

Vodič za roditelje/staratelje čije dijete prima lijek fingolimod

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijekova koji sadrže 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 pacijenata sa specifičnim bolestima srca
- Fingolimod se NE SMIJE koristiti kod trudnica/tokom trudnoće i kod žena koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju
- Sve žene koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) dobiće Karticu za pacijentkinje sa podsjetnikom o trudnoći
- Pažljivo pročitajte Uputstvo za lijek prije nego što dijete/adolescent o kom brinete započne liječenje fingolimodom i sačuvajte ga za slučaj da trebate opet da ga pročitate tokom liječenja
- Obavijestite ljekara u slučaju prekida liječenja
- Odmah prijavite ljekaru koji je propisao lijek tokom liječenja kao i dva mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom ako dijete/adolescent o kom brinete osjeti 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 treba da znate o liječenju

Šta je multipla skleroza?

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

Imunološki sistem napada mijelinski omotač koji okružuje nervne ćelije u centralnom nervnom sistemu (CNS), kojeg čine mozak i kičmena moždina.

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

Kako lijek djeluje?

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

Lijek se veže za bijela krvna zrnca (limfocite) u krvi stupajući u interakciju s proteinima na površini ćelija, koji su poznati kao sfingozin 1 fosfat (S1P) receptori.

Bijela krvna zrnca, koja stupaju u interakciju sa fingolimodom, ostaju zarobljena u limfnim čvorovima, što ih sprečava da pređu u CNS i izazovu upalu i oštećenje.

Kontraindikacije i mjere opreza

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

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

Ljekar će zatražiti da dijete/adolescent o kom se brinete oстане u ambulantni ili na klinici 6 ili više sati nakon uzimanja prve doze kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mjere u slučaju neželjene reakcije. U nekim slučajevima mogao bi biti potreban boravak u bolnici tokom noći.

Slične mjere opreza preduzeće se i u slučaju povećanja doze sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.

Ako ste roditelj/staratelj adolescentkinje u reproduktivnom periodu, dobićete Karticu za pacijentkinje sa podsjetnikom o trudnoći.

Pažljivo pročitajte Uputstvo za lijek prije nego dijete/adolescent o kom se brinete započne liječenje fingolimodom.

Obavijestite ljekara ako dijete/adolescent o kom brinete ili neko od njihove rodbine ima epilepsiju u istoriji bolesti.

Odmah se obratite svom ljekaru ako se kod djeteta/adolescenta o kom se brinete razvije bilo kakva neželjena reakcija tokom liječenja fingolimodom.

Svaki ljekar kojeg dijete/adolescent posjećuje treba da zna da dijete/adolescent uzima fingolimod.

Prije početka liječenja fingolimodom

Trudnoća – lijek fingolimod je teratogen. Adolescentkinje u reproduktivnom periodu moraju biti informisane od strane svojih ljekara prije početka liječenja o ozbiljnim rizicima po plod koje nosi primjena fingolimoda, i moraju imati negativan test na trudnoću (potvrđen od strane ljekara) prije početka liječenja.

Rak povezan s humanim papiloma virusom (HPV) – Ljekar će procijeniti da li je neophodno da dijete/adolescentkinja o kom/kojoj se brinete uradi skrining na rak (uključujući Papa test) i da li treba da primi vakcinu 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.

Epileptički napadi – Tokom liječenja fingolimodom može doći do epileptičkih napada. Obavijestite ljekara ako dijete/adolescent o kom se brinete, ili netko od njihove rodbine, ima epilepsiju u istoriji bolesti.

Kad se prvi put uzima fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca

Na početku liječenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. To može dovesti do vrtoglavice ili smanjenja krvnog pritiska. Ako dijete/adolescent o kom se brinete osjeti simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osjeti nelagodnost nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavijestite njegovog ljekara.

