

KARTELA RIKUJTUESE E PACIENTIT SPECIFIKE PËR SHTATZËNINË Fingolimod Zentiva (fingolimod)

PARA NISJES SË TRAJTIMIT ME FINGOLIMOD

- Fingolimodi nuk duhet të merret nëse jeni shtatzënë, jeni duke tentuar të mbeteni shtatzënë nëse jeni grua me potencial riprodhues (përfshirë adoleshente femër) e cila nuk është duke përdorur kontracepsion efektiv.
- Fingolimodi mund të dëmtojë foshnjën në bark (bari është "teratogjenik"). Para nisjes së trajtimit me fingolimod, mjeku juaj do të ju informojë juve për rreziqet për foshnjën në bark dhe do të ju sqarojë si duhet të veproni që të shmangni shtatzëninë deri sa ju jeni duke marrë fingolimod.
- Para fillimit të trajtimit me fingolimod, mjeku juaj do të kërkojë nga ju që të bëni një test të shtatzënisë për tu siguruar që nuk jeni shtatzënë.
- Mjeku juaj do të ju sqarojë për nevojën për kontracepsion efektit gjatë kohës sa jeni në trajtim dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit. Bisedoni me mjekun tuaj rreth mundësive më efektive të kontracepsionit të cilat janë në dispozicion për juve.
- Ju lutemi lexoni Udhëzuesin për Pacientë të dhënë nga mjeku juaj.

DERISA JENI DUKE MARRË Fingolimod

- Ju nuk duhet të mbeteni shtatzënë deri sa jeni duke marrë fingolimod dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit.
- Ju duhet të përdorni metoda kontraceptive efektive gjatë marrjes së fingolimodit dhe për 2 muaj pasi ta ndërprisni marrjen e tij duhet të shmangni të mbeteni shtatzënë.
- Mjeku juaj do të kërkojë nga ju që ti përsërisni testet e shtatzënisë në intervale të përshtatshme gjatë trajtimit.
- Mjeku juaj do të ju ofrojë juve këshillim të rregullt rreth rreziqeve serioze të fingolimodit për foshnjën në bark.
- Informoni menjëherë mjekun tuaj nëse mbeteni shtatzënë ose nëse dëshironi të mbeteni shtatzënë sepse mjeku juaj do të ju ndërpresë trajtimin tuaj me fingolimod.
- Në rast të shtatzënisë, mjeku juaj do të ju jep këshillim rreth rreziqeve serioze për foshnjën në bark si dhe duhet të bëhet monitorimi para-natal i specializuar.

PAS NDËRPRERJES SË TRAJTIMIT ME FINGOLIMOD

- Informoni menjëherë mjekun tuaj nëse besoni që SM juaj është duke u përkeqësuar (p.sh. dobësi ose ndryshime të shikimit) ose nëse ju vëreni ndonjë simptomë të re pas ndërprerjes së trajtimit me fingolimod për shkak të shtatzënisë.

ZENTIVA

- Kontracepsioni efektit është i nevojshëm për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit me fingoimod për shkak të periudhës së nevojshme kohore për tu larguar nga organizmi.

RAPORTIMI I EFEKTEVE ANËSORE

Nëse ju shfaqen efekte anësore, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj. Këtu bën pjesë çdo efekt anësor i mundshëm i cili nuk është i listuar në fletudhëzimin e paketimit. Efektet anësore të dyshimta mund ti raportoni në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)

Në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +381 38 512 243

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

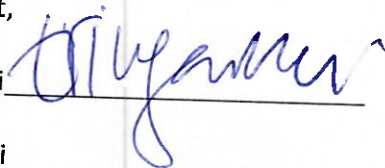
Tringa Rraci, MPharm
Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Përmes raportimit të efekteve anësore, ju do të ndihmoni në grumbullimin e më shumë informatave rreth sigurisë së këtij bari.

Me respekt,

Nënshkrimi



Tringa Rraci

Vula e kompanisë

SHPK
pharmakos
Shërbim për shërbime profesionale
dhe detektive

Burimet e dokumentit:

ZENTIVA

- SmPC, PIL

- FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_alb_092022
- FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_srb_092022
- FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_alb_092022
- FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_srb_092022

ZENTIVA

KARTICA SA PODSETNIKOM ZA PACIJENTE SPECIFIČNO ZA TRUDNOĆU FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)

PRE POČETKA LEČENJA LEKOM FINGOLIMOD ZENTIVA

- Lek FINGOLIMOD Zentiva se ne sme uzimati ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili ste žena u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.
- Lek FINGOLIMOD Zentiva može naštetiti nerođenoj bebi (za lek se kaže da je „teratogen“). Pre nego što počnete sa lečenjem sa fingolimodom, vaš lekar će vas informisati o rizicima za nerođenu bebu i objasniti šta treba da uradite da biste izbegli trudnoću dok uzimate fingolimod.
- Vaš lekar će vas zamoliti da uradite test na trudnoću kako bi se osigurao da niste trudni pre nego što počnete lečenje fingolimodom.
- Vaš lekar će vam objasniti potrebu za efikasnu kontracepciju tokom lečenja i 2. meseca nakon prekida lečenja. Razgovarajte sa svojim lekarom o najefikasnijim opcijama kontracepcije koje su dostupne za vas.
- Molimo vas pročitajte Vodič za Pacijenta fingolimoda koji vam je obezbedio vaš lekar.

DOK UZIMATE LEK FINGOLIMOD Zentiva

- Ne smete da zatrudnite dok uzimate fingolimod i 2. meseca nakon prekida lečenja.
- Morate koristiti efikasnu kontracepciju dok uzimate lek Fingolimod i 2. meseca nakon što prestanete da ga uzimate, kako biste izbegli trudnoću
- Vaš lekar će od vas zatražiti da ponovite testove trudnoće u odgovarajućim intervalima tokom lečenja.
- Vaš lekar će vas redovno savetovati o ozbiljnim rizicima fingolimoda za nerođenu bebu.
- **Obavestite svog lekara odmah ako zatrudnite ili ako želite da zatrudnite, jer će vaš lekar prekinuti lečenje fingolimodom.**
- U slučaju trudnoće vaš lekar će vam dati savete o ozbiljnim rizicima za nerođenu bebu i potrebno je izvršiti specijalizovano prenatalno nadgledanje.

NAKON PREKIDA LEČENJA LEKOM FINGOLIMOD Zentiva

- Obavestite odmah svog lekara ako verujete da se vaša MS pogoršava (npr. slabost ili promene vida) ili ako primetite bilo kakve nove simptome nakon prekida lečenja fingolimodom zbog trudnoće.
- Efikasna kontracepcija je potrebna i 2. meseca nakon prekida lečenja fingolimodom zbog dužine vremena koje je potrebno da fingolimod napusti telo.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTVA

Ako dobijete bilo koja neželjena dejstva, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek. Neželjena

ZENTIVA

dejstva možete prijaviti direktno preko Agencije za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova.

U elektronskoj formi: info@akkpm-rks.gov

Preko pošte: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Faksa: +381 38 512 243

Takođe, neželjena dejstva možete prijaviti ovlašćenoj pravnoj osobi Nosioca Dozvole za Marketing za Kosovo.

Kontaktne informacije ovlašćene pravne osobe Nosioca Dozvole za Marketing Medicinskog Proizvoda të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

Lokalna odgovorna osoba za Farmakovigilancu, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Prijavljivanjem neželjenih dejstva vi možete pomoći u pružanju više informacija o bezbednosti ovog leka.

Sa poštovanjem,

Potpis

Tringa Rraci
Pharmakos shpk

Pečat kompanije

Izvori dokumenata:

- SmPC, PIL
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_srb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_srb_092022

Fingolimod Zentiva (fingolimod) Lista kontrolluese e përshkruesit

Pika me rëndësi për tu mbajtur në mend para, gjatë dhe pas trajtimit

Përmbajtja

KONSIDERATË NË PËRZGJEDHJEN E PACIENTËVE PËR FINGOLIMOD	2
Konsiderata për fillim të trajtimit	2
Kundërindikacionet	2
Nuk rekomandohet	3
PARA FILLIMIT TË TRAJTIMIT	4
ALGORITMI I NISJES SË TRAJTIMIT	6
Monitoroni për minimalisht 6 orë	7
GJATË TRAJTIMIT	8
PAS NDËRPRERJES SË TRAJTIMIT	10
UDHËZIME PËRMBLEDHËSE POSAÇËRISHT PËR PACIENTËT PEDIATRIK	10

KONSIDERATË NË PËRZGJEDHJEN E PACIENTËVE PËR FINGOLIMOD

Fingolimodi është i përshtatshëm për të rriturit dhe pacientët pediatrik (≥ 10 vjeçar me peshë trupore > 40 kg) për trajtimin e SM me relapse remitente shumë aktive (RRMS nga angl. relapsing remitting MS). Përderisa shumë pacientë mund të jenë të përshtatshëm për trajtim, seksioni në vijim i thekson pacientët në të cilët fingolimodi kundëri ndikohet ose nuk rekomandohet.

Konsiderata për fillim të trajtimit

Pas fillimit të trajtimit, fingolimodi shkakton reduktim kalimtar të ritmit të zemrës dhe mund të shkaktojë vonesë të përçueshmërisë atrioventrikulare (AV). Pas dozës së parë të Fingolimodit, pacientët duhet të raportojnë menjëherë simptomat të cilat indikojnë për ritëm të ngadalshëm të zemrës (siç është marramendja, vertigo, nauzea ose palpitacionet). Të gjithë pacientët duhet të monitorohen për minimalisht 6 orë pas nisjes së trajtimit. Më poshtë është një pasqyrë e shkurtër e kërkesave të monitorimit. Referojuni faqeve 6 dhe 7 për më shumë informata.

Kundëri ndikacionet

- Sindroma e njohur e imunodeficiencës.
- Pacientët me rrezik të shtuar për infeksione oportuniste (përfshirë ata të cilët aktualisht janë duke marrë terapi immunosuprimuese ose ata të imunokomprometuar nga terapitë e më parme).
- Infeksionet aktive të rënda
- Infeksionet kronike të rënda (hepatiti, tuberkulozi)
- Malinjitetet aktive të njohura
- Dëmtimi i rëndë i mëlçisë (Child-Pugh klasa C).
- Pacientët të cilët në 6 muajt e më parëm kanë pasur infarkt të miokardit, angina pectoris të paqëndrueshme, sulm në tru/sulm iskemik kalimtar, insuficiencë kongjестive të zemrës (që kërkon trajtim spitalor) ose insuficiencë të zemrës të klasës III/IV sipas New York Heart Association.
- Pacientët me aritmi kardiake të rëndë që kërkon trajtim antiaritmik me barna antiaritmike të klasës Ia ose III.
- Pacientët me bllok atrioventrikular (AV) të shkallës së dytë të llojit II Mobitz ose bllok AV të shkallës së tretë ose sindromë të sinusit të sëmurë (nëse ata nuk mbajnë pejsmejker)
- Pacientët me interval fillestar QTc prej ≥ 500 msec.
- Gratë shtatzëna dhe gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra) të cilat nuk përdorin kontracepsion
- Tejndjeshmëri ndaj substancës aktive apo cilitdo nga ekscipientët.

