

## FINGOLIMOD

### VODIČ ZA PACIJENTE/RODITELJE/NEGOVATELJE Fingolimod Zentiva (fingolimod)

## Važne informacije koje treba da znate o lečenju lekom Fingolimod Zentiva (fingolimod).

Ovaj vodič je osmišljen da vam pruži važne informacije koje treba da znate ako vi ili osoba o kojoj brinete započinjete lečenje fingolimodom. Molimo vas da razgovarate sa svojim lekarom ako imate dodatnih pitanja o lečenju ili informacijama u ovom vodiču.

### ŠTA JE MULTIPLA SKLEROZA (MS)?

Multipla skleroza (MS) je dugotrajno stanje koje pogađa centralni nervni sistem (CNS), koji se sastoji od mozga i kičmene moždine.

Kod MS, imuni sistem napada zaštitni omotač (nazvan mijelin) oko nerava u CNSu. Ovo sprečava pravilno funkcionisanje nerava.

Relapsno-remitentna multipla skleroza (RMS) se karakteriše se ponavljajućim napadima (relapsima) koji odražavaju upalu u CNSu. Simptomi variraju od pacijenta do pacijenta. Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada se relaps završi, ali neki problemi mogu ostati.

### KAKO DELUJE FINGOLIMOD?

Nije u potpunosti shvaćeno kako terapija fingolimodom deluje kod MS.

Imunske ćelije (limfociti) koje interaguju sa fingolimodom bivaju zarobljene u limfnim čvorovima, čime se sprečava njihov dolazak do mozga i kičmene moždine, **sprečavajući** ih da izazovu zapaljenje.

Ovo ograničava oštećenje nerava izazvano MS.

Fingolimod takođe smanjuje neke imunološke reakcija vašeg tela.

## MERE OPREZA I KONTRAINDIKACIJE

### Molimo vas da imate u vidu:

Molimo vas da pažljivo pročitate Uputstvo za lek pre početka lečenja fingolimod.  
Odmah se obratite svom lekaru ako doživljavate bilo kakve neželjene reakcije tokom lečenja fingolimodom ili u slučaju trudnoće.  
Molimo vas da obavestite svakog lekara kojeg posećujete da uzimate fingolimod.

### Srčana oboljenja i lekovi:

Obavestite svog lekara ako imate **postojeća srčana oboljenja**.  
Obavestite svog lekara ako uzimate lekove za koje se zna da **usporavaju otkucaj srca**.

### Rizik od oportunističkih infekcija:

Vaš lekar će pratiti broj limfocita u krvi pre početka lečenja fingolimodom.

### Funkcija jetre:

Obavestite svog lekara ako imate problema sa jetrom.

### Trudnoća:

Fingolimod se **ne sme koristiti** kod žena koje su trudne ili žena koje mogu zatrudneti, a koje ne koriste efikasnu kontracepciju.  
Ako ste žena koja može zatrudneti, lekar treba da vas obavesti o ozbiljnim rizicima za fetus koji je izazvan fingolimodom.  
Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, vi ili vaš negovatelj ćete dobiti **Karticu sa podsetnikom za pacijenta specifično za trudnoću**.

## PRE POČETKA LEČENJA FINGOLIMODOM

### Skrining:

#### Pre nego što uzmete prvu dozu, imaćete:

- Osnovni elektrokardiogram (EKG) za procenu rada vašeg srca
- Merenje krvnog pritiska.
- Testovei funkcije jetre biće urađeni pre početka lečenja, jer fingolimod može izazvati abnormalne rezultate testova funkcije jetre i oštećenje jetre.
- Brojanje limfocita u krvi biće urađeno pre početka lečenja sa fingolimodom.

Vaš lekar može zakazati **pregled očiju** pre početka lečenja fingolimodom, kao i kontrolni pregled očiju 3-4 meseca nakon početka lečenja.

Za žene sa potencijalom rađanja, **test na trudnoću** mora biti urađen i **negativni rezultati** moraju biti potvrđeni od strane vašeg lekara pre početka lečenja.

Vaš lekar će zakazati **skeniranje magnetnom rezonancom (MRI)** pre nego što započnete lečenje i tokom lečenja kako bi pratio rizik od **progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML)**.

PML je retki poremećaj mozga uzrokovan infekcijom koja može dovesti do teškog invaliditeta ili smrti.