Prije uzimanja prve doze, djetetu/adolescentu će se obaviti:

- Početni elektrokardiogram (EKG) da bi se procijenio rad srca
- Mjerenje krvnog pritiska
- Procjenu fizičkog razvoja
- Mjerenje visine i težine

Tokom 6-časovnog praćenja:

- Puls i krvni pritisak će se provjeravati svakih sat vremena
- Moguće je da će se dijete/adolescent za to vrijeme pratiti kontinuiranim EKG-om

- Po završetku 6-časovnog perioda uradiće se EKG
- U nekim okolnostima praćenje može uključivati i boravak preko noći

Pozovite ljekara u slučaju prekida liječenja. Ako je dijete/adolescent prestao uzimati fingolimod na barem 1 dan ili duže tokom prve 2 nedelje liječenja, ili na duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje liječenja, ili ako je prestao da uzima fingolimod duže od 2 nedelje nakon što ga je uzimao najmanje mjesec dana, početni efekat na srčanu frekvencu može se ponovo pojaviti. Kada ponovo počne uzimati fingolimod, ljekar se može odlučiti da svakih sat vremena mjeri puls i krvni pritisak, da radi EKG-a, ako je potrebno, da ponovno prati djeteta/adolescenta tokom noći.

Tokom uzimanja fingolimoda

Infekcije – Budući da fingolimod utiče na imunološki sistem, postoji veća vjerovatnoća da će dijete/adolescent da dobije infekcije. Odmah nazovite ljekara ako sumnjate na bilo šta od navedenog tokom liječenja i sve do dva mjeseca nakon što prestane s liječenjem: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osjetljivost na svjetlost, temperatura, simptomi slični gripu, mučnina, osip, herpes zoster i/ili konfuzije ili epileptični napadi (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa, izazvani gljivičnom ili virusnom infekcijom).

Ako mislite da se njihova multipla skleroza pogoršava (npr. osjećaj slabosti ili imaju promjene vida) ili primijetite bilo kakve nove simptome, što prije obavijestite o tome njihovog 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 sa MS-om koji su liječeni fingolimodom. Odmah obavijestite ljekara ako primijetite da dijete/adolescent ima bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biseraste čvoriće), pečate ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi raka kože mogu uključivati neuobičajene izrasline ili promjene na kožnom tkivu (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 djeteta/adolescenta prije početka liječenja u 1., 3., 6., 9. i 12. mjesecu liječenja fingolimodom i redovno nakon toga, do 2 mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom. Odmah obavijestite ljekara ako primijetite da dijete/adolescent ima žutu prebojenost kože ili beonjače, neuobičajeno tamnu boju urina, bol sa desne strane stomaka, umor, gubitak apetita ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, jer to mogu biti znaci oštećenja jetre.

Trudnoća – Adolescentkinje u reproduktivnom periodu moraju imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tokom liječenja.

Ljekar mora redovno savjetovati adolescentkinju o kojoj se brinete o ozbiljnim rizicima fingolimoda po plod, što će olakšati Kartica za pacijentkinje s podsjetnikom o trudnoći.

Adolescentkinje moraju koristiti efikasne metode kontracepcije tokom uzimanja fingolimoda i još dva mjeseca nakon što prestanu s liječenjem zbog ozbiljnog rizika po plod.

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

Vizuelni simptomi – Fingolimod može da izazove otok zadnjeg dijela oka, stanje koje se naziva makularni edem. Obavijestite ljekara ako dijete/adolescent o kom se brinete osjeti bilo kakve promjene u vidu tokom liječenja i do dva mjeseca nakon liječenja.

Depresija i anksioznost – Oba su stanja zabilježena kod djece/adolescenata liječenih fingolimodom. Ako dijete/adolescent o kom se brinete osjeti simptome, obratite se ljekaru.

Prekid terapije fingolimodom može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Ljekar će odlučiti je li potrebno dalje praćenje djeteta/adolescenta nakon prekida terapije i kako 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 nezeljenadejstva@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.