* Fingolimodi indikohet si terapi e vetme modifikuese e sëmundjes të skleroza multiple me relapse remitente shumë aktive për grupet në vijim të pacientëve adult dhe pacientëve pediatrik të moshës 10 vjeçare dhe më të vjetër; pacientët me sëmundje tejet aktive pavarësisht kursit të plotë dhe adekuat të trajtimit me të paktën një terapi modifikuese të sëmundjes ose pacientët me sklerozë multiple me relapse remitente të rëndë me përparim të shpejtë e definuar si 2 ose më shumë relapse pa aftësuese brenda një viti dhe me 1 ose më shumë lezione potencuese Gadolinium në MRI të trurit ose rritje signifikante në ngarkesën e lezimeve T2, në krahasim me MRI të më parëm të kohës së fundit.

Pacientët në vijim nuk duhet të trajtohen me fingolimod.

- Ato të cilat janë duke ushqyer me gji
- Fingolimodi nuk është studiuar te pacientët me aritmi që kërkojnë trajtim ne produkte medicinale antiaritmike të klasës Ia ose klasës III. Fingolimodi nuk duhet të përdoret njëkohësisht me këto barna.

Nuk rekomandohet

Të konsiderohet vetëm pas kryerjes së analizës rrezik/përfitim dhe konsultimit me kardiologun.

Blloku sino-atrial i zemrës, historia me bradikardi simptomatike ose me sinkopë rekurente, zgjatje signifikante e intervalit QT[†], histori me arrest kardial, hipertension i pa kontrolluar ose apne e rëndë në gjumë.

- **rekomandohet monitorimi i zgjatur së paku gjatë natës.**
- **Konsultoni kardiologun sa i përket monitorimit të duhur të dozës së parë**

Marrja e beta-blokuesve, bllokuesve të kalciumit për ngadalësim të ritmit të zemrës[‡] ose substancave të njohura për ngadalësim të ritmit të zemrës.

- **Konsultoni kardiologun sa i përket mundësisë së kalimit në barna të cilat nuk e ngadalësojnë ritmin e zemrës**
- **Nëse ndryshimi i barit nuk është i mundshëm, të zgjatet monitorimi së paku gjatë natës.**

[†]QTc >470 msec (femrat adulte), QTc >460 msec (femrat pediatrike) ose QTc >450 msec (meshkujt adult dhe pediatrik).

[‡]Përfshinë verapamilin ose diltiazemin.

[§]Përfshinë ivabradinën, digoksinën, agjentët antikolinestearik ose pilokarpinën.

Lista Kontrolluese e Mjekut

Hapat e rekomanduar për menaxhim të pacientëve në Fingolimod

Lista kontrolluese dhe skema në vijim janë të dedikuara për të ndihmuar në menaxhimin e pacientëve në fingolimod. Janë dhënë hapat kyç dhe konsideratat gjatë nisjes, vazhdimit ose ndërprerjes së trajtimit.

Emri i pacientit	
Data e Lindjes	
Gjinia	<input type="checkbox"/> Mashkull <input type="checkbox"/> Femër
Data e nisjes së terapisë	
Emri i Mjekut/ Konsulentit	
Numri i Spitalit	

Data:

PARA FILLIMIT TË TRAJTIMIT

☐ Sigurohuni që pacientët nuk janë duke marrë njëkohësisht barna antiaritmike të klasës Ia ose të Klasës III

☐ Bëni elektrokardiogramin (EKG) fillestar dhe matjet e shtypjes së gjakut (BP).

☐ Para nisjes së trajtimit me fingolimod, si referencë duhet të jetë në dispozicion MRI fillestare (rëndom brenda 3 muajve).

☐ Trajtimi me fingolimod nuk rekomandohet në pacientët në vijim, përveç nëse përfitimet e pritura i tejkalojnë rreziqet potenciale:

- Ata me bllok sino-atrial të zemrës, histori me bradikardi simptomatike ose me sinkopë rekurente, zgjatje signifikante të intervalit QT⁺, histori me arrest kardiak, hipertension të pa kontrolluar ose apne të rëndë në gjumë.

☐ Kërkoni këshillë nga kardiologu para nisjes së trajtimit ashtu që të përcaktohet monitorimi më i mirë gjatë nisjes së trajtimit; rekomandohet monitorim i zgjatur së paku gjatë natës.

- Ata të cilët marrin terapi të njëkohshme me beta-blokues, bllokues të kanaleve të kalciumit me ngadalësim të ritmit të zemrës (p.sh. verapamil ose diltiazem) ose substanca të tjera të cilat mund të ngadalësojnë ritmin e zemrës (p.sh. ivabradinë, digoksinë, agjentë antikolinesteratik ose pilokarpinë).

☐ Para fillimit të trajtimit, kërkoni këshillë nga kardiologu sa i përket kalimit në produktet medicinale jo ngadalësuese të ritmit të zemrës

☐ Nëse barnat zvogëluese të ritmit të zemrës nuk mund të ndërpriten, kërkoni këshillë nga kardiologu sa i përket monitorimit më të përshtatshëm pas nisjes së trajtimit; rekomandohet monitorim i zgjatur së paku gjatë natës.

☐ Për pacientët pediatrik, të vlerësohet shkalla Tanner, të maten gjatësia dhe pesha trupore dhe të shqyrtohet programi i plotë i imunizimit, sipas standardit të kujdesit.

<input type="checkbox"/>	Të shmangët bashkadministrimi me terapitë anti-neoplastike, imunomoduluese ose immunosuprimuese, për shkak të rrezikut të efekteve shtesë në sistemin imun. Për të njëjtën arsye, vendimi rreth përdorimit të zgjatur të trajtimit të njëkohshëm të zgjatur me kortikosteroide, duhet të merret pas konsiderimit të kujdesshëm
<input type="checkbox"/>	Të merren nivelet e kohës së fundit (brenda 6 muajve) të transaminazave, bilirubinës
<input type="checkbox"/>	Të merret (brenda 6 muajve ose pas ndërprerjes së terapisë së më parme) pasqyra e plotë të gjakut, përfshirë numrin absolut të limfociteve, para nisjes të trajtimit. Efekti farmakodinamik bazë i fingolimodit është reduktimi i varur nga doza i numrit të limfociteve periferike në 20 – 30% të vlerës fillestare.
<input type="checkbox"/>	Fingolimodi është teratogjenik. Te gratë me potencial riprodhues (WOCBP - nga angl. women of childbearing potential), duhet të konfirmohet testi negativ i shtatzënisë (përfshirë te adoleshentet), para nisjes së trajtimit dhe të përsëritet në intervale të përshtatshme gjatë trajtimit
<input type="checkbox"/>	Informoni WOCBP (përfshirë adoleshentet dhe prindërit/kujdestarët e tyre) për rreziqet serioze të fingolimodit për fetusin.
<input type="checkbox"/>	Sigurojuni të gjithë pacienteve, prindërve (ose përfaqësuesve ligjor) dhe kujdestarëve Kartelën Rikujtuese të Pacientit - Specifike për Shtatzëninë
<input type="checkbox"/>	Këshilloni WOCBP (përfshirë femrat adoleshente) që ato duhet ta shmangin shtatzëninë dhe që ato duhet të përdorin kontracepsion efektiv gjatë trajtimit dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit. Këshillimi duhet të lehtësohet nga Kartela Rikujtuese e Pacientit - Specifike për Shtatzëninë
<input type="checkbox"/>	Të vonohet nisja e trajtimit te pacientët me infeksion aktiv të rëndë deri në shërim
<input type="checkbox"/>	Infeksioni me human papilloma virus (HPV), përfshirë papillomën, displazinë, lythat dhe kancerin e lidhur me HPV, është raportuar në periudhën post-marketing. Për të gjithë pacientet, sipas standardit të kujdesit, rekomandohet ekzaminimi për kancer (përfshirë Pap testi) dhe vaksinimi për kancerin e lidhur me HPV
<input type="checkbox"/>	Kontrolloni statusin e antitropave të virusit varicella zoster (VZV) te pacientët me histori të konfirmuar nga profesionisti shëndetësor ose pa dokumentim të kursit të plotë të vaksinimit për varicella. Nëse është negativ, rekomandohet kursi i plotë i vaksinimit me vaksinën për varicelë dhe nisja e trajtimit duhet të vonohet për 1 muaj për të mundësuar paraqitjen e efektit të plotë të vaksinimit
<input type="checkbox"/>	Kryeni vlerësim oftalmologjik te pacientët me histori të uveitit ose diabetit mellitus
<input type="checkbox"/>	Kryeni ekzaminim dermatologjik Pacientët duhet të referohen te dermatologu në rast që detektohen lezionet e dyshimta, potencialisht indikative për karcinomë të qelizave bazale ose për neoplazma të tjera kutanoze (përfshirë melanomën malinje, karcinomën e qelizave skuamoze, sarkomën Kaposi dhe karcinomën e qelizave Merkel)
<input type="checkbox"/>	Sigurojuni pacientëve, prindërve dhe kujdestarëve Udhëzuesin për Pacientë, Prindër dhe Kujdestar

† QTc >470 msec (femrat adulte), QTc >460 msec (femrat pediatrike) ose QTc >450 msec (meshkujt adult dhe pediatrik).

ALGORITMI I NISJES SË TRAJTIMIT

Të gjithë pacientët, përfshirë pacientët pediatrik, duhet të monitorohen për të paktën 6 orë gjatë nisjes së trajtimit, ashtu siç është përshkruar në algoritmin më poshtë.

Kjo procedurë duhet të ndiqet edhe te pacientët pediatrik gjatë ndryshimit të dozës prej 0.25 mg në 0.5 mg fingolimod një herë në ditë*.

