

FINGOLIMOD

UDHËZUES PËR PACIENTË/PRINDËR/KUJDESTAR Fingolimod Zentiva (fingolimod)

Gjëra të rëndësishme për t'u ditur rreth trajtimit me Fingolimod Zentiva (fingolimod).

Ky udhëzues është hartuar për të ofruar informacione të rëndësishme që duhet të dini nëse ju ose ndonjë person nën kujdesin tuaj, është dukufilluar trajtimin me fingolimod. Ju lutemi bisedoni me mjekun tuaj nëse keni ndonjë pyetje shtesë në lidhje me trajtimin tuaj ose informacionin në këtë udhëzues.

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.

Në SM, sistemi imun sulmon mbështjellësin mbrojtës (të quajtur mielinë) rreth nervave në sistemin nervor qendror. Kjo i pengon nervat të funksionojnë siç duhet.

SM me relaps-remitim (RMS) karakterizohet nga sulme të përsëritura (relapse) që pasqyrojnë inflamacion brenda sistemit nervor qendror. Simptomat ndryshojnë nga pacienti në pacient. Simptomat e relapsit mund të zhduken plotësisht kur relapsi të përfundojë, por disa probleme mund të mbesin.

SI VEPRON FINGOLIMODI?

Nuk është kuptuar plotësisht se si funksionon terapia me fingolimod në SM.

Qelizat imune (limfocitet) që bashkëveprojnë me fingolimodin bllokohen në nyjet limfatike, gjë që i pengon ato të arrijnë në tru dhe palcë kurrizore, **duke i parandaluar** të shkaktajnë inflamacion.

Kjo kufizon dëmtimin e nervave të shkaktuar nga SM.

Fingolimod gjithashtu zvogëlon disa nga reaksionet imune të trupit tuaj.

MASAT PARAPRAKE DHE KUNDËINDIKACIONET

Ju lutem keni parasysh:

Ju lutemi lexoni me kujdes Fletudhëzimin për Pacientë përpara se të filloni trajtimin me fingolimod.

Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse përjetoni ndonjë reaksion të padëshiruar gjatë trajtimit me fingolimod ose në rast shtatzënie.

Ju lutemi t'i tregoni çdo mjeku që vizitoni se jeni duke marrë fingolimod.

Sëmundjet kardiale dhe barnat:

Informoni mjekun tuaj nëse keni **sëmundje ekzistuese kardiale**.

Informoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë barnat për të cilat dihet se **ulin rrahjet e zemrës**.

Rreziku nga nfeksionet oportuniste:

Mjeku juaj do të monitorojë numrin e limfociteve në gjak përpara se të fillojë trajtimin me fingolimod.

Funksioni i mëlçisë:

Bisedoni me mjekun tuaj nëse keni probleme të mëlçisë.

Shtatzënia:

Fingolimodi nuk duhet **të përdoret** tek gratë shtatzëna ose gratë që mund të mbeten shtatzëna, të cilat nuk përdorin kontraceptiv efektivë.

Nëse jeni grua që mund të mbetet shtatzënë, mjeku juaj duhet t'ju informojë për rreziqet serioze për fetusin të shkaktuara nga fingolimodi.

Nëse jeni një grua me potencial për të lindur fëmijë, juve ose kujdestarit tuaj do t'ju pajiset një

Kartë Kujtese për Pacientin Specifik për Shtatzëninë.

PARA NISJES SË TRAJTIMIT ME FINGOLIMOD

Skriningjet:

Para se të merrni dozën e parë, do të keni:

- Elektrokardiogram (EKG) fillestar për të vlerësuar veprimin e zemrës së tyre
- Matje e shtypjes së gjakut.
- Testet e funksionit të mëlçisë do të kryhen para fillimit të trajtimit, pasi fingolimodi mund të shkaktojë rezultate anormale në testet e funksionit të mëlçisë dhe dëmtim të mëlçisë.
- Mjeku juaj do të monitorojë numrin e limfociteve në gjak përpara se të fillojë trajtimin me fingolimod.

Mjeku juaj mund të caktojë një **vlerësim të syve** para fillimit të fingolimodit, si dhe një vlerësim pasues të syve 3-4 muaj pas fillimit të trajtimit.

Për gratë me potencial për të lindur fëmijë, duhet të kryhet një **test shtatzënie** dhe **rezultatet negative** të verifikohen nga mjeku juaj para se të filloni trajtimin.

Mjeku juaj do të caktojë skanime me rezonancë magnetike (**MRI**) para se të filloni trajtimin dhe gjatë trajtimit për të monitoruar rrezikun e **leukoencefalopatisë multifokale progresive (PML)**.

