

**Vodič za
roditelje/staratelje
čije dete prima lek
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 lečenja fingolimodom

- Fingolimod se NE SME koristiti kod pacijenata sa specifičnim bolestima srca.
- Fingolimod se NE SME koristiti kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.
- Sve žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) dobiće karticu za pacijente sa podsetnikom o trudnoći.
- **Pažljivo pročitajte** Uputstvo za lek pre nego što dete/adolescent o kom se starate započne lečenje fingolimodom i sačuvajte ga za slučaj da treba opet da ga pročitate tokom lečenja.
- Obratite se Vašem lekaru u slučaju prekida lečenja.
- Ako dete/adolescent o kom se starate oseti 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.

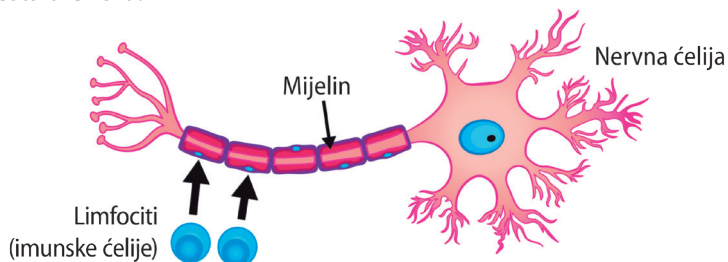
Važne informacije koje treba da znate o terapiji

Šta je multipla skleroza?

Smatra se da je multipla skleroza (MS) imunski uzrokovana bolest - možda autoimunska.

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

Naziv bolesti dolazi od stvaranja ožiljaka koje uzrokuju zapaljenski napadi na više mesta u CNS-u.

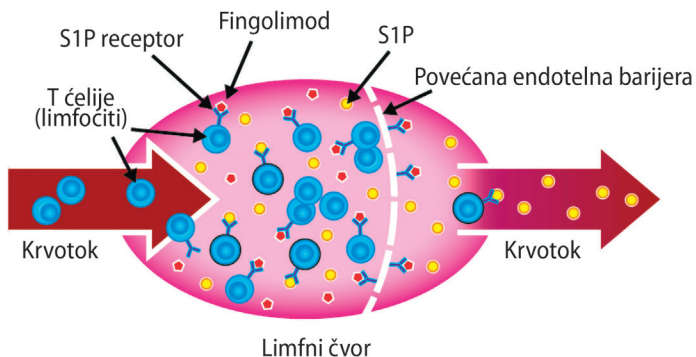


Kako deluje fingolimod?

Nije potpuno jasno kako fingolimod deluje kod MS.

Fingolimod se vezuje za bela krvna zrnca (limfocite) u krvi stupajući u interakciju sa proteinima na površini ćelije koji su poznati kao sfingozin-1-fosfat (S1P) receptori.

Bela krvna zrnca koja stupaju u interakciju sa fingolimodom bivaju zarobljena u limfnim čvorovima, što ih sprečava da pređu u CNS i izazovu zapaljenje i oštećenje.



Kontraindikacije i mere opreza



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



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

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



Lekar će zatražiti da dete/adolescent o kom se starate ostane 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.

Slične mere opreza biće preduzete i kad se doza poveća sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.



Pažljivo pročitajte Uputstvo za lek pre nego dete/adolescent o kome se starate započne lečenje fingolimodom.

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



Odmah se obratite svom lekaru ako se kod deteta/adolescenta o kom se starate razvije bilo kakva neželjena reakcija tokom lečenja fingolimodom.

Svaki lekar koga dete/adolescent posećuje treba da zna da dete/adolescent uzima fingolimod.

Pre početka terapije fingolimodom

Trudnoća



Fingolimod je teratogen. Adolescentkinje u reproduktivnom periodu moraju biti informisane od strane svojih lekara pre početka lečenja o ozbiljnim rizicima za plod koje nosi lečenje fingolimodom, i moraju imati negativan test na trudnoću (potvrđen od strane lekara) pre početka lečenja.