Duhet përmbajtur edhe gjatë ri-fillimit të trajtimit nëse fingolimodi ndërpritet për

- Një ditë ose më gjatë brenda 2 javëve të para të trajtimit
- Më gjatë se 7 ditë gjatë javës 3 dhe 4
- Më gjatë se 2 javë pas muajit të parë të trajtimit

Përveç kësaj, për pacientët në të cilët nuk rekomandohet fingolimodi (shih faqen 3), duhet të kërkohet këshillë nga kardiologu sa i përket monitorimit të duhur; për këtë grup rekomandohet monitorimi së paku gjatë natës.

* Te pacientët pediatrik (mosha 10 vjeçare dhe më të vjetër), doza e rekomanduar varet nga pesha trupore.

Pasi që Fingolimod Zentiva është në dispozicion vetëm në formë të kapsulave 0.5 mg, nuk është i përshtatshëm për përdorim te pacientët pediatrik me peshë trupore ≤ 40 kg. Për Fingolimod Zentiva, regjimet tjera dozuese nuk janë miratuar.

Monitoroni për minimalisht 6 orë

- ☐ Bëni EKG fillestare dhe matjet e BP
- ☐ Monitoroni për minimalisht 6 orë për shenja dhe simptoma të bradikardisë, me kontrolle çdo orë të pulsit dhe BP. Nëse pacienti është simptomatik, vazhdoni monitorimin deri në largim
 - Gjatë periudhës 6 orëshe, rekomandohet EKG e vazhdueshme (në kohë reale)
- ☐ Bëni EKG pas 6 orëve

A ka pasur pacienti nevojë për ndërhyrje farmakologjike gjatë cilësdo kohë gjatë periudhës monitoruese?

☐ po

Monitoroni gjatë natës. Monitorimi i dozës së parë duhet të përsëritet pas dozës së dytë të fingolimodit

☐ jo

A ka ndodhur blloku AV i shkallës së tretë gjatë cilësdo kohë gjatë periudhës monitoruese?

☐ po

☐ jo

Në fund të periudhës monitoruese, a është përmbushur ndonjë nga kriteret në vijim?

- ☐ HR <45 bpm te të rriturit, <55 bpm te pacientët pediatrik të moshës ≥12 vjeçare ose <60 bpm te pacientët pediatrik të moshës 10 deri <12 vjeçare
- ☐ EKG tregon për shfaqje të re të shkallës së dytë ose më të lartë të bllokut AV ose për interval QTc ≥ 500 msec.

☐ po

Zgjasni monitorimin së paku gjatë natës, deri në largim të gjetjeve

☐ jo

Në fund të periudhës monitoruese, a është ritmi i zemrës më i ulët që nga administrimi i dozës së parë?

☐ po

Zgjasni monitorimin për të paktën 2 orë dhe deri në përsheptim të ritmit të zemrës

☐ jo

Monitorimi i dozës së parë është i plotë

BP=shtypja e gjakut; ECG=elektrokardiogrami; HR=ritmi i zemrës; QTc=intervali QTc u=i korrigjuar për ritmin e zemrës

Data:

GJATË TRAJTIMIT

<input type="checkbox"/>	<p>Rekomandohet vlerësim i plotë i oftalmologut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-4 muaj pas nisjes së trajtimit për detektim të hershëm të dëmtimit të shikimit, për shkak të edemës makulare të shkaktuar nga bari • Gjatë trajtimit të pacientët me diabet mellitus ose me histori me uveit.
<input type="checkbox"/>	<p>Këshilloni pacientët që ti raportojnë menjëherë shenjat dhe simptomat e infeksionit të përshkruesi deri sa janë në trajtim dhe për dy muaj pas ndërprerjes së trajtimit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Në periudhën post-marketing, pas rreth 2-3 viteve të trajtimit janë raportuar raste të meningjitit kriptokokal (infeksion fungal), ndonjëherë fatale, edhe pse raporti i saktë me kohëzgjatjen e trajtimit është i panjohur. Kryeni vlerësimet diagnostike të menjëhershme të pacientët me shenja dhe simptoma (p.sh. kokëdhimbje e shoqëruar me ndryshime mendore siç është konfuzioni, halucinacionet dhe/ose ndryshimet e personalitetit), në përputhje me meningjitin kriptokokal. Nëse diagnostikohet meningjiti kriptokokal, fingolimodi duhet të ndërpritet dhe duhet të fillojë trajtimi adekuat. Nëse kërkohet ri-fillimi i fingolimodit, duhet të ndërmerret konsultimi multidisiplinar (d.m.th. specialisti i sëmundjeve infektive) • Që nga autorizimi për marketing, gjatë trajtimit me fingolimod është raportuar leukoencefalopatia multifokale progresive (PML). Jeni vigjilent për simptomat klinike ose për gjetjet në MRI të cilat mund të jenë sugjестive për PML. Imazhimi me MRI mund të konsiderohet si pjesë e vigjilencës së shtuar të pacientët e konsideruar si në rrezik më të lartë nga PML. Nëse dyshohet për PML, MRI duhet të bëhet menjëherë për qëllime diagnostike dhe trajtimi me fingolimod duhet të ndërpritet deri sa të përjashtohet PML • Ndërprisni trajtimin gjatë infeksioneve serioze.
<input type="checkbox"/>	<p>Kontrolloni pasqyrën e plotë të gjakut në mënyrë periodike gjatë trajtimit, në muajin 3 dhe pastaj së paku një herë në vit dhe ndërprisni trajtimin nëse konfirmohet që numri i limfociteve është $<0.2 \times 10^9/L^*$</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Kontrolloni transaminazat e mëlçisë në muajt 1, 3, 6, 9 dhe 12 dhe pastaj në mënyrë periodike ose në çdo kohë nëse ka shenja ose simptoma të disfunksionit hepatic.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoroni më shpesh nëse transaminazat e mëlçisë rriten mbi 5 herë ULN, • Ndërprisni trajtimin nëse transaminazat e mëlçisë mbesin të ngritura mbi këtë nivel deri në rikuperim*
<input type="checkbox"/>	<p>Gjatë trajtimit dhe për deri në 2 muaj pas ndërprerjes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaksinimi mund të jetë më pak efektiv • Vaksinat e gjalla të dobësuara mund të përbëjnë rrezik për infeksion dhe duhet të shmangen
<input type="checkbox"/>	<p>Gjatë trajtimit, gratë nuk duhet të mbesin shtatzënë. Trajtimi duhet të ndërpritet nëse gruaja mbetet shtatzënë. Fingolimodi duhet të ndërpritet 2 muaj para planifikimit të shtatzënisë dhe duhet të merret parasysh kthimi i mundshëm i aktivitetit të sëmundjes pas ndërprerjes së trajtimit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Këshilloni gratë me potencial riprodhues (WOCBP) (përfshirë adoleshentet

	<p>femra dhe prindërit/kujdestarët e tyre) që gjatë trajtimit dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit duhet të përdoret kontracepsioni efektiv</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizat e shtatzënisë duhet të përsëriten në intervale të përshtatshme. • WOCBP (përfshirë adoleshentet femra dhe prindërit/kujdestarët e tyre) duhet të informohen për rreziqet serioze të ftingolimodit për fetusin. • Sigurohuni që WOCBP (përfshirë adoleshentet femra dhe prindërit/kujdestarët e tyre) të marrin këshillim të rregullt të lehtësuar nga Kartela Rikujtuese e Pacientit Specifike për Shtatzëninë
<input type="checkbox"/>	<p>Rekomandohet vigjilenca për karcinomën e qelizave bazale dhe neoplazmat tjera kutanoze, përfshirë melanomën malinje, karcinomën e qelizave skuamoze, sarkomën Kaposi dhe karcinomën e qelizave Merkel me ekzaminim çdo 6 në 12 muaj dhe referim te dermatologu nëse detektohen lezionet e dyshimta. Pacientët duhet të informojnë menjëherë me mjekun e tyre nëse vërejnë ndonjë nodul të lëkurës (p.sh. nodule në formë perlash të shkëlqyeshme), njolla ose plagë të hapura të cilat nuk shërohen brenda javëve. Simptomat e kancerit të lëkurës mund të përfshijnë rritjen abnormale ose ndryshimet e indit të lëkurës (p.sh. lytharë e pazakonshëm) me ndryshim të ngjyrës, formës ose madhësisë.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paralajmëroni pacientët kundër ekspozimit në rreze të diellit pa mbrojtje • Sigurohuni që pacientët nuk janë duke marrë njëkohësisht fototerapi me rrezatim UV-B dhe fotokimioterapi PUVA
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimodi ka një efekt imunosuprimues i cili i predisponon pacientët në rrezik nga infeksioni, përfshirë infeksionet oportuniste të cilat mund të jenë fatale dhe e shton rrezikun e zhvillimit të limfomave (përfshirë mykozat fungoide), dhe malinjiteteve të tjera, (posaçërisht atyre të lëkurës). Gjatë trajtimit, mjekët duhet të monitorojnë pacientët me kujdes, posaçërisht ata me gjendje të njëkohshme ose me faktorë të njohur, siç është terapia e më parme imunosuprimuese. Mbikëqyrja duhet të përfshijë vigjilencën edhe për malinjitetet e lëkurës edhe për mykozat fungoide. Nëse dyshohet për këtë rrezik, ndërprerja e trajtimit duhet të konsiderohet nga mjeku, bazuar në secilin rast në veçanti</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Janë raportuar raste të sulmeve, përfshirë status epilepticus. Rekomandohet vigjilenca për sulme, posaçërisht te ata pacientë me gjendje ekzistuese ose me histori ekzistuese ose me histori familjare me epilepsi</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Monitoroni pacientët pediatrik për shenja dhe simptoma të depresionit dhe anksozitetit</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rivlerësoni në bazë vjetore përfitimin e trajtimit me fingolimod ndaj rrezikut, për secilin pacientë, posaçërisht pacientët pediatrik</p>

* Te pacientët pediatrik (mosha 10 vjeçare dhe më të vjetër), doza e rekomanduar varet nga pesha trupore.

Pasi që Fingolimod Zentiva është në dispozicion vetëm në formë të kapsulave 0.5 mg, nuk është i përshtatshëm për përdorim te pacientët pediatrik me peshë trupore ≤ 40 kg. Për Fingolimod Zentiva, regjimet tjera dozuese nuk janë miratuar.

