



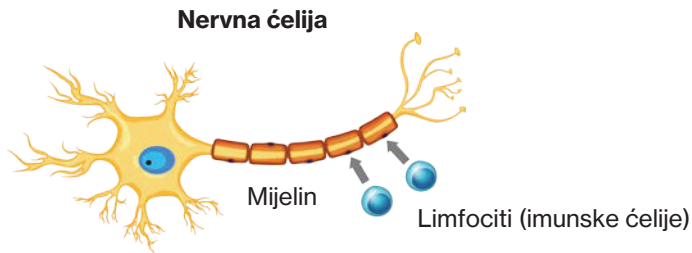
Važne informacije

koje treba da znate
u vezi sa terapijom lekom
Gilenya[®] (fingolimod) ▼

**Vodič za roditelje/staratelje
čije dete primenjuje lek Gilenya[®]**

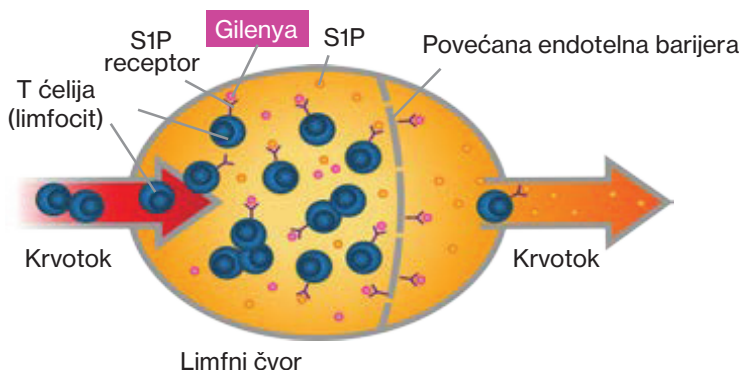
Šta je multipla skleroza?

- Smatra se da je multipla skleroza (MS) imunski uzrokovana bolest – verovatno autoimuna
- Imunski sistem napada mijelinski omotač koji okružuje nervne ćelije u centralnom nervnom sistemu (CNS), kojeg čine mozak i kičmena moždina.
- Ime bolesti dolazi od stvaranja ožiljaka uzrokovanih zapaljenskim napadima na više mesta u CNS-u.



Kako lek Gilenya® deluje?

- Nije potpuno jasno kako lek Gilenya deluje kod MS.
- Lek Gilenya se vezuje za bela krvna zrnca (limfocite) u krvi stupajući u interakciju sa proteinima na površini ćelija koji su poznati kao sfingozin-1-fosfat-receptori (S1P).
- Bela krvna zrnca koja stupaju u interakciju sa lekom Gilenya bivaju zarobljena u limfnim čvorovima, što ih sprečava da pređu u CNS i uzrokuju zapaljenje i oštećenje.



Kontraindikacije i mere opreza



Lek Gilenya (fingolimod) ne treba koristiti kod pacijenata sa specifičnim bolestima srca i ne preporučuje se kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove za koje se zna da usporavaju srčani ritam.

Lek Gilenya se ne sme koristiti kod žena koje su u drugom stanju, niti kod žena koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.



Lekar će zatražiti da dete/adolescent o kom brinete ostane u ambulanti ili na klinici 6 ili više sati nakon uzimanja prve doze leka, kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mere u slučaju pojave neželjenih dejstava. U nekim slučajevima mogao bi da bude potreban ostanak u bolnici tokom noći.

Slične mere opreza će biti preduzete i kada se njihova doza leka poveća sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.



Ukoliko ste roditelj/staratelj adolescentkinje koja je u reproduktivnom periodu, dobićete Karticu za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći.



Molimo Vas da pažljivo pročitate Uputstvo za lek pre nego što dete/adolescent o kom brinete započne terapiju lekom Gilenya.



Obavestite lekara ako dete/adolescent o kom brinete ili neko od njihove rodbine ima epilepsiju u istoriji bolesti.



Odmah kontaktirajte lekara ako primetite bilo kakvu neželjenu reakciju tokom terapije lekom Gileya kod deteta/adolescenta o kom brinete.

Svakom lekaru koga Vaše dete/adolescent posećuje treba reći da dete/adolescent uzima lek Gilenya.

Pre početka terapije lekom Gilenya



Trudnoća – Lek Gilenya je teratogen. Adolescentkinje u reproduktivnom periodu moraju biti informisane od strane svog lekara o ozbiljnim rizicima po plod koje nosi primena leka Gilenya i one moraju da imaju negativan test na trudnoću (potvrđen od strane zdravstvenog radnika) pre započinjanja terapije lekom Gilenya.



Karcinom povezan sa humanim papiloma virusom (HPV) – Vaš lekar će proceniti da li je neophodno da dete/adolescent uradi skrining na rak (uključujući Papa test) i da li treba da primi vakcinu protiv HPV-a.



Funkcija jetre – Lek Gilenya može uzrokovati poremećaj u rezultatima funkcije jetre. Zato je neophodno obaviti analize krvi kod deteta/adolescenta pre početka terapije lekom Gilenya.



Epileptički napadi – Tokom terapije lekom Gilenya može doći do epileptičnih napada. Obavestite lekara ukoliko dete/adolescent o kom brinete ili neko od njihove rodbine ima epilepsiju u istoriji bolesti.