## UZIMANJE FINGOLIMODA PO PRVI PUT

### Usporen srčani otkucaj i nepravilan otkucaj srca:

Na početku lečenja, fingolimod uzrokuje usporavanje srčanog ritma. To može izazvati vrtoglavicu ili sniziti krvni pritisak. **Odmah obavestite svog lekara** ako ostitute bilo kakve simptome kao što su vrtoglavica, mučnina, vertigo ili palpitacije koji mogu biti znaci niskog srčanog ritma, ili ako se osećate neprijatno nakon uzimanja prve doze fingolimoda.

### Monitoriranje tokom 6 sati:

Vaš lekar će vas zamoliti da ostanete u ordinaciji ili klinici šest ili više sati nakon uzimanja prve doze kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mere ukoliko se pojave neželjena dejstva. U nekim slučajevima može biti potrebno da ostanete tokom noći.

### Tokom 6-časovnog monitoriranja, vaš:

- Puls i krvni pritisak će vam se meriti na svakih sat
  - o Možda ćete biti monitorirani kontinuiranim na EKG tokom ovog vremena
- EKG na kraju 6 sati

## DOK UZIMATE FINGOLIMOD

### Prekid lečenja:

#### Pozovite svog lekara u slučaju prekida lečenja:

Ako ste prestali da uzimate fingolimod 1 dan ili duže tokom prve 2 nedelje lečenja, ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje lečenja, ili ako ste prestali da uzimate fingolimod duže od 2 nedelje nakon što ste bili na lečenju najmanje 1 mesec, početno dejstvo na vaš srčani ritam može se ponovo javiti. Kada ponovo počnete terapiju sa fingolimodom, vaš lekar može odlučiti da vas prati merenjem srčanog ritma i krvnog pritiska na svaki sat, da vam uradi EKGm, i ako je potrebno, da vas monitorira tokom noći.

### Vizuelni simptomi:

Fingolimod može da izazove otok u zadnjem delu oka, stanje koji je poznat kao makularni dem. Obavestite svog lekara ako primetite bilo kakve promene u vašem vidu tokom i do 2 meseca nakon prestanka lečenja.

Vaš lekar vam može zakazati pregled očiju pre početka lečenja fingolimodom i po potrebi tokom lečenja. Kontrolni pregled očiju može se obaviti 3-4 meseca nakon početka lečenja.

### Infekcije

Pošto fingolimod utiče na imuni sistem, osobe koji uzimaju fingolimod imaju veću verovatnoću da će dobiti infekciju. Ako mislite da imate bilo šta od sledećeg, tokom i do 2 meseca nakon prestanka lečenja, **odmah pozovite svog lekara**:

- glavobolju praćenu ukočenošću vrata,
- osetljivost na svetlost,
- groznicu,
- simptome slične gripu,
- mučninu,
- osip,

- herpes zoster i/ili konfuziju ili napade (konvulzije) (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa).

### **Broj limfocita u krvi**

Vaš lekar će monitorirati broj limfocita u krvi tokom lečenja sa fingolimodom. Lečenje sa fingolimodom može biti prekinuto ako je broj limfocita u krvi prenizak.

### **Pogoršanje simptoma multiple skleroze:**

**Odmah obavestite svog lekara ako smatrate da se vaša multipla skleroza (MS) pogoršava** ili ako primetite bilo kakve nove simptome, na primer:

- promene u raspoloženju ili ponašanju,
- nova ili pogoršavajuća slabost na jednoj strani tela,
- promene vida,
- konfuzija,
- gubitak pamćenja,
- teškoće u govoru i komunikaciji.

Ovo mogu biti simptomi **progresivne multifokalne leukoencefalopatije** (PML je redak poremećaj mozga uzrokovan infekcijom koja može dovesti do teškog invaliditeta ili smrti) ili inflamatorne reakcije (poznate kao **imunski rekonstrukcioni inflamatorni sindrom** ili IRIS) koja se može javiti kod pacijenata sa PMLm kada se fingolimod uklanja iz njihovog tela nakon prestanka uzimanja. Vaš lekar će zakazati MRI skeniranje tokom lečenja kako bi pratio rizik od PMLa.

Razgovarajte sa svojim partnerom ili negovateljima i informišite ih o svom lečenju. Mogu se pojaviti simptomi a da ih sami nećete primetiti.

### **Kancer kože**

Kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su lečeni sa fingolimodom prijavljeni su slučajevi kancera kože. **Odmah obavestite svog lekara** ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), fleke ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi kancera kože mogu uključivati abnormalni rast ili promene kožnog tkiva (npr. neobične mladeže) sa promenom boje, oblika ili veličine tokom vremena.