Data:	
PAS NDËRPRERJES SË TRAJTIMIT	
<input type="checkbox"/>	Përsërisni monitorimin e dozës së parë si për fillimin e trajtimit, kur trajtimi ndërpritet për <ul style="list-style-type: none"> Një ditë ose më gjatë gjatë 2 javëve të para të trajtimit Më gjatë se 7 ditë gjatë javës 3 dhe 4 të trajtimit Më gjatë se 2 javë pas 1 muaji të trajtimit
<input type="checkbox"/>	Këshilloni pacientët që ti raportojnë menjëherë shenjat dhe simptomat e infeksionit të përshkruesi për deri në 2 muaj pas ndërprerjes <input type="checkbox"/> Udhëzoni pacientët që të jenë vigjilent për shenjat e infeksionit me meningjit dhe për PML.
<input type="checkbox"/>	Informoni WOCBP (përfshirë adoleshentet dhe prindërit/kujdestarët e tyre) që kontracepsioni efektiv është i nevojshëm për 2 muaj pas ndërprerjes.
<input type="checkbox"/>	Në rast të shtatzënisë (të qëllimshme ose të paqëllimshme) gjatë trajtimit ose në 2 muajt pas ndërprerjes së trajtimit me fingolimod, duhet të jepen këshilla mjekësore sa i përket rrezikut të efekteve të dëmshme për fetusin të lidhura me trajtimin me fingolimod dhe duhet të bëhen ekzaminimet ultrasonografike.
<input type="checkbox"/>	Këshilloni gratë të cilat e ndërpresin trajtimin me fingolimod sepse janë duke planifikuar shtatzëni, që aktiviteti i sëmundjes së tyre mund të kthehet
<input type="checkbox"/>	Rekomandohet vigjilenca për mundësinë e përkeqësimeve të rënda të sëmundjes pas ndërprerjes së trajtimit

Data:	
UDHËZIME PËRMBLEDHËSE POSAÇËRISHT PËR PACIENTËT PEDIATRIK	
<input type="checkbox"/>	Konsideroni orarin e plotë të vaksinimit para nisjes së fingolimodit
<input type="checkbox"/>	Këshilloni pacientët dhe prindërit/kujdestarët e tyre rreth efekteve imunosuprime të fingolimodit
<input type="checkbox"/>	Vlerësoni zhvillimi fizik (shkallën Tanner) dhe matni gjatësinë dhe peshën trupore, sipas standardit të kujdesit
<input type="checkbox"/>	Bëni monitorim kardiovaskular
<input type="checkbox"/>	Bëni monitorim kardiovaskular të dozës së parë pas nisjes së trajtimit për shkak të rrezikut të bradikardisë
<input type="checkbox"/>	Përsërisni monitorimin kardiovaskular të dozës së parë te pacientët pediatrik kur dozimi ndryshon nga 0.25 në 0.5 mg fingolimod një herë në ditë*
<input type="checkbox"/>	Pacientëve, prindërve dhe kujdestarëve të tyre, potencojuni rëndësinë e përmbytjes ndaj trajtimit, posaçërisht sa i përket ndërprerjes së trajtimit dhe nevojës për të përsëritur monitorimin kardiovaskular të dozës së parë
<input type="checkbox"/>	Monitoroni pacientët për shenja dhe simptoma të anksozitetit dhe depresionit
<input type="checkbox"/>	Jepni udhëzime për monitorim të sulmeve
<input type="checkbox"/>	Jepni udhëzime specifike për shtatzëni, përfshirë Kartelën Rikujtuese të Pacientit Specifike për Shtatzëninë, pacienteve adoleshente me potencial riprodhues dhe prindërve/kujdestarëve të tyre

* Te pacientët pediatrik (mosha 10 vjeçare dhe më të vjetër), doza e rekomanduar varet nga pesha trupore. Pasi që Fingolimod Zentiva është në dispozicion vetëm në formë të kapsulave 0.5 mg, nuk është i përshtatshëm për përdorim te pacientët pediatrik me peshë trupore ≤ 40 kg. Për Fingolimod Zentiva, regjimet tjera dozuese nuk janë miratuar.

Raportimi i reaksioneve të dyshimta

Punonjësit e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim për efekt të padëshiruar të barit. Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info@akppm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +381 38 512 243

Kur raportoni efektet e padëshiruara të barit, ju lutemi që të specifikoni sa më shumë informata, përfshirë informatat për historinë e sëmundjes, barnat e përdorura njëkohësisht, datën e shfaqjes së reaksionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë.

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

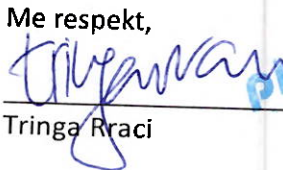
Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Me respekt,


Tringa Rraci



Vula e kompanisë

ZENTIVA

Burimet e dokumentit:

- SmPC, PIL
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_srb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_srb_092022

Fingolimod Zentiva (fingolimod)
Kontrolna lista za lekare koji propisuju lek
Važne tačke koje treba zapamtiti pre, tokom i posle lečenja

Sadržaj

Kontraindikacije	2
Ne preporučuje se	3
PRE POČETKA LEČENJA	4
ALGORITAM ZA POČETAK LEČENJA	6
Monitorirati najmanje 6 sati	7
TOKOM LEČENJA	8
NAKON PREKIDA LEČENJA	10
SAŽETAK SMERNICA POSEBNO ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE	10

RAZMATRANJE PRI IZBORU PACIJENATA SA FINGOLIMODOM

Lek Fingolimod Zentiva je pogodan za odrasle i pedijatrijske pacijente (starosti ≥ 10 godina sa telesnom težinom > 40 kg) za lečenje visoko aktivne relapsirujuće remitentne multiple skleroze MS (RRMS)*. Iako mnogi pacijenti mogu biti pogodni za lečenje, sledeći odeljak ističe pacijente kod kojih je fingolimod kontraindikovano ili se ne preporučuje.

Razmatranja za početak lečenja

Fingolimod izaziva prolazno smanjenje brzine otkucaja srca i može dovesti do odlaganja atrioventrikularne (AV) provodljivosti nakon početka lečenja. Pacijenti treba odmah da prijave simptome koji ukazuju na nisku brzinu otkucaja srca (kao što su vrtoglavica, vertigo, mučnina ili palpitacije) nakon prve doze Fingolimoda. Sve pacijente treba monitorirati za najmanje 6 sati na početku lečenja. Ispod je dat kratak pregled zahteva za monitoriranje. Za više informacija videti stranice 6 i 7.

Kontraindikacije

- Poznati sindrom imunodeficijencije
- Pacijenti sa povećanim rizikom od oportunističkih infekcija (uključujući i one koji trenutno primaju imunosupresivne terapije ili onih koji su imunokompromitovani prethodnim terapijama)
- Teške aktivne infekcije
- Aktivnih hroničnih infekcija (hepatitis, tuberkuloza)
- Poznati aktivni maligniteti
- Teško oštećenje jetre (Child-Pugh klasa C)
- Pacijenti koji su u prethodnih 6 meseci imali infarkt miokarda, nestabilnu anginu pectoris, moždani udar/transitorni ishemijski napad, dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (zahteva bolničko lečenje) ili srčanu insuficijenciju klase III/IV prema New York Heart Association
- Pacijenti sa teškim srčanim aritmijama koji zahtevaju antiaritmijsko lečenje sa antiaritmičkim lekovima klase Ia ili klase III
- Pacijenti sa atrioventrikularnim (AV) blokom drugog stepena Mobitz tip II ili AV blokom trećeg stepena ili sa sindromom bolesnog sinusa (ukoliko ne nose pejsmejker)
- Pacijenti sa početnim QTc intervalom ≥ 500 msec
- Trudnice i žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju
- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

* Fingolimod je indikovano kao terapija koja modifikuje pojedinačnu bolest kod visokoaktivne relapsno-remitentne multiple skleroze za sledeće grupe odraslih pacijenata i pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 10 godina i starijih: pacijenti sa visoko aktivnom bolešću uprkos punom i adekvatnom kursu lečenja sa najmanje jednom terapijom koja modifikuje bolest, ili pacijenti sa brzo evoluirajućom teškom relapsno-remitentnom multiplom sklerozom definisan definisanom sa 2 ili više onesposobljavajućih relapsa u jednoj godini, i sa 1 ili više lezija koje pojačavaju gadolinijum na MRI mozga ili signifikantno povećanje opterećenja T2 lezije u poređenju na prethodni nedavni MRI.

Sledeće pacijente ne bi trebalo lečiti fingolimodom

- Pacijentkinje koje doje
- Fingolimod nije ispitivan kod pacijenata sa aritmijama koje zahtevaju lečenje antiaritmičkim lekovima klase 1a ili klase III. Fingolimod se ne sme koristiti istovremeno sa ovim lekovima.

Ne preporučuje se

Razmotrite samo nakon izvršene analize rizika/koristi i konsultacije sa kardiologom

Sinoatrijalni srčani blok, istorija simptomatske bradikardije ili rekurentne sinkope, signifikantno produženje QT intervala[†], istorija srčanog zastoja, nekontrolisana hipertenzija ili teška apneja u snu

- ▶ Preporučuje se produženo monitoriranje barem tokom noći
- ▶ Konsultujte kardiologa u vezi sa odgovarajućim monitoriranjem prve doze

Uzimanje beta-blokatora, blokatora kalcijumskih kanala koji smanjuju broj otkucaja srca[‡] ili drugih lekova za koje se zna da smanjuje brzinu otkucaja srca[§].

- ▶ Konsultujte kardiologa o mogućnosti prelaska na lekove koji ne smanjuju broj otkucaja srca
- ▶ Ako promena leka nije moguća, produžite monitoriranje barem tokom noći

[†]QTc >470 msec (kod odraslih žena), QTc >460 msec (kod pedijatrijskih pacijenata ženskog pola) ili QTc >450 msec (kod odraslih i muških pedijatrijskih pacijenata)

[‡]Uključuje verapamil ili diltiazem.

[§]Uključuje ivabradin, digoksin, antiholinesterazne lekove ili pilokarpin.

Kontrolna lista za lekara

Preporučeni koraci za lečenje pacijenata sa lekom Fingolimodo Zentiva

Kontrolna lista i šema koje slede su namenjeni da pomognu u lečenju pacijenata sa fingolimodom. Navedeni su ključni koraci i obaziranje prilikom započinjanja, nastavka ili prekida lečenja.

