

Vodič za pacijente

koji primaju lijek koji sadrži fingolimod

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka koji sadrži fingolimod u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Materijal nema promotivni sadržaj.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u Uputstvu za lijek koji je priložen svakom pakovanju lijeka koji sadrži fingolimod. Ljekovi koji sadrže fingolimod mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte Uputstvo za lijek (dostupno u svakom pakovanju lijeka i na <https://cinmed.me/humani-lijekovi/>).

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet 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 tokom liječenja lijekom koji sadrži fingolimod

- Fingolimod se NE SMIJE koristiti kod bolesnika sa specifičnim bolestima srca
- Fingolimod se NE SMIJE koristiti kod trudnica/tokom trudnoće i kod žena u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju
- Sve žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) dobiće Karticu za pacijentkinje sa podsjetnikom o trudnoći
- Pažljivo pročitajte Uputstvo za lijek prije početka liječenja fingolimodom i sačuvajte ga za slučaj da ga je potrebno opet pročitati tokom liječenja
- Obratite se ljekaru u slučaju prekida liječenja
- Odmah prijavite ljekaru, koji je propisao lijek, tokom liječenja kao i dva mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom ako osjetite sledeće 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 Vašem liječenju

Što je multipla skleroza?

Multipla skleroza (MS) je dugotrajna bolest koja pogađa centralni nervni sistem (CNS), koji čine mozak i kičmena moždina. Kod MS-a upala uništava zaštitni omotač (koji se naziva mijelin) oko nerava u CNS-u i ne dozvoljava nervima da pravilno funkcionišu. To se zove demijelinizacija.

Relapsno-remitentna MS se karakteriše ponovljenim napadima (relapsima) koji su posljedica upale u CNS-u. Simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta.

Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada se relaps završi, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako fingolimod djeluje?

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

Lijek pomaže tako što štiti CNS od napada imunološkog sistema, smanjujući sposobnost nekih vrsta bijelih krvnih zrnaca (limfocita) da se slobodno kreću u tijelu i tako ih sprečavaju da dopiju do mozga i kičmene moždine. To ograničava oštećenje nerava koje uzrokuje MS. Lijek takođe smanjuje neke od imunoloških reakcija Vašeg tijela.

Kontraindikacije i mjere opreza

Fingolimod se ne smije koristiti kod bolesnika sa specifičnim bolestima srca i ne preporučuje se kod pacijenata koji uzimaju i lijekove za koje se zna da usporavaju srčanu frekvenciju.

Fingolimod se ne smije koristiti tokom trudnoće i kod žena koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.

Ljekar će Vas zamoliti da ostanete u ambulanti ili na klinici 6 ili više sati nakon uzimanja prve doze lijeka, kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mjere u slučaju pojave neželjenih reakcija. U nekim slučajevima mogao bi biti potreban boravak u bolnici tokom noći.

Za pedijatrijske pacijente, slične mjere opreza biće preduzete i kad se doza poveća sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.

Sve žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) dobiće Karticu za pacijentkinje sa podsjetnikom o trudnoći.

Pažljivo pročitajte Uputstvo za lijek prije početka liječenja fingolimodom.

Obavijestite svog ljekara ako Vi ili neki član Vaše porodice imate epilepsiju u istoriji bolesti.

Odmah se obratite svom ljekaru ako primijetite bilo kakvu neželjenu reakciju tokom liječenja lijekom koji sadrži fingolimod ili u slučaju trudnoće.

Molimo vas obavijestite sve ljekare s kojima dolazite u kontakt da uzimate fingolimod.

Prije početka liječenja fingolimodom

Trudnoća – fingolimod je teratogen. Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) trebaju biti informisane od strane svog ljekara prije početka liječenja o ozbiljnim rizicima po plod, koji nosi fingolimod, moraju imati negativni test na trudnoću (potvrđen od strane ljekara) i koristiti efikasne metode kontracepcije prije početka liječenja.

Rak povezan s humanim papiloma virusom (HPV) – Ljekar će procijeniti trebate li uraditi skrining na rak (uključujući Papa test) i da li trebate da primite vakcinu protiv HPV-a.

Funkcija jetre – Fingolimod može izazvati poremećaj u rezultatima funkcije jetre. Zato je potrebno uraditi i analize krvi prije početka liječenja fingolimodom.

Epileptički napadi – Tokom liječenja fingolimodom može doći do epileptičkih napada. Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko Vi ili neki član Vaše porodice imate epilepsiju u istoriji bolesti.

Kad se prvi put uzima fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca

Na početku liječenja, fingolimod dovodi do usporavanja otkucaja srca. Kao rezultat toga mogli biste da osjetite vrtoglavicu ili da imate pad krvnog pritiska. Ako osjetite simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osjetite nelagodnost nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavijestite svog ljekara.

