



**Vodič za pacijente
na terapiji lekom
Fingolimod Teva**

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Ovaj vodič sadrži odabrane važne bezbednosne informacije koje morate znati pre i tokom terapije fingolimodom

- Fingolimod se NE SME koristiti kod pacijenata sa specifičnim bolestima srca.
- Fingolimod se NE SME 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 podsetnikom o trudnoći.
- **Pažljivo pročitajte** Uputstvo za lek pre početka lečenja fingolimodom i **sačuvajte ga za slučaj da je potrebno da opet pročitate tokom lečenja.**
- Obratite se Vašem lekaru u slučaju prekida lečenja.
- Ako osetite sledeće znakove i simptome tokom i dva meseca nakon prekida terapije fingolimodom, **odmah prijavite lekaru** koji je propisao lek:
 - znakove i simptome infekcije,
 - sve simptome oštećenja vida,
 - svaku (namernu ili slučajnu) trudnoću,
 - znakove i simptome oštećenja jetre.

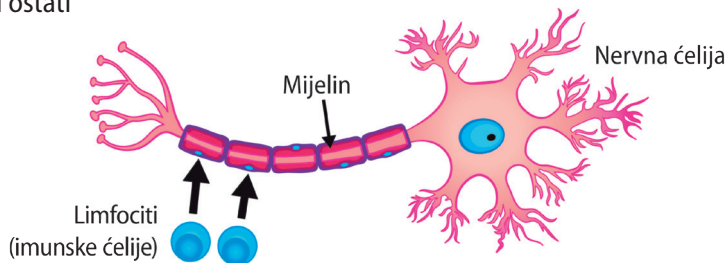
Važne informacije koje treba da znate o Vašoj terapiji

Šta je multipla skleroza?

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

Relapsno-remitentnu MS karakterišu ponovljeni napadi (relapsi) koji su posledica upale u CNS-u. Simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta.

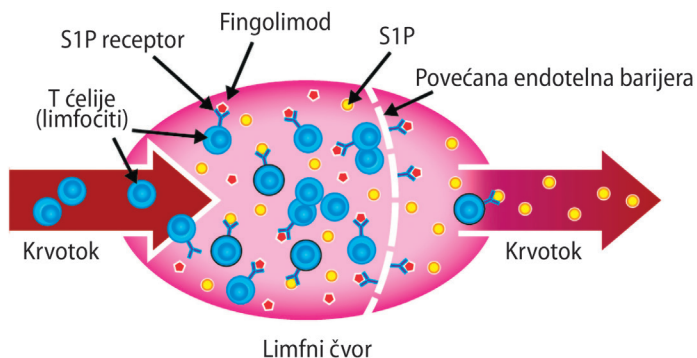
Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada se relaps završi, ali neki problemi mogu i ostati



Kako deluje fingolimod?

Nije do kraja razjašnjeno kako terapija fingolimodom deluje kod MS.

Fingolimod pomaže zaštititi CNS od napada imunskog sistema tako što smanjuje sposobnost nekih vrsta belih krvnih zrnaca (limfocita) da se slobodno kreću po telu i sprečava ih da dođu do mozga i kičmene moždine. To ograničava oštećenje nerava koje uzrokuje MS. Fingolimod takođe smanjuje neke imunske reakcije vašeg tela.



Kontraindikacije i mere opreza



Fingolimod ne treba koristiti kod pacijenata sa specifičnim bolestima srca i ne preporučuje se kod pacijenata koji uzimaju i lekove koji usporavaju srčanu frekvencu.



Fingolimod se ne sme koristiti 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 podsetnikom o trudnoći.



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

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



Pažljivo pročitajte Uputstvo za lek pre početka lečenja fingolimodom.

Obavestite svog lekara ako Vi ili neki član Vaše porodice ima epilepsiju u istoriji bolesti.



Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo kakvu neželjenu reakciju tokom lečenja fingolimodom ili u slučaju trudnoće.

Svakom doktoru koji Vas leči recite da uzimate fingolimod.

Pre početka terapije fingolimodom

Trudnoća



Fingolimod je teratogen. Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) moraju biti informisane od strane svojih lekara pre početka lečenja o ozbiljnom riziku za plod koji nosi fingolimod, moraju imati negativan test na trudnoću (potvrđen od strane lekara) i moraju koristiti efikasne metode kontracepcije pre početka lečenja.

Karcinom povezan sa humanim papiloma virusom (HPV)



Lekar će proceniti da li je potrebno uraditi skrining (uključujući Papa test) i da li treba da primite vakcinu protiv HPV-a.

