

Vodič za bolesnike/ roditelje i skrbnike

Važne sigurnosne informacije koje morate znati prije i tijekom liječenja lijekom koji sadrži fingolimod

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka koji sadrži 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 Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Ovaj vodič osmišljen je kako bi Vam pružio važne informacije koje trebate znati ako Vi ili osoba o kojoj skrbite započinjete liječenje lijekom koji sadrži fingolimod. Ako imate dodatnih pitanja o svom liječenju ili o informacijama navedenima u ovom vodiču, obratite se svom liječniku.

Jezik koji se koristi u ovom vodiču izravno se obraća bolesniku. Međutim, ove su informacije vrlo važne i za svakog roditelja ili skrbnika djeteta ili adolescenta kojem je propisana terapija lijekom koji sadrži fingolimod.

Što je multipla skleroza?

Multipla skleroza (MS) je dugotrajna bolest koja pogađa središnji živčani sustav (SŽS), kojeg čine mozak i kralježnična moždina. Kod MS upala uništava zaštitnu ovojnicu (koja se naziva mijelin) oko živaca u SŽS-u i sprječava živce da funkcioniraju kako treba.

Relapsno-remitirajući MS karakteriziraju opetovani napadi (relapsi) koji su posljedica upale u SŽS-u. Simptomi se razlikuju od bolesnika do bolesnika.

Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada relaps završi, no neke poteškoće mogu i ostati.

Kako fingolimod djeluje?

Nije posve jasno kako terapija fingolimodom djeluje kod MS.

Imunološke stanice (limfociti) koje stupaju u interakciju s lijekom fingolimod ostaju zarobljene u limfnim čvorovima, što ih sprječava da dođu do mozga i kralježnične moždine te uzrokuju upalu.

To ograničava oštećenje živaca koje uzrokuje MS. Lijek također smanjuje neke od imunoloških reakcija Vašeg tijela.

Kontraindikacije i mjere opreza

- **Temeljito pročitajte** uputu o lijeku prije početka liječenja fingolimodom.
- Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo kakvu nuspojavu tijekom liječenja lijekom koji sadrži fingolimod ili u slučaju trudnoće.
- Molimo obavijestite sve liječnike s kojima dođete u doticaj da uzimate fingolimod.

Bolesti srca i lijekovi:

- Obavijestite svog liječnika ako imate podležuću srčanu bolest.
- Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za koje se zna da usporavaju srčanu frekvenciju.

Rizik od infekcija:

- Vaš liječnik će pratiti broj limfocita u krvi prije početka liječenja lijekom fingolimod.

Funkcije jetre:

- Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s jetrom.

Trudnoća:

- Fingolimod se ne smije koristiti u žena koje bi mogle zatrudnjeti i ne koriste učinkovitu kontracepciju ili su trudne.
- Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, liječnik bi Vas trebao obavijestiti o ozbiljnim rizicima za fetus koje uzrokuje fingolimod.
- Ako ste žena reproduktivne dobi, Vi ili Vaš skrbnik dobit ćete Karticu za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.

Prije početka liječenja fingolimodom

Laboratorijske pretrage:

Prije nego što uzmete prvu dozu obaviti će se:

- Početni elektrokardiogram (EKG) da bi se ocijenio rad Vašeg srca
- Mjerenje krvnog tlaka
- Krvne pretrage funkcije jetre. Fingolimod može utjecati na funkciju Vaše jetre i uzrokovati oštećenje jetre.
- Određivanje broja limfocita u krvi.

Vaš liječnik može zatražiti da obavite očni pregled prije početka liječenja lijekom fingolimod i kontrolni očni pregled 3 do 4 mjeseca nakon početka liječenja lijekom fingolimod.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju imati negativni test na trudnoću (potvrđen od strane liječnika).

Vaš će liječnik zatražiti snimanje magnetskom rezonancijom (MR) prije početka liječenja i tijekom liječenja kako bi pratio rizik od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML). PML je rijedak poremećaj mozga uzrokovan infekcijom koja može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti.

Kad se prvi put uzima fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca

Na početku liječenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. Kao rezultat toga mogli biste osjećati omaglicu ili Vam krvni tlak može pasti. Ako osjetite simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osjetite nelagodu nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome **odmah obavijestite svog liječnika**.

6-satno praćenje:

Liječnik će Vas zamoliti da ostanete 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.

Tijekom 6-satnog praćenja:

- Vaš puls i krvni tlak provjeravat će se svakih sat vremena
 - Moguće je da će Vas za to vrijeme pratiti kontinuiranim EKG-om
- Po završetku 6-satnog razdoblja obaviti će se EKG

Tijekom uzimanja fingolimoda

Prekid liječenja

Nazovite svoga liječnika u slučaju prekida liječenja.