Prije nego što uzmete prvu dozu uradiće Vam se:

- Početni elektrokardiogram (EKG) radi procjene rada Vašeg srca
- Mjerenje krvnog pritiska

Pedijatrijskim pacijentima će se izmjeriti težina i visina i procijenice se njihov fizički razvoj.

Tokom šestočasovnog praćenja:

- Vaš puls i krvni pritisak će se provjeravati svakih sat vremena
 - Možda ćete za to vrijeme biti priključeni na EKG radi kontinuiranog praćenja
- EKG će Vam se uraditi i po isteku šestočasovnog praćenja

- U nekim okolnostima praćenje može uključivati i boravak preko noći

Pozovite svog ljekara u slučaju prekida liječenja. Ako ste prestali uzimati fingolimod barem 1 dan ili duže tokom prve dvije nedelje liječenja ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje liječenja ili ako ste prestali uzimati fingolimod više od 2 nedelje nakon što ste ga uzimali najmanje mjesec dana, početno dejstvo na Vašu srčanu frekvenciju mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počnete uzimati fingolimod, Vaš ljekar se može odlučiti na ponovno praćenje uz mjerenje pulsa i krvnog pritiska svakog sata, da vam uradi EKG, i ako je potrebno, da Vas prati tokom noći.

Tokom uzimanja fingolimoda

Infekcije – Budući da fingolimod utiče na imunološki sistem, postoji veća vjerovatnoća da dobijete infekciju. Odmah pozovite svog ljekara ako sumnjate na bilo šta od navedenog tokom liječenja i sve do dva mjeseca nakon što prestanete s liječenjem: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osjetljivost na svjetlost, temperatura, simptomi slični gripu, mučnina, osip, herpes zoster i/ili konfuzija ili epileptički napadaji (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa izazvanog gljivičnom ili virusnom infekcijom).

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

Rak kože – Zabilježeni su slučajevi različitih vrsta raka kože kod pacijenata s multiplom sklerozom, koji su liječeni fingolimodom. Odmah se obratite svome ljekaru ako primijetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), pečate ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi raka kože mogu uključivati neuobičajene izrasline ili promjene kožnog tkiva (npr. neobični madeži), koje uključuju promjenu boje, oblika ili veličine tokom vremena.

Funkcija jetre – Zabilježeni su slučajevi akutne insuficijencije jetre koji su zahtijevali transplantaciju jetre i slučajevi značajnog oštećenja jetre. Zato je potrebno uraditi analize krvi prije početka liječenja i u 1., 3., 6., 9. i 12. mjesecu liječenja

fingolimodom i redovno nakon toga, do 2 mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom. Pacijenti treba da obavijeste svog ljekara ako primijete žutilo kože ili beonjače, neuobičajeno tamnu boju urina, bol s desne strane trbuha, umor, gubitak apetita ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, jer to mogu biti znaci oštećenja jetre.

Trudnoća – Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) moraju imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tokom liječenja fingolimodom.

Potrebno je da Vas ljekar redovno savjetuje o ozbiljnim rizicima fingolimoda po plod, u čemu će Vam od pomoći biti Kartica za pacijentkinje s podsjetnikom o trudnoći.

Morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom uzimanja fingolimoda i još dva mjeseca nakon što prestanete s liječenjem zbog ozbiljnog rizika koji može imati lijek po plod.

U slučaju trudnoće (planirane ili neplanirane) tokom liječenja fingolimodom ili do dva mjeseca nakon završetka liječenja, odmah se javite ljekaru.

Vizuelni simptomi – Fingolimod može izazvati otok zadnjeg dijela oka, koji se naziva makularni edem. Obavijestite svog ljekara o svim promjenama vida tokom liječenja i do dva mjeseca nakon prestanka liječenja.

Depresija i anksioznost – Oba su stanja bila zabilježena kod pedijatrijskih pacijenata liječenih fingolimodom. Obratite se svome ljekaru ako primijetite simptome.

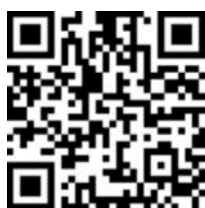
Prekid terapije fingolimodom može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Vaš ljekar će odlučiti je li potrebno dalje praćenje nakon prekida terapije i na koji način će se ono sprovoditi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju lijeka, koja nije navedena u Uputstvu za lijek.

Sumnju na neželjenu reakciju lijeka je potrebno prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) što možete učiniti na jedan od sledećih načina:

- Putem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa sa portala www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



- Popunjavanjem obrasca za prijavu koji je dostupan na www.cinmed.me, a koji možete poslati:

- poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

- telefaxom na 020 310 581

- elektronskom poštom na adresu nezelenadejstva@cinmed.me

- Putem informacionog sistema zdravstvene zaštite.

Sumnju na neželjenu reakciju lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Fingolimod Stada u Crnoj Gori na adresu: radmila.marojevic@hemofarm.com.

Prijavljivanjem neželjene reakcije lijeka možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.