Funkcija jetre



Fingolimod može uzrokovati poremećaj u rezultatima funkcije jetre. Zato je potrebno da uradite analizu krvi pre početka lečenja fingolimodom.

Epileptični napadi



Tokom lečenja može doći do epileptičnih napada. Obavestite svog lekara ako Vi ili neki član Vaše porodice ima epilepsiju u istoriji bolesti.

Kada prvi put uzmete fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca



Na početku lečenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. Zbog toga možete da osetite nesvesticu ili da imate pad krvnog pritiska. Ako osetite simptome kao što su nesvestica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osetite nelagodnost nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavestite Vašeg lekara.

Pre uzimanja prve doze:

- uradiće Vam početni elektrokardiogram (EKG) radi procene rada srca,
- izmeriće Vam krvni pritisak

Pedijatrijskim pacijentima će biti izmerena težina i visina i urađena procena njihovog fizičkog razvoja.

Tokom šestočasovnog praćenja:



- Vaš puls i krvni pritisak biće proveravani svakih sat vremena.
 - Moguće je da će Vam za to vreme neprestano pratiti EKG.
- Po završetku šestočasovnog praćenja uradiće Vam EKG.
- U nekim okolnostima praćenje može uključivati i boravak preko noći.



Pozovite svoga lekara u slučaju prekida terapije. Ako ste prestali da uzimate fingolimod barem 1 dan ili duže tokom prve 2 nedelje lečenja, ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje lečenja, ili ako ste prestali da uzimate fingolimod više od 2 nedelje nakon najmanje mesec dana terapije, početni efekat na vašu srčanu frekvencu mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počnete da uzimate fingolimod, Vaš lekar može da se odluči da Vam na svakih sat vremena ponovo meri puls i krvni pritisak, radi EKG, i ako je potrebno, prati tokom noći.

Tokom uzimanja fingolimoda

Infekcije



Budući da fingolimod utiče na imunski sistem, postoji veća verovatnoća da dobijete infekcije. Odmah nazovite svoga lekara ako sumnjate na bilo šta od navedenog tokom i dva meseca nakon prestanka terapije: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osetljivost na svetlost, groznica, simptomi nalik gripu, mučnina, osip, herpes zoster i/ili konfuzija ili epileptični napadi (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa, uzrokovanog gljivičnom ili virusnom infekcijom).

Ukoliko smatrate da se Vaša multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promena vida) ili primetite bilo kakve nove simptome, što pre obavestite o tome svog lekara. To mogu biti simptomi retkog poremećaja u mozgu koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), a koju uzrokuje infekcija.

Karcinom kože



Zabeleženi su slučajevi različitih vrsta karcinoma kože kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su lečeni fingolimodom. Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), pečate ili otvorene rane koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi karcinoma kože mogu uključivati neobičajene izrasline ili promene kožnog tkiva (npr. neobični mladeži) koji uključuju promenu boje, oblika ili veličine tokom vremena.

Funkcija jetre



Zabeleženi su slučajevi akutnog slabljenja funkcije jetre koji su zahtevali transplantaciju jetre i slučajevi značajnog oštećenja jetre. Zato je potrebno obaviti analize krvi pre početka lečenja i u 1, 3, 6, 9. i 12. mesecu lečenja fingolimodom i redovno nakon toga, do 2 meseca nakon prekida lečenja fingolimodom. Pacijenti treba da obaveste svoga lekara ako primete žutu prebojenost kože ili beonjača, neobičajeno taman urin, bol sa desne strane stomaka, umor, osećaj manje gladi nego inače 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 terapije fingolimodom.

Potrebno je da Vas lekar redovno savetuje o ozbiljnim rizicima fingolimoda za plod, u čemu će Vam pomoći Kartica za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći.

Morate koristiti efikasne metode kontracepcije tokom i još dva meseca nakon što prestanete sa terapijom fingolimodom, zbog ozbiljnog rizika za plod.

U slučaju trudnoće (planirane ili neplanirane) tokom ili do dva meseca nakon završetka terapije fingolimodom, odmah se javite lekaru.

Simptomi u vezi sa vidom



Fingolimod može da izazove otok zadnjeg dela oka, što se naziva makularni edem. Obavestite svog lekara o svim promenama vida tokom i do dva meseca nakon prestanka terapije.

Depresija i anksioznost



Oba stanja su prijavljena kod pedijatrijskih pacijenata lečenih fingolimodom. Obratite se svom lekaru ako primetite simptome.

Prekid terapije



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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. 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:
Actavis d.o.o. Beograd
Djordja Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd
Telefon: +381 11 209 93 00
