

Podsetnik za pacijente

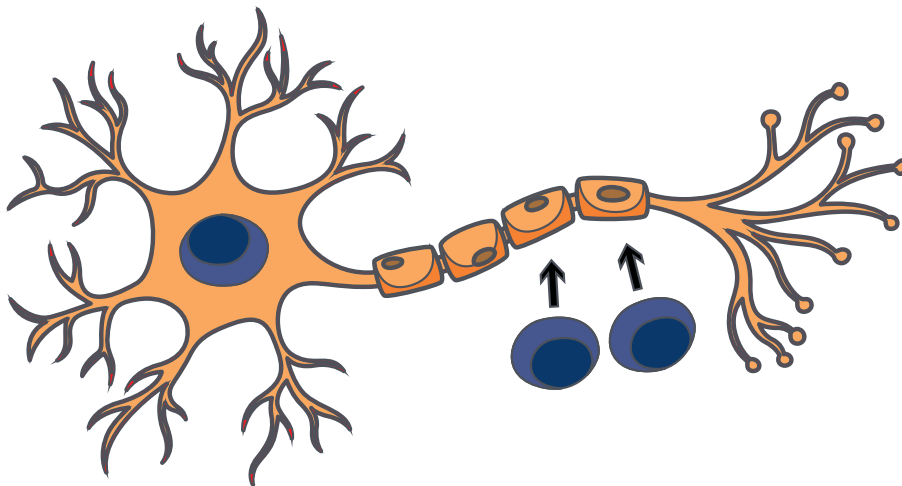
**Važne informacije u vezi sa Vašom
terapijom lekom Estrela® (fingolimod)**

Šta je multipla skleroza?

Multipla skleroza (MS) je dugotrajna bolest koja pogađa centralni nervni sistem (CNS), kojeg čine mozak i kičmena moždina. Kod MS-a zapaljenje uništava zaštitni omotač (koji se naziva mijelin) oko nerava u CNS-u i sprečava normalno funkcionisanje nerava. Ovaj proces se naziva demijelinizacija.

Relapsno-remitentna multipla skleroza se karakteriše ponovnim javljanjem (relapsima) simptoma koji su posledica zapaljenja unutar CNS-a. Ovi simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta. Simptomi relapsa mogu da potpuno nestanu kada se relaps završi, ali neki problemi mogu da se zadrže.

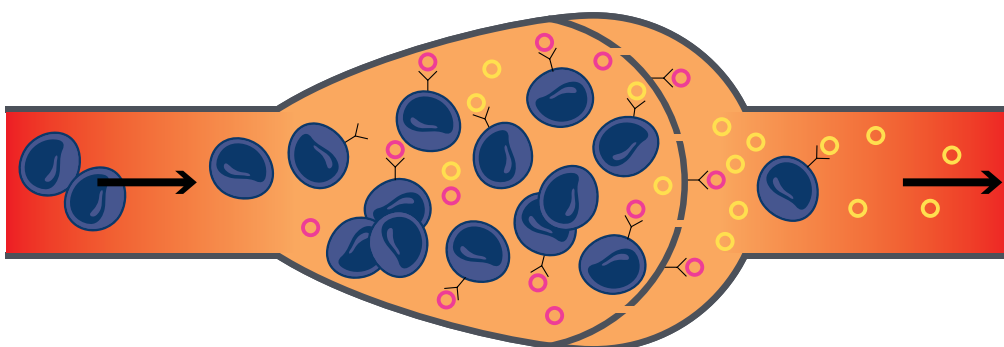
Nervna ćelija



Šta je i kako deluje lek Estrela?

Lek Estrela sadrži aktivnu supstancu fingolimod.

