

Vodič za roditelje/skrbnike

čije dijete prima lijek fingolimod

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže fingolimod u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži fingolimod. Lijekovi koji sadrže fingolimod mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.cinmed.me).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju:

Ovaj vodič sadrži odabrane važne sigurnosne informacije koje morate znati prije i tijekom liječenja lijekom koji sadrži fingolimod

Fingolimod se NE SMIJE koristiti u bolesnika sa specifičnim bolestima srca

Fingolimod se NE SMIJE koristiti u trudnica/tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) koje ne koriste učinkovitu kontracepciju

Sve žene reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) dobit će karticu za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći

Temeljito pročitajte uputu o lijeku prije nego dijete/adolescent za kojeg skrbite započne liječenje fingolimodom i sačuvajte je za slučaj da je trebate opet pročitati tijekom liječenja

Nazovite liječnika u slučaju prekida liječenja

Odmah prijavite liječniku koji je propisao lijek tijekom liječenja te dva mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti sljedeće znakove i simptome:

- znakove i simptome infekcije
- sve simptome oštećenja vida
- svaku (namjernu ili slučajnu) trudnoću
- znakove i simptome oštećenja jetre

Važne stvari koje trebate znati o liječenju

Što je multipla skleroza?

Smatra se da je multipla skleroza (MS) imunološki uzrokovana bolest – možda autoimuna.

Imunološki sustav napada mijelinsku ovojnicu koja okružuje živčane stanice u središnjem živčanom sustavu (SŽS), kojeg čine mozak i kralježnična moždina.

Naziv multipla skleroza dolazi od stvaranja ožiljaka koje uzrokuju upalni napadi na više mjesta u SŽS-u.

Kako lijek djeluje?

Nije posve jasno kako terapija fingolimodom djeluje kod MS-a.

Lijek se veže za bijele krvne stanice (limfocite) u krvi stupajući u interakciju s proteinima na površini stanice koji su poznati kao sfingozin 1 fosfat (S1P) receptori.

Bijele krvne stanice koje stupaju u interakciju s fingolimodom postaju zarobljene u limfnim čvorovima, što ih sprječava da prijeđu u SŽS i izazovu upalu i oštećenje.

Kontraindikacije i mjere opreza

Fingolimod se ne smije koristiti u bolesnika sa specifičnim bolestima srca te se ne preporuča za bolesnike koji također uzimaju lijekove za koje se zna da usporavaju srčanu frekvenciju.

Fingolimod se ne smije koristiti tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Liječnik će zatražiti da dijete/adolescent za kojeg skrbite ostane u ambulanti ili klinici 6 ili više sati nakon uzimanja prve doze kako bi se mogle poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju nuspojava. U nekim bi slučajevima mogao biti potreban boravak u bolnici tijekom noći.

Slične mjere opreza poduzet će se i u slučaju povećanja doze s 0,25 mg na 0,5 mg jedanput na dan.

Ako ste roditelj/skrbnik adolescentice reproduktivne dobi, dobit ćete Karticu za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.

Temeljito pročitajte uputu o lijeku prije nego dijete/adolescent za kojeg skrbite započne liječenje fingolimodom.

Obavijestite liječnika ako dijete/adolescent za kojeg skrbite ili netko od njihove rodbine ima epilepsiju u povijesti bolesti.

Odmah se obratite svom liječniku ako se kod djeteta/adolescenta za kojeg skrbite razvije bilo kakva nuspojava tijekom liječenja fingolimodom.

Svaki liječnik kojeg dijete/adolescent posjećuje treba znati da dijete/adolescent uzima fingolimod.

Prije početka liječenja fingolimodom

Trudnoća - fingolimod je teratogen. Adolescentice u reproduktivnoj dobi trebaju biti informirane od strane svojih liječnika prije početka liječenja o ozbiljnim rizicima za plod koje nosi fingolimod, i moraju imati negativni test na trudnoću (potvrđen od strane liječnika) prije početka liječenja.

Rak povezan s humanim papiloma virusom (HPV) - Liječnik će procijeniti treba li dijete/adolescentica za koju skrbite obaviti probir na rak (uključujući Papa test) te treba li primiti cjepivo protiv humanog papiloma virusa (HPV).

Funkcija jetre - Fingolimod može uzrokovati poremećaj u rezultatima funkcije jetre. Zato je potrebno obaviti krvne pretrage djeteta/adolescenta prije početka liječenja fingolimodom.

Napadaji - Tijekom liječenja može doći do napadaja. Obavijestite liječnika ako dijete/adolescent za kojeg skrbite, ili netko od njihove rodbine, ima epilepsiju u povijesti bolesti.

