

*Vodič za roditelje/staratelje čije dete primenjuje lek Estrela®*

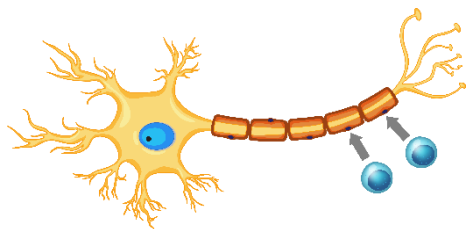
## **Važne informacije u vezi sa terapijom Vašeg deteta lekom Estrela (fingolimod)**

### **Šta je multipla skleroza?**

Multipla skleroza (MS) je hronično, progresivno, inflamatorno oboljenje centralnog nervnog sistema (CNS) nepoznatog uzroka i nepredvidivog toka.

Kod MS-a imunski sistem napada i uništava zaštitni mijelinski omotač oko nerava u CNS-u (proces demijelinizacije) što za posledicu ima smanjenje ili gubitak funkcije nerava.

### **Nervna ćelija**



### **Kako deluje lek Estrela?**

Lek Estrela sadrži aktivnu supstancu fingolimod.

Aktivni metabolit fingolimoda se vezuje za s핑ozin 1-fosfat receptor 1 koji se nalazi na limfocitima.

Usled ove interakcije limfociti ostaju zarobljeni u limfnim čvorovima, što ih sprečava da pređu u CNS i uzrokuju zapaljenski posredovano oštećenje nerava.

Pre nego što dete/adolescent o kome brinete započne lečenje lekom Estrela pažljivo pročitajte priloženo Uputstvo za lek. Uputstvo sačuvajte jer može biti potrebno da ga ponovo pročitate tokom lečenja lekom Estrela.

Ukoliko se kod deteta/adolescenta o kome brinete ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije na lek je važno jer se time omogućava neprekidno praćenje odnosa koristi i rizika leka.

Roditelj/staratelj adolescentkinje u reproduktivnom periodu će dobiti i *Karticu za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći* pre započinjanja lečenja lekom Estrela.

## **Pre početka lečenja lekom Estrela**

Lek Estrela je teratogen. Adolescentkinje u reproduktivnom periodu treba da:

- budu obavestene od strane lekara o ozbiljnim rizicima po plod pre započinjanja lečenja lekom Estrela kao i o tome da je lek Estrela kontraindikovao kod trudnica i adolescentkinja u reproduktivnom periodu koje ne koriste efikasnu kontracepciju
- Imaju negativan test na trudnoću pre započinjanja lečenja lekom Estrela.

Kod pacijenata sa MS-om lečenih fingolimodom zabeležene su infekcije humanim papiloma virusom (HPV), uključujući papilome, displazije, bradavice i rak koji se povezuje sa HPV infekcijom. Lekar koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete će proceniti da li je potrebno da dete/adolescent uradi skrining na rak, uključujući i Papa test, i da li treba da primi vakcinu protiv HPV-a pre započinjanja lečenja lekom Estrela.

Lek Estrela može uticati na funkciju jetre Vašeg deteta/adolescenta o kome brinete. Neophodno je da se pre početka lečenja lekom Estrela urade analize krvi deteta/adolescenta o kome brinete radi praćenja funkcije njihove jetre.

Lek Estrela može izazvati epileptične napade. Potrebno je da obavestite lekara koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete ukoliko dete/adolescent o kome brinete ili neko od njihove rodbine ima epilepsiju u anamnezi.

## **Kada dete/adolescent prvi put uzima lek Estrela**

Pre uzimanja prve doze leka Estrela detetu/adolescentu će se obaviti:

- početni elektrokardiogram (EKG nalaz)
- merenje krvnog pritiska
- merenje visine i težine
- procena fizičkog razvoja

Nakon uzimanja prve doze leka Estrela lekar koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete će zahtevati da dete/adolescent ostane u ordinaciji ili ambulanti barem 6 sati kako bi se preduzele odgovarajuće mere u slučaju neželjenih reakcija na početku terapije.

Tokom ovog šestosatnog perioda praćenja:

- puls i krvi pritisak će se meriti na svakih sat vremena
- možda će dete/adolescent neprekidno biti priključeno na EKG aparat

Posle šestosatnog perioda praćenja svakako će se detetu/adolescentu uraditi EKG.

U određenim slučajevima može biti potrebno praćenje u dužem vremenskom periodu (još najmanje 2 sata i moguće preko noći).

Na početku terapije lek Estrela dovodi do usporavanja srčane frekvence. Zbog toga dete/adolescent o kome brinete može osetiti vrtoglavicu, umor, imati osećaj lupanja srca ili mu

se može sniziti krvni pritisak. Ako su ova dejstva izražena, odmah se obratite lekaru koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete.