PML është çrregullim i rrallë i trurit i shkaktuar nga një infeksion që mund të çojë në paaftësi të rëndë ose vdekje.

MARRJA E FINGOLIMODIT PËR HERËN E PARË

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. **Informoni menjëherë mjekun tuaj nëse përjetoni ndonjë simptomë të tillë si marramendje, të përziera, marramendje ose palpitacione, të cilat mund të jenë shenja të një ritmi të ulët të zemrës, ose nëse ndiheni të parehatshëm pas marrjes së dozës së parë të fingolimodit.**

monitorimi 6-orësh:

Mjeku juaj do t'ju kërkojë të qëndroni në klinikë për gjashtë ose më shumë orë pas marrjes së dozës së parë, në mënyrë që të merren masat e duhura nëse shfaqen efekte anësore. Në disa rrethana mund të nevojitet qëndrimi gjatë natës.

Gjatë monitorimit 6 orësh, do të ju bëhet:

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

DERISA JENI DUKE MARRË FINGOLIMOD

Ndërprerja e trajtimit:

Telefononi mjekun tuaj në rast të ndërprerjes së trajtimit:

Nëse e keni ndërprerë fingolimodin për 1 ditë ose më shumë gjatë 2 javëve të para të trajtimit, ose për më shumë se 7 ditë gjatë javëve 3 dhe 4 të trajtimit, ose nëse e keni ndërprerë fingolimodin për më shumë se 2 javë pasi keni qenë në trajtim për të paktën 1 muaj, efekti fillestar në rrahjet e zemrës mund të ndodhë përsëri. Kur të rifilloni terapinë me fingolimod, mjeku juaj mund të vendosë t'ju monitorojë me matje të rrahjeve të zemrës dhe presionit të gjakut çdo orë, për të bërë EKG dhe, nëse është e nevojshme, për t'ju monitoruar gjatë natës.

Simptomat e shikimit:

Fingolimodi mund të shkaktojë ënjtje në pjesën e pasme të syrit, një gjendje e cila njihet si edemë makulare. Njoftoni mjekun tuaj nëse përjetoni ndonjë ndryshim në shikim gjatë dhe deri në 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit.

Mjeku juaj mund të caktojë një vlerësim të syve para se të filloni fingolimodin dhe sipas nevojës gjatë trajtimit. Një vlerësim pasues i syve mund të bëhet 3-4 muaj pas fillimit të trajtimit.

Infeksionet

Pasi që fingolimodit ndikon në sistemin imun, personat që marrin fingolimod me të mund të fitojnë më shumë infeksione. Nëse mendoni se keni ndonjë nga simptomat e mëposhtme, gjatë

dhe deri në 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit, **telefononi menjëherë mjekun tuaj:**

- dhimbje koke e shoqëruar me ngurtësim të qafës,
- ndjeshmëri në dritë,
- temperatura e lartë trupore,
- simptoma të ngjashme me gripin,
- nauze,
- rash,
- herpes zoster dhe/ose konfuzion ose sulme (konvulsione) (simptoma të mundshme të meningjitit dhe/ose encefalitit).

Numri i limfociteve në gjak

Mjeku juaj do të monitorojë numrin e limfociteve në gjak gjatë trajtimit me fingolimod. Trajtimi me fingolimod mund të ndërpritet nëse numri i limfociteve në gjak është shumë i ulët.

Përkeqësimi i simptomave të SM:

Informoni menjëherë mjekun tuaj nëse besoni se SM juaj po përkeqësohet ose nëse vini re ndonjë simptomë të re, për shembull:

- ndryshime në humor ose sjellje,
- dobësi e re ose përkeqësim në njëren anë të trupit,
- ndryshim në shikim.
- konfuzion,
- humbje të kujtesës,
- vështirësi në të folur dhe komunikim.

Këto mund të jenë simptomat e **leukoencefalopatisë multifokale progresive** (PML është një çrregullim i rrallë i trurit i shkaktuar nga një infeksion që mund të çojë në paaftësi të rëndë ose vdekje) ose të një reaksioni inflamator (i njohur si **sindroma inflamatore e rindërtimit imunitar** ose IRIS) që mund të ndodhë tek pacientët me PML pasi fingolimodi largohet nga trupi i tyre pasi ata ndërpresin marrjen e tij. Mjeku juaj do të caktojë skanime MRI gjatë trajtimit për të monitoruar rrezikun e PML-së.

Flisni me partnerin ose kujdestarët tuaj dhe informojini ata rreth trajtimit tuaj. Mund të shfaqen simptoma që mund të mos i vini re vetë.