Kad se prvi put uzima fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca

Na početku liječenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. To može uzrokovati omaglicu ili sniziti krvni tlak. Ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osjeti nelagodu nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavijestite njegovog liječnika.

Prije uzimanja prve doze, dijete/adolescent obaviti će:

- Početni elektrokardiogram (EKG) da bi se ocijenio rad srca
- Mjerenje krvnog tlaka
- Procjenu tjelesnog razvoja
- Mjerenje visine i težine

Tijekom 6-satnog praćenja:

- Puls i krvni tlak provjeravat će se svakih sat vremena
 - Moguće je da će se dijete/adolescent za to vrijeme pratiti kontinuiranim EKG-om
- Po završetku 6-satnog razdoblja obaviti će se EKG
- U nekim okolnostima praćenje može uključivati i boravak preko noći

Nazovite liječnika u slučaju prekida liječenja. Ako je dijete/adolescent prestao uzimati fingolimod na barem 1 dan ili dulje tijekom prva 2 tjedna liječenja, ili na dulje od 7 dana tijekom 3. i 4. tjedna liječenja, ili ako je prestao uzimati fingolimod više od 2 tjedna nakon što ga je uzimao najmanje mjesec dana, početni učinak na srčanu frekvenciju mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počne uzimati fingolimod, liječnik se može odlučiti na ponovno praćenje uz mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakog sata, EKG-a te, ako je potrebno, praćenje djeteta/adolescenta tijekom noći.

Tijekom uzimanja fingolimoda

Infekcije - Budući da fingolimod utječe na imunološki sustav, postoji veća vjerojatnost da dijete/adolescent dobije infekcije. Odmah nazovite liječnika ako sumnjate na bilo što od navedenog tijekom liječenja i sve do dva mjeseca nakon što prestane s liječenjem: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osjetljivost na svjetlost, vrućica, simptomi nalik gripi, mučnina, osip, herpes zoster i/li smetenost ili epileptički napadaji (mogući simptomi meningitisa i/li encefalitisa, uzrokovanog gljivičnom ili virusnom infekcijom).

Ako mislite da se njihova multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili primijetite bilo kakve nove simptome, što prije obavijestite o tome liječnika. To mogu biti simptomi rijetkog poremećaja u mozgu koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), a kojeg uzrokuje infekcija.

Rak kože - Zabilježeni su slučajevi različitih vrsta raka kože u bolesnika s MS-om koji su liječeni fingolimodom. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da dijete/adolescent ima bilo kakve kvržice na koži (npr. sjajne, biseraste kvržice), mrlje ili otvorene rane koje tjednima ne zacjeljuju. Simptomi raka kože mogu uključivati neobičajene izrasline ili promjene na kožnom tkivu (npr. neobični madeži) koje uključuju promjenu boje, oblika ili veličine tijekom vremena.

Funkcija jetre - Zabilježeni su slučajevi akutnog zatajenja jetre koji su zahtijevali transplantaciju jetre i slučajevi značajnog oštećenja jetre. Zato je potrebno obaviti krvne pretrage djeteta/adolescenta prije početka liječenja te u 1., 3., 6., 9. i 12. mjesecu liječenja fingolimodom te redovito nakon toga, do 2 mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da dijete/adolescent ima žutilo kože ili bjeloočnica, neobičajeno tamnu mokraću, bol s desne strane trbuha, umor, osjećaj manje gladi nego inače ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, jer to mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Trudnoća - Adolescentice reproduktivne dobi moraju imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tijekom liječenja.

Liječnik mora redovito savjetovati adolescenticu o kojoj skrbite o ozbiljnim rizicima fingolimoda za fetus, što će olakšati Kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.

Adolescentice moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom uzimanja fingolimoda i još dva mjeseca nakon što prestanu s liječenjem zbog ozbiljnog rizika za plod.

U slučaju trudnoće (planirane ili neplanirane) tijekom liječenja fingolimodom ili do dva mjeseca nakon završetka liječenja, odmah javite njihovom liječniku.

Vizualni simptomi - Fingolimod može uzrokovati oticanje u pozadini oka, što se naziva makularni edem. Obavijestite liječnika ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti bilo kakve promjene u vidu tijekom liječenja te do dva mjeseca nakon liječenja.

Depresija i tjeskoba - Oba su stanja zabilježena u djece/adolescenta liječenih fingolimodom. Ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti simptome, obratite se liječniku.

Prekid terapije fingolimodom može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Liječnik će odlučiti li je potrebno daljnje praćenje djeteta/adolescenta nakon prekida terapije te kako će se ono provoditi.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