Kada se prvi put primenjuje lek Gilenya



Usporeni i nepravilni otkucaji srca

Na početku terapije, lek Gilenya dovodi do usporavanja srčanog pulsa. To može dovesti do vrtoglavice ili smanjenja krvnog pritiska. Ako dete/adolescent o kom brinete oseti simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca ili oseti nelagodnost nakon uzimanja prve doze leka Gilenya, molimo Vas da odmah o tome obavestite njegovog lekara.

Pre uzimanja prve doze, detetu/adolescentu će se obaviti:

- Početni elektrokardiogram (EKG) da bi se procenio rad srca
- Merenje krvnog pritiska
- Procena fizičkog razvoja
- Merenje visine i težine



Tokom 6-časovnog praćenja:

- Puls i krvni pritisak će se meriti na svakih sat vremena
 - Moguće je da će se dete/adolescent za to vreme pratiti kontinuiranim EKG-om
- EKG će se uraditi i po isteku ovih 6 sati



Pozovite njihovog lekara u slučaju prekida terapije. Ako je dete/adolescent prestalo da uzima lek Gilenya na bar 1 dan ili duže tokom prve 2 nedelje terapije, ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje terapije, ili ako je prestalo da uzima lek Gilenya duže od 2 nedelje posle najmanje mesec dana terapije, početni efekat na srčani puls može da se ponovi. Kada se ponovo započne terapija lekom Gilenya, lekar može da svakih sat vremena meri puls i krvni pritisak, da radi EKG i, ako je potrebno, da prati dete/adolescenta tokom noći.

Tokom uzimanja leka Gilenya



Infekcije – S obzirom na to da lek Gilenya utiče na imunski sistem, veća je verovatnoća da će dete/adolescent dobiti infekcije. Ako sumnjate na bilo šta od navedenog tokom terapije i sve do 2 meseca nakon prestanka terapije, odmah pozovite njihovog lekara: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osetljivost na svetlost, 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).

Ukoliko smatrate da se njihova multipla skleroza pogoršava (npr. osećaju slabost ili imaju promene vida) ili ukoliko primetite neke nove simptome, obavestite o tome njihovog lekara što je pre moguće. To mogu biti simptomi retkog poremećaja u mozgu, koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), a koji nastaje kao posledica infekcije.



Karcinom kože – Zabeleženi su slučajevi karcinoma kože kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su bili na terapiji lekom Gilenya. Odmah obavestite njihovog lekara ako primetite da dete/adolescent ima bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), pečate ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi karcinoma kože mogu uključivati neuobičajene izrasline ili promene na kožnom tkivu (npr. neobični mladeži) koje uključuju promenu boje, oblika ili veličine tokom vremena.



Funkcija jetre – Zabeleženi su slučajevi akutne insuficijencije jetre koji su zahtevali transplataciju jetre i slučajevi klinički značajnog oštećenja jetre. Zato je potrebno da se urade analize krvi kod deteta/adolescenta u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu tokom terapije lekom Gilenya, i nadalje u redovnim intervalima. Odmah obavestite lekara ukoliko primetite kod vašeg deteta/adolescenta žutu prebojenost kože ili beonjača, neuobičajeno tamnu boju urina, bol sa desne strane stomaka, umor, gubitak apetita ili neočekivanu mučninu i povraćanje jer to mogu biti znaci oštećenja jetre.



Trudnoća – Adolescentkinje u reproduktivnom periodu moraju da imaju negativan test na trudnoću koji treba ponavljati u redovnim vremenskim intervalima tokom terapije lekom Gilenya.



Lekar mora redovno da savetuje adolescentkinju o kojoj brinete o ozbiljnim rizicima koje lek Gilenya može imati po plod, u čemu će od pomoći biti Kartica za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći.



Adolescentkinja mora da koristi efikasnu metodu zaštite od trudnoće dok uzima lek Gilenya i još 2 meseca po prestanku terapije, zbog ozbiljnog rizika po plod.



U slučaju trudnoće (planirane ili neplanirane) tokom ove terapije ili do 2 meseca nakon prekida terapije lekom Gilenya, odmah javite njihovom lekaru.



Simptomi u vezi sa vidom – Lek Gilenya može da izazove otok zadnjeg dela oka, stanje koje se naziva otok makule. Obavestite lekara o bilo kojoj promeni vida deteta/adolescenta u periodu tokom terapije i do 2 meseca posle prekida terapije.



Depresija i anksioznost – Oba stanja su prijavljena kod dece/adolescenata koji su bili na terapiji lekom Gilenya. Razgovarajte sa lekarom ako dete/adolescent o kom brinete oseti simptome.



Prekid terapije lekom Gilenya može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Lekar će odlučiti da li je potrebno dalje praćenje deteta/adolescenta nakon prekida terapije lekom Gilenya i kako će se ono sprovesti.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

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

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc.

Omladinskih brigada 90a,

11070 Beograd

Tel. 011/2014 000;

fax. 011/3112 605

e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Ovaj materijal možete da pronađete i da ga preuzmete sa internet stranica Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima

Gilenya je registrovani zaštitni znak kompanije Novartis Pharma AG.