Ime pacijenta	
Datum rođenja	
Pol	<input type="checkbox"/> Muško <input type="checkbox"/> Žensko
Datum početka terapije	
Ime lekara/ Konsultant	
Bolnički broj	

Datum:

PRE POČETKA LEČENJA

<input type="checkbox"/>	Uverite se da pacijenti ne uzimaju istovremeno antiaritmiske lekove klase Ia ili klase III
<input type="checkbox"/>	Uradite osnovni elektrokardiogram (EKG) i merenje krvnog pritiska (BP).
<input type="checkbox"/>	Pre započinjanja lečenja fingolimodom treba da bude dostupan snimak magnetne rezonance (MRI) (obično urađen unutar 3. meseca) kao referenca
<input type="checkbox"/>	<p>Lečenje fingolimodom se ne preporučuje kod sledećih pacijenata, osim ako očekivana korist prevazilazi potencijalne rizike:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacijenti sa sinoatrijalnim srčanim blokom, istorijom simptomatske bradikardije ili rekurentne sinkope, signifikantnog produženja QT intervala[†], istorijom srčanog zastoja, nekontrolisanom hipertenzijom ili teškom apnejom u snu <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Potražite savet od kardiologa pre početka lečenja kako biste odredili najprikladnije monitoriranje na početku lečenja; preporučuje se produženo monitoriranje barem tokom noći Pacijenti koji primaju istovremenu terapiju sa beta blokatorima, blokatorima kalcijumskih kanala koji smanjuju brzinu otkucaja srca (npr. verapamil ili diltiazem) ili drugim lekovima koji mogu smanjiti brzinu otkucaja srca (npr. ivabradin, digoksin, antiholinesterazni lekovi ili pilokarpin). <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Potražiti savet kardiologa u vezi sa prelaskom na lekove koji ne smanjuju broj otkucaja srca pre započinjanja lečenja <input type="checkbox"/> Ako se lečenje lekom za smanjenje otkucaja srca ne može prekinuti, potražite savet od kardiologa u vezi sa najprikladnijim načinom monitoriranjem na početku lečenja; preporučuje se produženo monitoriranje barem tokom noći
<input type="checkbox"/>	Za pedijatrijske pacijente, procenite stepen razvoja po Tanner fazu, merite visinu i težinu i razmotrite kompletan raspored vakcinacije, u skladu sa standardom nege

<input type="checkbox"/>	Izbegavajte istovremenu primenu antineoplastičnih, imunomodulatornih ili imunosupresivnih terapija zbog rizika od aditivnih dejstva na imuni sistem. Iz istog razloga, odluku o korišćenju dugotrajne istovremene terapije kortikosteroidima treba doneti nakon pažljivog razmatranja
<input type="checkbox"/>	Pribavite skorašnje podatke (u poslednjih 6 meseci) o nivoima transaminaze i bilirubina
<input type="checkbox"/>	Pribavite skorašnje podatke (u poslednji šest 6 meseci ili nakon prekida prethodne terapije) pune krvne slike uključujući apsolutne nivoe limfocita pre početka lečenja. Ključno farmakodinamsko dejstvo fingolimoda je dozno zavisno smanjenju broja perifernih limfocita na 20-30% od početnih vrednosti
<input type="checkbox"/>	Fingolimod je teratogen Negativan test na trudnoću mora biti potvrđen kod žena u reproduktivnom periodu, VOCBP, (uključujući adolescentkinje) pre početka lečenja i ponoviti u odgovarajućim intervalima tokom lečenja
<input type="checkbox"/>	Obavestite žena u reproduktivnom periodu, VOCBP (uključujući adolescentkinje i njihove roditelje/staratelje) o ozbiljnim rizicima od fingolimoda za fetus
<input type="checkbox"/>	Obezbedite svim pacijentkinjama, roditeljima (ili pravnim zastupnicima) i negovateljima sa Karticom Podsetnika za Pacijentkinje - Specifično za Trudnoću
<input type="checkbox"/>	Posavetujte žene u reproduktivnom periodu, VOCBP (uključujući adolescentkinje) da moraju izbegavati trudnoću i da moraju koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom lečenja, kao i 2 meseca nakon prekida lečenja. Savetovanje bi trebalo da bude olakšano Karticom Podsetnika za Pacijentkinje - Specifično za Trudnoću
<input type="checkbox"/>	Odložite početak lečenja kod pacijenata sa teškom aktivnom infekcijom, dok se infekcija ne izleči
<input type="checkbox"/>	Infekcija humanim papiloma virusom (HPV), uključujući papilom, displaziju, bradavice i karcinom povezan sa HPV-om, prijavljen je u postmarketinškom praćenju. Skrining kancera (uključujući Papa test) i vakcinacija za karcinom povezan sa HPV-om se preporučuje za pacijentkinje, u skladu sa standardom nege
<input type="checkbox"/>	Proverite status antitela na virus varicella zoster (VZV) kod pacijenata bez potvrđene istorije ovčije boginje ili dokumentacije o punom kursu vakcinacije protiv varičele. Ako je negativan na antitela, preporučuje se da se sprovede pun kurs vakcinacije sa vakcinom protiv varicele i početak lečenja treba odložiti za 1. mesec da bi se omogućio pun efekat vakcinacije
<input type="checkbox"/>	Sprovesti oftalmološku procenu kod pacijenata sa istorijom uveitisa ili diabetes mellitus
<input type="checkbox"/>	Obaviti dermatološki pregled. Pacijenta treba uputiti dermatologu u slučaju da se otkriju sumnjive lezije koje potencijalno indikativne za karcinom bazalnih ćelija ili druge kožne neoplazme (uključujući maligni melanom, karcinom skvamoznih ćelija, Kapošijev sarkom i karcinom Merkelovih ćelija).
<input type="checkbox"/>	Obezbedite pacijentima, roditeljima i negovateljima Vodič za Pacijente, Roditelje i Negovatelje

[†] QTc >470 msec (odraslih žena), QTc >460 msec (pedijatrijskih pacijentkinja) ili QTc >450 msec (odraslih i muških pedijatrijskih pacijenata)

ALGORITAM ZA POČETAK LEČENJA

Svi pacijenti, uključujući i pedijatrijske pacijente, moraju biti monitorirani najmanje 6 sati tokom početka lečenja, kao što je opisano u algoritmu u nastavku.

Ovu proceduru takođe treba slediti kod pedijatrijskih pacijenata kada pređu sa doze od 0,25 mg na 0,5 mg fingolimoda jednom dnevno*.

Takođe treba slediti pri ponovnom započinjanju lečenja ako se lečenje fingolimod prekine na

- Jedan dan ili duže tokom prve 2 nedelje lečenja
- Više od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje
- Više od 2 nedelje nakon prvog meseca lečenja

Pored toga, za pacijente kod kojih se fingolimod ne preporučuje (videti stranu 3), potrebno je potražiti savet kardiologa u vezi sa odgovarajućim monitoriranjem; za ovu grupu se preporučuje monitoriranje barem preko noći.

* Kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od 10 godina i starijih), preporučena doza zavisi od telesne težine. Pošto je lek Fingolimod Zentiva dostupan samo u obliku kapsula od 0,5 mg, nije pogodan za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata sa telesnom težinom ≤ 40 kg. Drugi režimi doziranja nisu odobreni za lek Fingolimod Zentiva

Monitorirati najmanje 6 sati

- ☐ Uraditi početni EKG i izmerite krvni pritisak
- ☐ Monitorirati pacijenta za najmanje 6 sati za znake i simptome bradikardije, sa proverama pulsa i krvnog pritiska na svakih sat. Ako je pacijent simptomatičan, nastavite sa monitoriranjem do poboljšanja stanja
 - Kontinuirani EKG (u realnom vremenu) se preporučuje tokom perioda od 6 sati
- ☐ Uradite EKG nakon 6 sati

Da li je pacijentu bila potrebna farmakološka intervencija u bilo koje vreme tokom perioda praćenja?

☐ da

Monitoriranje tokom noći.
Monitoriranje prve doze treba ponoviti nakon druge doze fingolimoda

☐ ne

Da li se AV blok trećeg stepena dogodilo u bilo koje vreme tokom perioda monitoriranja?

☐ da

☐ ne

Na kraju perioda monitoriranja, da li je ispunjen neki od sledećih kriterijuma?

- ☐ Brzina srčanog otkucaja (HR) <45 otkucaja u minutu kod odraslih, <55 otkucaja srca u minuti kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od ≥ 12 godina ili <60 otkucaja srca u minuti kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 10 do <12 godina
- ☐ EKG pokazuje novonastali AV blok drugog stepena ili višeg stepena ili QTc interval ≥ 500 msek

☐ da

Produžite monitoriranje barem preko noći, dok se stanje ne poboljša

☐ ne

Da li je na kraju perioda monitoriranja, brzina otkucaja srca najniža od kako je primenjena prva doza leka?

☐ da

Produžite monitoriranje za najmanje 2 sata i dok se brzina otkucaja srca ne povećava

☐ ne

Monitoriranje prve doze je završeno

BP=krvni pritisak; EKG=elektrokardiogram; HR = brzina otkucaja srca; QTc = QT interval korigovan za brzinu otkucaja srca

