görmeyle ilgili semptomlar – Fingolimod gözün arka kısmında maküler ödem adı verilen şişmeye neden olabilir. Tedavi sırasında ve iki ay sonrasına kadar görmenizde herhangi bir değişiklik meydana gelmesi halinde doktorunuza bildirin.

Fingolimod tedavisinin kesilmesi hastalık aktivitesinin geri dönmesine neden olabilir. Doktorunuz fingolimod tedavisi kesildikten sonra takip edilmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Ayrıntılı bilgi için lütfen Kullanma Talimatını okuyunuz.