Karcinom povezan sa humanim papiloma virusom (HPV)



Lekar će proceniti da li dete/adolescentkinja o kom se starate treba da uradi skrining na karcinom (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 uraditi analize krvi deteta/adolescenta pre početka lečenja fingolimodom.

Epileptični napadi



Tokom terapije može doći do epileptičnih napada. Obavestite lekara ako dete/adolescent o kom se starate, ili neko od njihove rodbine, ima epilepsiju u istoriji bolesti.

Kad se prvi put uzima fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca



Na početku lečenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. To može uzrokovati nesvesticu ili sniziti krvni pritisak. Ako dete/adolescent o kome se starate oseti simptome kao što su nesvestica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili oseti nelagodnost nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavestite njegovog lekara.

Pre uzimanja prve doze, detetu/adolescentu će:

- uraditi početni elektrokardiogram (EKG) da bi se ocenio rad srca,
- izmeriti krvni pritisak,
- izvršiti procenu fizičkog razvoja,
- izmeriti visinu i težinu

Tokom 6-časovnog praćenja:



- Puls i krvni pritisak proveravaće se svakih sat vremena.
 - Moguće je da će detetu/adolescentu za to vreme neprestano pratiti EKG.
- Po završetku 6-časovnog perioda uradiće EKG.
- U nekim okolnostima praćenje može uključivati i boravak preko noći.



Pozovite lekara u slučaju prekida terapije. Ako je dete/adolescent prestao da uzima fingolimod barem 1 dan ili duže tokom prve 2 nedelje lečenja, ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje lečenja, ili ako je prestao da uzima fingolimod više od 2 nedelje nakon najmanje mesec dana terapije, početni efekat na srčanu frekvencu mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počne da uzima fingolimod, lekar može da se odluči da na svakih sat vremena ponovo meri puls i krvni pritisak, radi EKG, i ako je potrebno, prati dete /adolescenta tokom noći.

Tokom uzimanja fingolimoda

Infekcije



Budući da fingolimod utiče na imunski sistem, postoji veća verovatnoća da dete/adolescent dobije infekcije. Odmah nazovite 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 njihova multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promene vida) ili primetite bilo kakve nove simptome, što pre obavestite o tome 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 MS koji su lečeni fingolimodom. Odmah obavestite lekara ako primetite da dete/adolescent ima bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biseraste čvoriće), pečate ili otvorene rane 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 akutnog slabljenja funkcije jetre koji su zahtevali transplantaciju jetre i slučajevi značajnog oštećenja jetre. Zato je potrebno obaviti analize krvi deteta/adolescenta 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. Odmah obavestite lekara ako primetite da dete/adolescent ima žutu prebojenost kože ili beonjača, neuobičajeno 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



Adolescentkinje u reproduktivnom periodu moraju imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tokom lečenja.

Lekar mora redovno da savetuje adolescentkinju o kojoj se starate o ozbiljnim rizicima fingolimoda za plod, što će olakšati Kartica za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći.

Adolescentkinje moraju da koriste efikasne metode kontracepcije i još dva meseca nakon što prestanu sa terapijom fingolimodom, zbog ozbiljnog rizika za plod.

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

Simptomi u vezi sa vidom



Fingolimod može uzrokovati otok zadnjeg dela oka, što se naziva makularni edem. Obavestite lekara ako dete/adolescent o kome se starate oseti bilo kakve promene u vidu tokom i do dva meseca nakon terapije.

Depresija i anksioznost



Oba stanja su zabeležena kod dece/adolescenata lečenih fingolimodom. Ako dete/adolescent o kom se starate oseti simptome, obratite se lekaru.

Prekid terapije



Prekid terapije fingolimodom može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Lekar će odlučiti da li je potrebno dalje praćenje deteta/adolescenta nakon prekida terapije i na koji način će se ono sprovoditi.

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