Datum:	
TOKOM LEČENJA	
<input type="checkbox"/>	<p>Preporučuje se kompletan oftalmološki pregled:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-4 meseca nakon početka lečenja radi ranog otkrivanja oštećenja vida zbog edema makule izazvano lekom • Tokom lečenja kod pacijenata sa dijabetes melitusom ili sa istorijom uveitisa
<input type="checkbox"/>	<p>Savetujte pacijente da odmah prijave znake i simptome infekcije lekaru koji im prepisuje lek dok su na lečenju i dva meseca nakon prekida lečenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slučajevi kriptokoknog meningitisa (gljivična infekcije), ponekad sa smrtnim ishodom, prijavljeni su tokom postmarketinškog perioda nakon približno 2-3 godine lečenja, iako tačna povezanost sa trajanjem lečenja je nepoznata. Izvršiti brzu dijagnostičku procenu kod pacijenata sa znacima i simptomima (npr. glavobolja udružena mentalnim promenama kao što su konfuzija, halucinacije i/ili promene ličnosti) konzistentno sa kriptokoknim meningitisom. Ako se dijagnostikuje kriptokokni meningitis, primenu fingolimoda treba prekinuti i započeti odgovarajuće lečenje. Potrebno je sprovesti multidisciplinarnu konsultaciju (tj. specijalistom za infektivne bolesti) ukoliko je potrebno ponovo započeti lečenje fingolimodom. • Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) je prijavljena tokom lečenja fingolimodom nakon dobijanja dozvole za stavljanje u promet. Budite oprezni u pogledu kliničkih simptoma ili nalaza magnetne rezonantne imažerije (MMR) koji mogu ukazivati na PML. MRI se može smatrati kao deo povećane budnosti kod pacijenata za koje se smatra da su izloženi povećanom riziku od PML. Ako se sumnja na PML, neophodno je odmah obaviti MRI u dijagnostičke svrhe, a lečenje fingolimodom treba obustaviti dok se PML ne isključi • Obustaviti lečenje tokom ozbiljnih infekcija
<input type="checkbox"/>	<p>Proverite kompletnu krvnu sliku periodično tokom lečenja, u 3. mesecu i najmanje jednom godišnje nakon toga i prekinite lečenje ako se broj limfocita potvrdi kao $<0,2 \times 10^9/L^*$</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Kontrolišite transaminaze jetre u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu i periodično nakon toga, ili u bilo kom trenutku ako postoje znaci ili simptomi disfunkcije jetre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorirajte češće ako se transaminaze jetre povećaju iznad 5 puta od gornje granice normale (ULN), • Prekinite lečenje ako transaminaze jetre ostanu povišene iznad ovog nivoa do oporavka*
<input type="checkbox"/>	<p>Tokom lečenja i do 2. meseca nakon prekida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vakcinacije mogu biti manje efikasne • Žive atenuirane vakcine mogu da nose rizik od infekcije i treba ih izbegavati
<input type="checkbox"/>	<p>Tokom lečenja, žene ne smeju da ostanu u drugom stanju. Lečenje se mora prekinuti ako žena ostane u drugom stanju. Lečenje fingolimodom se mora prekinuti 2 meseca pre planiranja trudnoće i treba razmotriti mogućnost povratka aktivnosti bolesti nakon prekida terapije.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Posavetujte žene koje su u reproduktivnom periodu (VOCBP) (uključujući adolescentkinje i njihove roditelje/negovatelje) da moraju da koriste efikasne metode kontracepcije tokom lečenja, kao i 2. meseca nakon prekida lečenja. • Testovi na trudnoću se moraju ponavljati u odgovarajućim intervalima • Žene koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje i njihove roditelje/negovatelje) moraju biti redovno informisani o ozbiljnim rizicima od fingolimoda po fetus • Obezbedite žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje i njihove roditelje/negovatelje) da dobijaju redovno savetovanje koje će biti olakšano sa Karticom Podsetnika za Pacijentkinje - Specifično za Trudnoću
<input type="checkbox"/>	<p>Preporučuje se oprez za karcinom bazalnih ćelija i druge kožne neoplazme, uključujući maligni melanom, karcinom skvamoznih ćelija, Kapošijev sarkom i karcinom Merkelovih ćelija, pregledom kože svakih 6 do 12 meseci i upućivanjem dermatologu ako se otkriju sumnjive lezije. Pacijenti treba odmah da obaveste svog lekara ako primete bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), mrlje ili otvorene rane koje ne zarastaju tokom nekoliko nedelja. Simptomi karcinoma kože mogu da uključivati nenormalan rast ili promene kožnog tkiva (npr. neuobičajene mladeže) koji tokom vremena menjaju boju, oblik ili veličinu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upozorite pacijente da se ne izlažu sunčevoj svetlosti bez zaštite • pobrinite se da pacijenti ne primaju istovremenu fototerapiju UV-B zračenjem ili PUVA-fotohemoterapiju
<input type="checkbox"/>	<p>Lek Fingolimod Zentiva ima imunosupresivno dejstvo koji predisponira pacijente na rizik od infekcije, uključujući oportunističke infekcije koje mogu biti fatalne, i povećava rizik od razvoja limfoma (uključujući fungoidnu mikoze) i druge malignitete (posebno onih na koži). Lekari treba pažljivo da monitoriraju pacijente tokom lečenja, posebno one sa pratećim stanjima ili poznatim faktorima, kao što je prethodna imunosupresivna terapija. Nadzor treba da uključuje obraćanje pažnje na kožne malignitete i fungoidnu mikoze. Ako se sumnja na ovaj rizik, lekar treba da razmotri prekid lečenja od slučaja do slučaja</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Prijavljeni su slučajevi epileptičkih napada, uključujući status epilepticus. Preporučuje se oprez kod napadaja, naročito kod pacijenata sa postojećim stanjima ili sa prepostojećom istorijom ili porodičnom istorijom epilepsije</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Monitorirajte pedijatrijske pacijente za znakove i simptome depresije i anksioznosti</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ponovo procenite na godišnjoj osnovi korist od lečenja fingolimodom u odnosu na rizik za svakog pacijenta, posebno za pedijatrijske pacijente</p>

* Kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od 10 godina i starijih), preporučena doza zavisi od telesne težine.

Pošto je lek Fingolimod Zentiva dostupan samo u obliku kapsula od 0,5 mg, nije pogodan za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata sa telesnom težinom ≤ 40 kg. Drugi režimi doziranja nisu odobreni za lek Fingolimod Zentiva

Datum:	
NAKON PREKIDA LEČENJA	
<input type="checkbox"/>	<p>Ponovite monitoriranja prve doze kao i kod započinjanja lečenja kada se lečenje prekine na</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedan ili više dana tokom prve 2 nedelje lečenja • Više od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje lečenja • Više od 2 nedelje nakon prvog meseca lečenja
<input type="checkbox"/>	<p>Savetujte pacijente da odmah prijave znake i simptome infekcije lekaru koji im prepisuje lek do 2. meseca prestanka lečenja</p> <p><input type="checkbox"/> Dajte uputstva pacijentima da obrate pažnju na znake infekcije meningitisa i PML-a</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Informišite žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje i njihove roditelje/negovatelje) da je potrebna efikasna kontracepcija 2. meseca nakon prekida leka</p>
<input type="checkbox"/>	<p>U slučaju trudnoće (namerne ili nenamerne) tokom lečenja, ili 2. meseca nakon prekida lečenja fingolimodom, treba dati lekarski savet u vezi sa rizikom od štetnih dejstva na fetus povezano sa lečenjem fingolimodom i potrebno je uraditi ultrazvučne preglede</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Posavetujte žene koje su zbog planiranja trudnoće prekinule lečenje fingolimodom da se njihova aktivnost bolesti može vratiti</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Preporučuje se oprez zbog mogućnosti ozbiljnog pogoršanja bolesti nakon prekida lečenja</p>

Datum:	
SAŽETAK SMERNICA POSEBNO ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE	
<input type="checkbox"/>	Razmotrite kompletan raspored vakcinacije pre nego što počnete lečenje sa fingolimodom
<input type="checkbox"/>	Posavetujte pacijente i njihove roditelje/negovatelje o imunosupresivnim dejstvima fingolimoda
<input type="checkbox"/>	Procenite fizički razvoj (Tanner skala) i izmerite visinu i telesnu težinu, u skladu sa standardom nege
<input type="checkbox"/>	Sprovodite kardiovaskularno monitoriranje
<input type="checkbox"/>	Sprovodite kardiovaskularno monitoriranje prve doze na početku lečenja zbog rizika od bradijaritmije
<input type="checkbox"/>	Ponovite kardiovaskularno monitoriranje prve doze kod pedijatrijskih pacijenata kada pređu sa doze od 0,25 mg na 0,5 mg fingolimoda jednom dnevno*
<input type="checkbox"/>	Naglasite značaj usklađivanja lečenja sa pacijentima, njihove roditelje i druge negovatelje, posebno u vezi sa prekidom lečenja i potrebom da se ponovi kardiovaskularno monitoriranje prve doze
<input type="checkbox"/>	Monitorirajte pacijente za znake i simptome anksioznost i depresije
<input type="checkbox"/>	Obezbedite smernice za monitoriranje napada
<input type="checkbox"/>	Obezbedite smernice specifično za trudnoću, uključujući Karticu Podsetnika za Pacijentkinje - Specifično za Trudnoću za adolescentne pacijentkinje u reproduktivnom periodu i njihovim roditeljima/njegovateljicama

* Kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od 10 godina i starijih), preporučena doza zavisi od telesne težine. Pošto je lek Fingolimod Zentiva dostupan samo u obliku kapsula od 0,5 mg, nije pogodan za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata sa telesnom težinom ≤ 40 kg. Drugi režimi doziranja nisu odobreni za lek Fingolimod Zentiva

Prijavljivanje sumnjivih neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici su zamoljeni da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Molimo vas da prijavite svaku sumnju na neželjeno dejstvo Odeljenju za Farmakovigilancu Agenciji za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova (ALMSK), tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji možete preuzeti sa web stranice ALMSK-a (Website: <https://akkpm.rks-gov.net/>) i poslati ga na jedan od sledećih načini:

U elektronskoj formi: info@akkpm-rks.gov

Preko pošte: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Faksa: +381 38 512 243

Prilikom prijavljivanja neželjenih dejstva leka, molimo vas da navedite što je moguće više informacija, uključujući podatke o istoriji bolesti, istovremeno primenjenih lekova, datumu pojave neželjene reakcije i datumu primene leka za koji se sumnja.

Takođe, neželjena dejstva možete prijaviti ovlašćenoj pravnoj osobi Nosioca Dozvole za Marketing za Kosovo.

Kontaktne informacije ovlašćene pravne osobe Nosioca Dozvole za Marketing Medicinskog Proizvoda të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

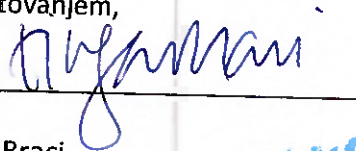
Lokalna odgovorna osoba za Farmakovigilancu, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos shpk

Tel: +383 49 621 621

e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Sa poštovanjem,

Potpis



Tringa Rraci
Pharmakos shpk

Pečat kompanije



ZENTIVA

Izvori dokumenata:

- SmPC, PIL
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_srb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_srb_092022

ZENTIVA

FINGOLIMOD UDHËZUES PËR PACIENTË/PRINDËR/KUJDESTAR

Gjëra me rëndësi për tu mbajtur në mend rreth trajtimit me Fingolimod Zentiva (fingolimod) për pacientët, prindërit dhe kujdestarët

SUBSTANCA AKTIVE E FINGOLIMOD ZENTIVA ËSHTË FINGOLIMODI

Fingolimodi përdoret në terapinë e sklerozës multiple me relapse-remitente.

ÇFARË ËSHTË SKLEROZA MULTIPLE (SM)?

SM është një gjendje afatgjatë e cila e prekë sistemin nervor qendror (SNQ), i përbërë nga truri dhe shtylla kurrizore. Te SM, inflamacioni e shkatërron mbështjellësin mbrojtës (i njohur si mielinë) përreth nervave në SNQ dhe i pengon qelizat e trurit (neuronet), që të funksionojë siç duhet. Kjo quhet demielinizim.