Ako ste prestali uzimati fingolimod barem 1 dan ili dulje tijekom prva 2 tjedna liječenja, ili na dulje od 7 dana tijekom 3. i 4. tjedna liječenja, ili ako ste prestali uzimati fingolimod više od 2 tjedna nakon što ste ga uzimali najmanje mjesec dana, početni učinak na Vašu srčanu frekvenciju mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počnete uzimati fingolimod, Vaš liječnik se može odlučiti na ponovno praćenje uz mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakog sata, EKG-a, te ako je potrebno, praćenje tijekom noći.

Tijekom uzimanja fingolimoda

Vizualni simptomi

- Fingolimod može uzrokovati oticanje u pozadini oka, što se naziva makularni edem. Obavijestite svog liječnika o svim promjenama vida tijekom liječenja i do dva mjeseca nakon prestanka liječenja.
- Vaš će liječnik možda zatražiti da obavite očni pregled prije početka liječenja i po potrebi tijekom liječenja. Kontrolni očni pregled može se obaviti 3 do 4 mjeseca nakon početka liječenja.

Infekcije

Budući da fingolimod utječe na imunološki sustav, postoji veća vjerojatnost da dobijete infekcije. Odmah nazovite svoga liječnika ako sumnjate na bilo što od navedenog tijekom liječenja i sve do dva mjeseca nakon što prestanete s liječenjem:

- glavobolja praćena ukočenošću vrata,
- osjetljivost na svjetlost,
- vrućica,
- simptomi nalik gripi,
- mučnina,
- osip,
- herpes zoster i/ili smetenost ili epileptički napadaji (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa, uzrokovanog gljivičnom ili virusnom infekcijom).

Broj limfocita u krvi

Vaš liječnik će pratiti broj limfocita u krvi tijekom liječenja lijekom fingolimod. Liječenje lijekom fingolimod može se prekinuti ako je broj limfocita u krvi prenizak.

Pogoršanje simptoma MS:

Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da se Vaša MS pogoršava ili primijetite bilo kakve nove simptome, primjerice:

- promjene raspoloženja ili ponašanja
- novu ili pogoršanu slabost na jednoj strani tijela
- promjene vida
- smetenost
- gubitak pamćenja
- poteškoće u govoru i komunikaciji.

Ovo mogu biti simptomi **progressivne multifokalne leukoencefalopatije** (PML je rijedak poremećaj mozga uzrokovan infekcijom koja može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti) ili upalne reakcije (poznate kao upalni sindrom imunološke rekonstitucije ili IRIS) koji se mogu javiti u bolesnika s PML dok se lijek fingolimod uklanja iz njihovog tijela kad ga prestanu uzimati. Vaš će liječnik zatražiti snimanje magnetskom rezonancijom (MR) tijekom liječenja kako bi pratio rizik od PML.

Razgovarajte sa svojim partnerom ili skrbnicima i obavijestite ih o svom liječenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih sami možda ne biste bili svjesni.

Tijekom uzimanja fingolimoda

Rak kože:

Zabilježeni su slučajevi različitih vrsta raka kože u bolesnika s multiplom sklerozom koji su liječeni fingolimodom. Odmah se obratite svome liječniku ako primijetite bilo kakve kvržice na koži (npr. sjajne, biseraste kvržice), mrlje ili otvorene rane koje tjednima ne zacjeljuju. Simptomi raka kože mogu uključivati neuobičajene 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 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. Bolesnici trebaju obavijestiti svoga liječnika ako primijete:

- žutilo kože ili bjeloočnica
- neuobičajeno tamnu mokraću
- bol s desne strane trbuha
- umor
- osjećaj manje gladi nego inače
- neobjašnjivu mučninu i povraćanje

Ovo mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Trudnoća:

Fingolimod se ne smije koristiti u žena koje bi mogle zatrudnjeti i ne koriste učinkovitu kontracepciju ili su trudne.

Žene reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) moraju:

- imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tijekom liječenja fingolimodom.
- Liječnik će Vas trebati redovito savjetovati o ozbiljnim rizicima fingolimoda za fetus, što će olakšati Kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.
- koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom uzimanja fingolimoda i još dva mjeseca nakon što prestanete s liječenjem zbog ozbiljnog rizika za plod.
- u slučaju trudnoće (planirane ili neplanirane) tijekom liječenja fingolimodom ili do dva mjeseca nakon završetka liječenja, odmah javiti svom liječniku.

Pedijatrijski bolesnici:

Sve kontraindikacije i mjere opreza za odrasle također vrijede i za pedijatrijske bolesnike.

Dodatno:

Laboratorijske pretrage:

Uz ranije navedene pretrage, liječnik će za pedijatrijske bolesnike također procijeniti:

- visinu, tjelesnu težinu
- status puberteta
- status cijepjenja

6-satno praćenje:

- 6-satno praćenje (ili slične mjere opreza) će se za pedijatrijske bolesnike poduzeti također kada se doza povećava s 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.

Depresija i anksioznost za vrijeme liječenja:

- Depresija i anksioznost prijavljene su u pedijatrijskih bolesnika liječenih fingolimodom. Ako dijete/adolescent pod Vašom skrbi ima simptome, razgovarajte s njihovim liječnikom.

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 lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove 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

nezelenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