### **Funkcija jetre**

Prijavljeni su neki slučajevi akutne insuficijencije jetre koji zahtevaju transplantaciju jetre i klinički značajno oštećenje jetre. Nakon početka lečenja fingolimodom, biće vam potrebna analiza krvi u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu, i redovno nakon toga tokom lečenja do 2 meseca nakon prekida lečenja fingolimodom. **Odmah obavestite svog lekara ako primetite:**

- žuta prebojenost kože ili beonjača očiju,
- abnormalno tamna mokraća,
- bol na desnoj strani stomaka,
- umor,
- osećaj manje gladi nego obično,
- neobjašnjivu mučninu i povraćanje.

**Ovo mogu biti znaci oštećenja jetre.**

**Trudnoća:**

**Fingolimod se ne sme koristiti kod žena koje mogu zatrudneti, a ne koriste efikasnu kontracepciju ili su trudne.**

Žene u reproduktivnom periodu moraju:

- ponavljati testove na trudnoću u odgovarajućim intervalima tokom lečenja fingolimodom,
- redovno se konsultovati sa zdravstvenim radnikom uz pomoć Podsetničke Kartice za Pacijenta Specifično za trudnoću o ozbiljnim rizicima od fingolimoda za fetus,
- koristiti efikasnu kontracepciju dok uzima fingolimod i još 2 meseca nakon prestanka lečenja zbog ozbiljnih rizika za fetus koje izaziva fingolimod,
- odmah prijaviti svom lekaru svaku (planiranu ili neplaniranu) trudnoću tokom lečenja i 2 meseca nakon prekida lečenja fingolimodom.

## Pedijatrijski pacijenti

Napomena: Sve mere predostrožnosti i kontraindikacije za odrasle važe i za pedijatrijske pacijente.

**Pored toga:****Skriningi:**

**Za pedijatrijske pacijente, pored gore navedenih skrininga, njihov lekar će takođe proceniti:**

- Visinu i težinu
- Status puberteta
- Status vakcinacije

**6-časovno monitoriranje:**

Za pedijatrijske pacijente, 6-časovno monitoriranje (ili slične mere predostrožnosti) će se takođe preduzeti kada se doza poveća sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.

**Depresija i anksioznost tokom lečenja:**

I depresija i anksioznost su prijavljeni kod pedijatrijskih pacijenata lečenih sa fingolimodom. Ako dete/adolescent o kome brinete doživljava simptome, razgovarajte sa njihovim lekarom.

**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](mailto:info@akkpm-rks.gov)

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

Faksa: +383 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:

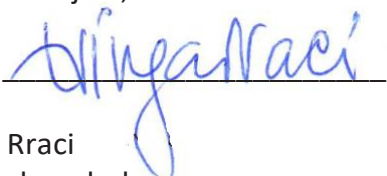
**Tringa Rraci, MPharm**

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

Tel: +383 49 621 621  
e-mail: [pharmacovigilance@pharmakos.biz](mailto:pharmacovigilance@pharmakos.biz)  
[PV-Kosovo@zentiva.com](mailto: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

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

- Referenca / Link / QR kod do lokalnog Sažetka Karakteristika Leka (SmPC) ili uputstvo za upotrebu koji se nalazi u kutiji sa podsetnikom da pažljivo pročitate SKL ili uputstvo za upotrebu (prema potrebi, nije podložen na verziju; obično lokalni registar kojim upravlja nadležni organ ili drugo priznato telo)
- Referenca / Link / QR kod za elektronski obrazovni materijala (prema potrebi, nije specifičan za određeni dokument, nije podložen na verzije; obično nadležni organ ili veb-sajt Zentive)
- Izjava da dodatna mera za minimizaciju rizika materijal aRMM ispunjava uslove dozvole za stavljanje leka u promet i da ga je odobrio nadležni organ, uključujući broj verzije i datum njenog odobrenja u formatu "mesec" i "godina" na prvoj i/ili poslednjoj stranici.
- Ostali lokalni specifični zahtevi, npr. lokalni specifični zahtevi o specifičnim aRMM/obrazovnim/bezbednosnim savetima, **simbol/tekst/font/boja/itd.**, koje treba poštovati.
- Uputstva za izveštavanje o izveštaju bezbednosti pojedinačnih slučajeva-ICSR (popunjava se lokalno na osnovu lokalnih zahteva)
- Lokalni kontakt