SM me relapse-remitente karakterizohet nga sulmet e përsëritura (relapset) të simptomave të sistemit nervor të cilat reflektojnë inflamacion përbrenda SNQ. Simptomat dallojnë nga pacienti në pacient, por në mënyrë tipike përfshijnë vështirësitë në ecje, mpirjen, problemet e shikimit ose balansin e çrregulluar. Simptomat e relapsit mund të zhduken plotësisht kur relapsi të përfundojë, por disa probleme mund të mbesin.

SI VEPRON FINGOLIMODI?

Sistemi juaj imun normalisht i lufton infeksionet për të parandaluar sëmundjet. Por, nëse ju keni SM, ai mund të bëhet tejaktiv dhe mund ta sulmojë mielinën e cila i mbron neuronet dhe i ndihmon ato në bartjen e mesazheve nga truri juaj në pjesët tjera të organizmit tuaj.

Fingolimod Zentiva ndihmon në mbrojtje ndaj sulmeve të sistemit imun në SNQ, përmes reduktimit të aftësisë së disa qelizave të bardha të gjakut (limfociteve) që të lëvizin lirshëm përbrenda organizmit dhe duke i penguar ato të arrijnë trurin dhe shtyllën kurrizore. Kjo mund të reduktojë dëmtimin neural, i shkaktuar nga SM.

ZENTIVA

KUNDËRINDIKACIONET DHE MASAT PARAPRAKE

- Mjeku do të kërkojë nga personi të cilit i është përshkruar fingolimod që të qëndrojë në spital ose klinikë për 6 orë ose më shumë pas marrjes së dozës së parë, ashtu që të mund të ndërmerren masat adekuate në rast të paraqitjes së efekteve anësore. Në disa rrethana mund të nevojitet qëndrimi gjatë natës. Edhe fëmijët e moshës 10 vjeçare dhe më të vjetër duhet të monitorohen në mënyrë të ngjashme nëse doza e tyre rritet nga 0.25 mg në 0.5 një herë në ditë
- Fingolimodi nuk duhet të përdoret te pacientët me sëmundje kardiake specifike dhe nuk rekomandohet te pacientët të cilët marrin edhe barna të njohura për ngadalësim të ritmit të zemrës.
- Fingolimodi nuk duhet të përdoret te gratë të cilat janë shtatzëna dhe gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra) të cilat nuk përdorin kontracepsion.
- Nëse jeni grua me potencial riprodhues ose prind/kujdestar i adoleshentes femër me potencial riprodhues të cilës i është përshkruar fingolimod, juve do të ju jepet Kartela Rikujtuese e Pacientit Specifike për Shtatzëninë.
- Ju lutemi lexoni me kujdes Fletudhëzimin për Pacientë përpara se të filloni trajtimin me fingolimod. Fletudhëzimin për Pacient duhet ta mbani ashtu që të mund ti referoheni atij gjatë trajtimit.
- Ju lutemi informoni mjekun tuaj nëse personi i cili merr fingolimod ose ndonjë i afërm i tyre, ka histori të epilepsisë.
- Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj përjeton ndonjë reaksion të padëshirueshëm gjatë trajtimit me fingolimod dhe deri në 2 muaj pas ndërprerjes.
- Çdo mjek të cilin ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj e viziton, duhet të informohet që janë duke marrë fingolimod.

PARA NISJES SË TRAJTIMIT ME FINGOLIMOD

Shtatzënia

Fingolimodi mund të dëmtojë foshnjën në bark (bari është "teratogjenik"). Gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra), duhet të informohen nga mjeku i tyre për rreziqet serioze të Fingolimodit për foshnjën në bark. Gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet gra) duhet të kenë test negativ të shtatzënisë dhe duhet të përdorin kontracepsion efektiv, përpara se të fillojnë trajtimin me fingolimod.

Kanceri i lidhur me human papilloma virus (HPV)

Mjeku juaj do të vendosë nëse ju duhet ti nënshtroheni skriningut për kancer (përfshirë Pap testin) dhe nëse ju duhet të merrni vaksinë për HPV.

Funksioni i mëlçisë

Fingolimodi mund të shkaktojë rezultate jo normale të analizave të funksionit të mëlçisë. Ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj, do të ketë nevojë për analiza të gjakut para nisjes së trajtimit me fingolimod.

Sulmet

Sulmet mund të paraqiten gjatë trajtimit. Informoni mjekun tuaj nëse personi i cili merr fingolimod ose ndonjë anëtar i familjes, ka histori me epilepsi.

ZENTIVA

HERA E PARË QË JU MERRNI FINGOLIMOD

Të rrahurat e ngadalshme të zemrës dhe të rrahurat e çrregullta të zemrës

Në fillim të trajtimit, fingolimodi shkakton ngadalësim të ritmit të zemrës. Kjo mund të shkaktojë marramendje ose zvogëlim të shtypjes së zemrës. Nëse ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj përjeton simptoma të tilla si marramendje, nauze, vertigo ose palpitacione apo nuk ndjehet mirë pas marrjes së dozës së parë të fingolimodit, ju lutemi informoni menjëherë mjekun tuaj.

Përpara se ta merrni dozën e parë, juve ose fëmijës/adoleshentit do ti bëhet:

- Elektrokardiogram (EKG) fillestar për të vlerësuar veprimin e zemrës së tyre
- Matje e shtypjes së gjakut
- Fëmijëve të moshës 10 vjeçare ose më të vjetër edhe do ti matet pesha trupore dhe gjatësia dhe do ti nënshtrohen vlerësimit të zhvillimit fizik.

Gjatë monitorimit 6 orësh, do të ju bëhet:

- Kontrollimi i pulsit dhe shtypjes tuaj të gjakut çdo orë
 - Ju ose fëmija/adoleshenti mund të monitoroheni me EKG të vazhdueshme gjatë kësaj kohe.
- Një EKG në fund të 6 orëve

Kontaktoni mjekun tuaj nëse ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj ka harruar ndonjë dozë të fingolimodit pasi që mund të jetë e nevojshme përsëritja e monitorimit të dozës së parë, varësisht se sa doza i keni harruar dhe nga kohëzgjatja e trajtimit me fingolimod.

DERISA JENI DUKE MARRË FINGOLIMOD

Infeksionet

Pasi që fingolimodi ndikon në sistemin imun, personat të cilët trajtohen me të mund të fitojnë më shumë infeksione. Nëse personi që merr fingolimod ka ndonjë nga simptomat në vijim gjatë dhe deri në 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit, kontaktoni menjëherë mjekun e tyre: keni temperaturë të lartë trupore, ndjeni që keni infektion, grip, kokëdhimbje të shoqëruar me ngurtësim të qafës, ndjeshmëri në dritë, nauze dhe/ose konfuzion (këto mund të jenë simptoma të meningjitit).

Nëse mendoni që SM juaj apo ajo e fëmijës/adoleshentit nën kujdesin tuaj është duke u përkeqësuar (p.sh. dobësi ose ndryshime në shikim) ose nëse vëreni ndonjë simptomë të re, bisedoni me mjekun sa më parë që është e mundshme. Këto mund të jenë simptoma të një çrregullimi të rrallë të trurit i njohur si leukoencefalopati multifokale progresive (PML), që shkaktohet nga ndonjë infektion.

Kanceri i lëkurës

Kanceret e lëkurës janë raportuar te pacientët me sklerozë multiple të trajtuar me fingolimod. Informoni menjëherë mjekun tuaj nëse vëreni ndonjë nodul të lëkurës (p.sh. nodule në formë perlash të shkëlqyeshme), njolla ose plagë të hapura të cilat nuk shërohen brenda disa javëve. Simptomat e kancerit të lëkurës mund të përfshijnë rritjen abnormale ose ndryshimet e indit të lëkurës (p.sh. lythar e pazakonshëm) me ndryshim të ngjyrës, formës ose madhësisë.

ZENTIVA

Funksioni i mëlçisë

Fingolimodi mund të shkaktojë rezultate jo normale të analizave të funksionit të mëlçisë. Para nisjes së trajtimit dhe në muajin 1, 3, 6, 9 dhe 12 gjatë terapisë me fingolimod dhe pastaj në bazë të rregullt, mund të nevojiten analizat e gjakut.

Shtatzënia

Gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra), duhet të marrin këshillime të rregullta nga mjeku i tyre rreth rreziqeve serioze të fingolimodit për foshnjën në bark. Gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra) duhet të kenë rezultat negativ të shtatzënisë përpara se të fillojnë trajtimin me fingolimod dhe duhet të përdorin kontracepsion efektiv gjatë marrjes së fingolimodit dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së tij, për shkak të rreziqeve serioze të fingolimodit të foshnja në bark. Në rast të shtatzënisë (të qëllimshme ose të pa qëllimshme) gjatë trajtimit ose në periudhën deri në 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit me fingolimod, mjeku duhet të informohet menjëherë.

Simptomat e shikimit

Fingolimodi mund të shkaktojë ënjtje në pjesën e pasme të syrit, një gjendje e cila njihet si edemë makulare. Informoni mjekun tuaj nëse fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj përjeton ndonjë ndryshim në shikim gjatë trajtimit dhe deri në 2 muaj pas ndërprerjes së tij.

Sulmet

Sulmet mund të paraqiten gjatë trajtimit. Informoni mjekun nëse ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj, ose ndonjë i afërt me ata, ka histori të epilepsisë.

Depresioni dhe anksoziteti

Njihet që depresioni dhe anksoziteti paraqiten me frekuencë të shtuar në popullatën me sklerozë multiple dhe janë raportuar edhe te fëmijët e moshës 10 vjeçare ose më të vjetër, të trajtuar me fingolimod. Informoni mjekun tuaj nëse ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj është duke përjetuar simptoma.

Ndërprerja e trajtimit me Fingolimod mund të rezultojë në rikthim të aktivitetit të sëmundjes. Mjeku do të vendosë nëse dhe si ju ose fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj duhet të monitorohet pas ndërprerjes së fingolimodit.

RAPORTIMI I EFEKTEVE ANËSORE

Nëse ju shfaqen efekte anësore, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj. Këtu bën pjesë çdo efekt anësor i mundshëm i cili nuk është i listuar në fletudhëzimin e paketimit. Efektet anësore të dyshimta mund ti raportoni në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)

Në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

ZENTIVA

Me faks: +381 38 512 243

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm
Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Përmes raportimit të efekteve anësore, ju do të ndihmoni në grumbullimin e më shumë informatave rreth sigurisë së këtij bari.