Kanceri i lëkurës

Kanceret e lëkurës janë raportuar te pacientët me sklerozë multiple të trajtuar me fingolimod. **Informoni menjëherë me 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 javëve. Simptomat e kancerit të lëkurës mund të përfshijnë rritjen abnormale ose ndryshimet e indit të lëkurës (p.sh. lythat e pazakonshëm) me ndryshim të gjyrës, formës ose madhësisë.**

Funksioni i mëlçisë

Janë raportuar edhe disa raste të insuficiencës akute të mëlçisë të cilat kanë kërkuar transplantim dhe disa raste të lëndimit klinikisht signifikant të mëlçisë. Pasi të filloni të merrni fingolimod, do t'ju duhet të bëni një analizë gjaku në muajt 1, 3, 6, 9 dhe 12, dhe rregullisht më pas gjatë trajtimit deri në 2 muaj pas ndërprerjes së fingolimodit. **Informoni menjëherë mjekun**

nëse vëreni:

- zverdhje e lëkurës ose të bardhës së syve,
- urinë anormalisht e errët,
- dhimbje në anën e djathtë të zonës së barkut,
- lodhje,
- ndjeni më pak uri se zakonisht,
- të përziera dhe të vjella të pashpjegueshme.

Këto mund të jenë shenja të dëmtimit të mëlçisë.

Shtatzënia:

Fingolimodi nuk duhet të përdoret tek gratë që mund të mbeten shtatzëna dhe nuk përdorin kontraceptiv efektivë, ose që janë shtatzëna.

Gratë e moshës riprodhuese duhet:

- të përsëriten testet e shtatzënisë në intervale të përshtatshme gjatë trajtimit me fingolimod,
- të marrin këshillim të rregullt nga një profesionist i kujdesit shëndetësor, i lehtësuar nga Karta Kujtuese e Pacientes Specifike për Shtatzëninë, në lidhje me rreziqet serioze të fingolimodit për fetusin,
- të përdorin kontracepsion efektiv gjatë marrjes së fingolimodit dhe në 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit për shkak të rreziqeve serioze për fetusin të shkaktuara nga fingolimod,
- të raportojnë menjëherë te mjeku çdo shtatzëni (të planifikuar ose të paplanifikuar) gjatë trajtimit dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit me fingolimod.

Pacientët pediatrik

Ju lutem keni parasysh: Të gjitha masat paraprake dhe kundërindikacionet për të rriturit vlejné edhe për pacientët pediatrikë.

Përveç tyre:**Skriningjet:**

Për pacientët pediatrikë, përveç ekzaminimeve të listuara më sipër, mjeku i tyre do të vlerësojë gjithashtu:

- Gjatësia dhe pesha
- Statusi i pubertetit
- Statusi i vaksinimit

monitorimi 6-orësh:

Për pacientët pediatrikë, monitorimi 6-orësh (ose masa paraprake të ngjashme) do të bëhet edhe kur doza rritet nga 0.25 mg në 0.5 mg një herë në ditë.

Depresioni dhe ankthi gjatë trajtimit:

Edhe depresioni dhe anksoziteti janë raportuar edhe te pacientët pediatrik të trajtuar me fingolimod. Nëse fëmija/adoleshenti nën kujdesin tuaj po përjeton simptoma, bisedoni me mjekun e tij/saj.

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: +383 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

- Referencë / Lidhje / Kod QR për SmPC-në lokale ose fletëpalosjen e paketimit me një kujtesë për ta lexuar me kujdes SmPC-në ose fletëpalosjen e paketimit (sipas rastit, të mos

jetë i ndjeshëm ndaj versionit; zakonisht regjistri lokal i menaxhuar nga autoriteti kompetent ose një organ tjetër i njohur)

- Referencë / Lidhje / Kod QR për materialin edukativ elektronik (sipas rastit, jo specifik për një dokument të veçantë, të mos jetë i cënueshëm ndaj versionit; zakonisht autoriteti kompetent ose faqja e internetit e Zentiva-s)
- Deklaratë që materiali aRMM përmbush kushtet e autorizimit të tregtimit dhe është miratuar nga autoriteti kompetent, duke përfshirë numrin e versionit dhe datën e miratimit të tij në formatin "muaj" dhe "vit" në faqen e parë dhe/ose të fundit.
- Kërkesa të tjera specifike lokale, p.sh. kërkesa specifike lokale mbi mjetin specifik të këshillave aRMM/edukative/të sigurisë **simbol/tekst/fonte/ngjyra/etj.** duhen respektuar.
- Udhëzimet për raportim të ICSR (Të plotësohet në bazë të kërkesave vendore)
- Kontakti lokal