Lek Estrela pomaže u zaštiti CNS-a od napada imunskog sistema, tako što smanjuje sposobnost nekih belih krvnih zrnaca (limfocita) da se slobodno kreću u organizmu, sprečavajući ih da stignu do mozga i kičmene moždine. Ovim se ograničava oštećenje nerava koje uzrokuje MS





Pre započinjanja lečenja lekom Estrela pažljivo pročitajte priloženo Uputstvo za lek. Uputstvo sačuvajte jer može biti potrebno da ga ponovo pročitate tokom lečenja lekom Estrela.



Žene u reproduktivnom periodu dobiće *Karticu za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći* pre započinjanja lečenja lekom Estrela.

Pre početka lečenja lekom Estrela



Lek Estrela je teratogen. Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) treba da:

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



Kod pacijenata sa MS lečenih fingolimodom zabeležene su infekcije humanim papiloma virusom (HPV), uključujući papilome, displazije, bradavice i rak koji se povezuje sa HPV infekcijom. Vaš lekar će proceniti da li je potrebno da se uradi skrining na rak, uključujući i Papa test, i da li je potrebno da primite vakcinu protiv HPV-a pre započinjanja lečenja lekom Estrela.



Lek Estrela može uticati na funkciju Vaše jetre. Neophodno je da se pre početka lečenja lekom Estrela urade analize krvi radi praćenja funkcije Vaše jetre.



Lek Estrela može izazvati epileptične napade. Potrebno je da obavestite svog lekara ukoliko Vi ili neko u Vašoj porodici ima epilepsiju u anamnezi.

Kada prvi put uzimate lek Estrela

Pre uzimanja prve doze leka Estrela:



- uradiće Vam se početni elektrokardiogram (EKG nalaz)
- izmeriće Vam se krvni pritisak.

Nakon uzimanja prve doze leka Estrela Vaš lekar će zahtevati od Vas da ostanete 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 Vam se meriti na svakih sat vremena
- možda ćete neprekidno biti priključeni na EKG aparat

Posle šestosatnog perioda praćenja svakako će Vam se 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 možete osetiti vrtoglavicu, umor, imati osećaj lupanja srca ili Vam se može sniziti krvni pritisak. Ako su ova dejstva izražena, odmah se obratite Vašem lekaru.

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

Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) treba da:



- budu obaveštene od strane lekara o ozbiljnim rizicima po plod redovno 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 uzimate lek Estrela i još 2 meseca nakon što prestanete da ga uzimate, možete lakše da dobijete neku infekciju, a svaka infekcija koju već imate može da se pogorša. Znaci i simptomi infekcija koje treba odmah da prijavite svom lekaru 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 zbunjenošću 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 Vaše jetre. Potrebno je da uradite analize krvi radi praćenja funkcije Vaše jetre u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu terapije i periodično nakon toga do 2 meseca nakon prekida terapije lekom Estrela. Ako primetite da Vam koža ili beonjače dobijaju žutu boju ili ako vam je urin neuobičajeno tamne boje (smeđe boje), imate bol u stomaku sa desne strane, umor, imate manji apetit od uobičajenog ili imate neobjašnjivu mučninu ili povraćanje, odmah o tome obavestite Vašeg lekara jer ovo mogu biti znaci oštećenja jetre.



Lek Estrela može da izazove otok makule (malo polje na mrežnjači u zadnjem delu Vašeg oka), stanje koje se naziva makularni edem. Odmah obavestite Vašeg lekara ako se 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 Vašeg lekara ukoliko 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.



U slučaju prekida lečenja lekom Estrela odmah se obratite Vašem lekaru 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. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je i na koji način Vam je potreban nadzor nakon prestanka uzimanja leka Estrela. Odmah obavestite lekara ukoliko mislite da Vam se MS pogoršava ili ako primetite bilo kakve nove simptome nakon što ste prekinuli terapiju 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. Prijavlivanjem 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 Estrela, čiji su kontakt podaci navedeni niže u tekstu:

PROTON MED D.O.O. BEOGRAD-VRAČAR

Šumatovačka 16, sprat 3, stan 13, 11000 Beograd

Tel: 011/4252230 Mob: 064/6598305

e-mail: office@protonmed.rs