Me respekt,

Nënshkrimi

Tringa Rraci

Vula e kompanisë

Burimet e dokumentit:

- SmPC, PIL
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_srb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_srb_092022

FINGOLIMOD VODIČ ZA PACIJENTE/RODITELJE/NEGOVATELJE

Važne stvari koje treba zapamtiti o lečenju lekom Fingolimod Zentiva (fingolimod) za pacijente, roditelje i negovatelje

AKTIVNA SUPSTANCA LEKA FINGOLIMOD ZENTIVA JE FINGOLIMOD

Fingolimod se koristi u terapiji visoko aktivne relapsirajuće-remitentne multiple skleroze.

ŠTA JE MULTIPLA SKLEROZA (MS)?

Multipla skleroza je dugotrajno stanje koje pogađa centralni nervni sistem (CNS), koji se sastoji od mozga i kičmene moždine. Kod MS, zapaljenja uništavaju zaštitni omotač (koji se naziva mijelin) oko nerava u CNS-a i sprečava moždane ćelije (neurone) da pravilno funkcionišu. Ovo se naziva demijelinizacija.

Relapsirajuća-remitentna MS karakterišu ponovljeni napadi (relapsi) simptoma nervnog koji odražavaju zapaljenje unutar CNS-a. Simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta, ali obično uključuju poteškoće pri hodanju, utrnulost, probleme sa vidom ili poremećaj ravnoteže. Simptomi relapsa mogu potpuno da se povuku kada se relaps završi, ali neki problemi mogu ostati.

KAKO DELUJE LEK FINGOLIMOD?

Vaš imuni sistem se normalno bori protiv infekcija za sprečavanje bolesti. Međutim, ako imate MS, ona može postati preaktivna i napasti mijelin koji štiti neurone i pomaže im da prenesu poruke iz vašeg mozga u ostatak vašeg tela.

Lek Fingolimod Zentiva pomaže u zaštiti CNS-a od napada imunskog sistema, tako što smanjuje sposobnost nekih belih krvnih ćelija (limfocita) da se slobodno kreću u telu i sprečavajući ih da stignu do mozga i kičmene moždine. Ovo može smanjiti neuronsko oštećenje uzrokovano MS.

ZENTIVA

KONTRAINDIKACIJE I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Lekar će zamoliti osobu kojoj je propisan fingolimod da ostane u bolnici ili klinici 6 sati ili više nakon uzimanja prve doze kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mere ako se pojave neželjena dejstva. U nekim okolnostima može biti potrebno prenoćenje. Deca uzrasta od 10 godina ili starija takođe treba da se nadgledaju na sličan način ako se njihova doza poveća sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno
- Fingolimod se ne sme koristiti kod pacijenata sa specifičnim srčanim oboljenjima, i ne preporučuje se ni pacijentima koji takođe uzimaju lekove za koje se zna da smanjuju brzinu otkucaja srca.
- Fingolimod se ne sme koristiti kod žena koje su trudne i žena u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi ili roditelj/njegovatelj adolescentkinje u reproduktivnoj dobi kojoj je propisan fingolimod, dobićete Karticu Podsetnika za Pacijenta-Specifično za Trudnoću.
- Molimo vas da temeljno pročitate uputstvo za lek pre nego što počnete lečenje sa fingolimodom. Uputstvo za lek trebate čuvati tako da se možete pozivati na njega tokom celog lečenja.
- Molimo vas obavestite svog lekara ako osoba koja uzima fingolimod ili neko ko je sa njim povezan, ima istoriju epilepsije.
- Odmah se obratite svom lekaru ako vi ili dete/adolescent u vašoj nezi doživljavate bilo kakvu neželjenu reakciju tokom lečenja fingolimodom i do 2. meseca nakon prekida.
- Bilo kojem lekaru koji se brine o vama ili detetu/adolescentu treba reći da uzimate fingolimod.

PRE POČETKA LEČENJA LEKOM FINGOLIMOD

Trudnoća

Fingolimod može naštetiti nerođenoj bebi (za lek se kaže da je „teratogen“). Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) treba da budu obaveštene od strane njihovog lekara o ozbiljnom riziku od leka Fingolimod za nerođenu bebu. Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) moraju imati negativan test na trudnoću i koristiti efikasnu kontracepciju pre početka lečenja fingolimodom.

Karcinom povezan sa humanim papiloma virusom (HPV)

Vaš lekar će proceniti da li je potrebno da se podvrgnete skriningu za karcinom (uključujući Papa test) i da li treba da primite HPV vakcinu.

Funkcija jetre

Fingolimod može da izazove nenormalne rezultate u testovima funkcije jetre. Vama ili detetu/adolescentu o kome brinete biće potrebno uraditi test krvi pre početka lečenja fingolimodom.

Epileptički napadi

Tokom lečenja mogu se javiti epileptički napadi. Obavestite svog lekara ako osoba koja uzima fingolimod ili član porodice istoriju epilepsije.

ZENTIVA

PRVI PUT KADA UZIMATE LEK FINGOLIMOD ZENTIVA

Usporena brzina otkucaja srca i nepravilna brzina otkucaja srca

Na početku lečenja, fingolimod dovodi do usporavanja brzine otkucaja srca. Ovo može izazvati vrtoglavicu ili smanjiti krvni pritisak. Ako vi ili dete/adolescent u vašoj nezi doživljavate simptome kao što su vrtoglavica, mučnina, vertigo ili lupanje srca (palpitacija) ili se osećate neprijatno nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo vas da odmah obavestite vašeg lekara.

Pre nego što uzmete prvu dozu, vi ili dete/adolescent ćete uraditi:

- Početni elektrokardiogram (EKG) za procenu delovanja na njihovo srce i izmeriti krvni pritisak
- Izmeriti krvni pritisak
- Deca uzrasta od 10 godina ili starija će takođe biti izvagani i izmereni, i biće podvrgnuti proceni fizičkog razvoja.

Tokom 6-satnog nadgledanja, imaćete:

- Proveru pulsa i krvnog pritiska svaki sat
 - Vi ili dete/adolescent možete biti nadgledani kontinuiranim EKG-om tokom ovog vremena
- EKG na kraju 6 sati

Pozovite svog lekara ako ste vi ili dete/adolescent o kome se brinete propustili bilo koju dozu fingolimoda jer će možda biti potrebno ponoviti prvo praćenje doze u zavisnosti od toga koliko ste doza propustili i dužinom trajanja lečenja fingolimodom.

DOK UZIMATE LEK FINGOLIMOD

Infekcije

Pošto fingolimod utiče na imuni sistem, oni koji se njime leče imaju veće šanse da dobiju infekcije. Ako osoba koja uzima fingolimod ima bilo šta od sledećeg, tokom i do 2 meseca nakon prekida terapije, odmah pozovite svog lekara: ima groznicu, oseća se kao da ima infekciju, grip, glavobolju praćeno ukočenim vratom, osetljivost na svetlost, mučninu i/ili konfuziju (ovo mogu biti simptomi meningitisa).

Ako verujete da se vaš simptom meningitisa ili simptom meningitisa deteta/adolescenta o kome se brinete pogoršava (npr. slabost ili promene vida) ili ako primetite nove simptome, razgovarajte sa njihovim lekarom što je pre moguće. Ovo mogu biti simptomi retkog poremećaja mozga koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), a koji je uzrokovan infekcijom.

Karcinom kože

Karcinomi kože su prijavljeni kod pacijenata sa multiplom sklerozom lečenih fingolimodom. Odmah obavestite lekara ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, perlaste čvoriće), mrlje ili otvorene rane koje ne zarastaju tokom nekoliko nedelja. Simptomi karcinoma kože mogu da uključivati nenormalan rast ili promene u tkivu kožne tkiva (npr. neuobičajene mladeže) koji tokom vremena menjaju boju, oblik ili veličinu.

ZENTIVA

Funkcija jetre

Fingolimod može da izazove nenormalne rezultate u testovima funkcije jetre. Potrebno je uraditi test krvi pre početka lečenja i 1., 3., 6., 9. i 12. meseca tokom terapije fingolimodom i redovno nakon toga.

Trudnoća

Ženama u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) treba obezbediti redovno savetovanje o ozbiljnim rizicima fingolimoda za nerođenu bebu od strane njihovog lekara. Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) moraju imati negativan test na trudnoću pre početka lečenja fingolimodom i moraju koristiti efikasnu kontracepciju dok uzimaju fingolimod i 2 meseca nakon prestanka lečenja, zbog ozbiljnog rizika od fingolimoda za nerođenu bebu. U slučaju trudnoće (namerne ili nenamerne) tokom lečenja, ili 2. meseca nakon prekida lečenja fingolimodom, treba odmah obavestiti lekara.

Simptomi vida

Fingolimod može izazvati otok na zadnjem delu oka, stanje koje je poznato kao makularni edem. Recite lekaru ako vi ili dete/adolescent u vašoj nezi doživljavate bilo kakve promene u vidu tokom i do 2. meseca nakon prekida lečenja.

Epileptički napadi

Tokom lečenja mogu se javiti epileptički napadi. Obavestite lekara ako vi ili dete/adolescent o kome brinete, ili neko u srodstvu sa njim, imate istoriju epilepsije.

Depresija i anksioznost

Poznato je da se depresija i anksioznost javljaju sa povećanom učestalošću kod populacije sa multiplom sklerozom, a takođe su prijavljeni i kod dece uzrasta od 10 godina ili stariji koji su lečeni fingolimodom. Razgovarajte sa svojim lekarom ako vi ili dete/adolescent o kome brinete doživljava simptome.

Prekid lečenja lekom Fingolimod Zentiva može dovesti do povratka aktivnosti bolesti. Lekar će odlučiti da li i kako vi ili dete/adolescent treba da budete pod nadzorom nakon prekida lečenja fingolimodom.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTVA

Ako dobijete bilo koja neželjena dejstva, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek. Neželjena dejstva možete prijaviti direktno preko Agencije za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova.

U elektronskoj formi: info@akkpm-rks.gov

Preko pošte: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Faksa: +381 38 512 243

Takođe, neželjena dejstva možete prijaviti ovlašćenoj pravnoj osobi Nosioca Dozvole za Marketing za Kosovo.

ZENTIVA

Kontaktne informacije ovlašćene pravne osobe Nosioca Dozvole za Marketing Medicinskog Proizvoda të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

Lokalna odgovorna osoba za Farmakovigilancu, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos shpk

Tel:

+383 49 621 621

e-mail:

pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Prijavljivanjem neželjenih dejstva vi možete pomoći u pružanju više informacija o bezbednosti ovog leka.

Sa poštovanjem,

Potpis

Tringa Rraci
Pharmakos shpk

Pečat kompanije

Izvori dokumenata:

- SmPC, PIL
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_SPC_srb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_alb_092022
 - FINGOLIMOD ZENTIVA_0.5 mg_hard capsule_PIL_srb_092022