Lek Estrela se ne preporučuje pacijentima koji imaju srčanu bolest ili srčanu slabost ili koji uzimaju lekove koji mogu izazvati usporavanje srčane frekvence.

### **Tokom uzimanja leka Estrela**

Adolescentkinje u reproduktivnom periodu treba da:

- budu redovno obavestavane od strane lekara o ozbiljnim rizicima po plod tokom uzimanja leka Estrela
- ponavljaju test na trudnoću u odgovarajućim vremenskim intervalima tokom lečenja lekom Estrela
- koriste efikasnu kontracepciju tokom lečenja kao i dva meseca nakon prekida lečenja lekom Estrela
- odmah obaveste svog lekara u slučaju da ostanu u drugom stanju tokom lečenja kao i do dva meseca nakon prekida lečenja lekom Estrela

Dok dete/adolescent o kome brinete uzima lek Estrela i još 2 meseca nakon što prestane da ga uzima, može lakše da dobije neku infekciju, a svaka infekcija koju već ima može da se pogorša. Znaci i simptomi infekcija koje treba odmah da prijavite lekaru koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete tokom uzimanja leka Estrela i još dva meseca nakon uzimanja leka, obuhvataju:

- glavobolju praćenu ukočenim vratom, osetljivošću na svetlost, povišenom telesnom temperaturom, simptomima sličnim gripu, mučninom, osipom i/ili zburjenošću ili epileptičnim napadima (ovo mogu biti simptomi meningitisa i/ili encefalitisa uzrokovanog gljivičnom infekcijom ili infekcijom herpes virusom)
- slabost, promene vida, novi simptomi ili pogoršanje simptoma MS-a (ovo mogu biti simptomi progresivne multifokalne leukoencefalopatije).

Lek Estrela može uticati na funkciju jetre Vašeg deteta/adolescenta o kome brinete. Potrebno je da uradite analize krvi deteta/adolescenta o kome brinete radi praćenja funkcije njihove jetre u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu terapije i periodično nakon toga do 2 meseca nakon prekida terapije lekom Estrela. Ako kod deteta/adolescenta o kome brinete primetite da im koža ili beonjače dobijaju žutu boju ili ako im je urin neuobičajeno tamne boje (smeđe boje), ako imaju bol u stomaku sa desne strane, umor, imaju manji apetit od uobičajenog ili imaju neobjašnjivu mučninu ili povraćanje, odmah o tome obavestite lekara koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete jer ovo mogu biti znaci oštećenja jetre.

Lek Estrela može da izazove otok makule (malo polje na mrežnjači u zadnjem delu oka), stanje koje se naziva makularni edem. Odmah obavestite lekara koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete ako se kod deteta/adolescenta pojave bilo kakve promene u vezi sa vidom tokom terapije kao i do 2 meseca nakon prekida terapije lekom Estrela.

Kod pacijenata sa MS-om lečenih fingolimodom prijavljene su različite vrste raka kože. Odmah obavestite lekara koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete ukoliko kod deteta/adolescenta o kome brinete primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne perlaste čvoriće), fleke ili otvorene rane koje ne zarastaju nedeljama. Simptomi raka kože mogu uključivati neuobičajeni

rast ili promene kožnog tkiva (npr. neuobičajeni mladeži) sa promenom boje, oblika ili veličine tokom vremena.

Depresija i anksioznost se javljaju sa povećanom učestalošću kod osoba sa MS-om, a takođe su prijavljeni i kod pedijatrijskih pacijenata lečenih fingolimodom.

U slučaju prekida lečenja lekom Estrela odmah se obratite lekaru koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete jer, u zavisnosti od trajanja prekida i poteklog vremena od započinjanja lečenja, može biti potrebno da se ponovi praćenje kao nakon uzimanja prve doze.

### **Posle prekida lečenja lekom Estrela**

Prestanak lečenja lekom Estrela može da dovede do ponovne aktivacije bolesti. Lekar koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete će odlučiti da li je i na koji način potrebno praćenje deteta/adolescenta nakon prestanka uzimanja leka Estrela. Odmah obavestite lekara koji leči Vaše dete/adolescenta o kome brinete ukoliko mislite da se MS deteta/adolescenta pogoršava ili ako primetite bilo kakve nove simptome kod deteta/adolescenta nakon što je prekinuta terapija lekom Estrela.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i slanjem poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Estrela, čiji su kontakt podaci navedeni niže u tekstu:

FARMONT M.P. d.o.o.

Kosić, Stari put bb, Danilovgrad

Tel: 020/663-075

e-mail: [office@farmont.me](mailto:office@farmont.me)