

FINGOLIMOD

Lista Kontrolluese e Mjekut Fingolimod Zentiva (fingolimod)

KONSIDERATA PËR PËRZGJEDHJEN E PACIENTIT ME FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)

Fingolimod Zentiva është i përshtatshëm për të rriturit dhe pacientët pediatri (≥ 10 vjeçare me peshë trupore > 40 kg) për trajtimin e SM me relapse remitente shumë aktive (RRMS nga angl. relapsing remitting MS).

Konsiderata për fillim të trajtimit

Fingolimodi kundëindikohet në pacientët me probleme kardiake. Mos e filloni trajtimin me fingolimod tek pacientët me probleme kardiake ose që janë duke marrë produkte medicinale për të cilat fingolimodi është i kundërindikuar.

Pas fillimit të trajtimit, fingolimodi shkakton reduktim kalimtar të ritmit të zemrës dhe mund të shkaktojë vonesë të përçueshmërisë atrioventrikulare (AV). Të gjithë pacientët duhet të monitorohen për minimalisht 6 orë pas nisjes së trajtimit.

Kërkesat e monitorimit

Pacientët në vijim me gjendjet në vijim, të konsiderohen 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.
- Sigurohuni që pacientët nuk janë duke marrë njëkohësisht barna antiaritmike të klasës Ia ose të Klasës III

Kjo procedurë duhet të ndiqet edhe te pacientët pediatri 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

Monitoroni për minimalisht 6 orë.

Pas dozës së parë dhe kur rifillohet pas ndërprerjes

- ☐ 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

* Fingolimodi indikohet si terapi e vetme modifikuese e sëmundje të skleroza multiple me relapse remitente shumë aktive për grupet në vijim të pacientëve adult dhe pacientëve pediatri 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 leziona potencuese Gadolinium në MRI të trurit ose rritje signifikante e ngarkesën e lezioneve T2, në krahasim me me MRI të më parëm të kohës së fundit.

* Te pacientët pediatri (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 pediatri me peshë trupore ≤ 40 kg. Për Fingolimod Zentiva, regjimet tjera dozuese nuk janë miratuar.

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

‡Përfshinë verapamilin ose diltiazemin.

§Përfshin antiaritmikë të Klasës Ia dhe Klasës III, ivabradinë, digoksinë, agjentë antikolinesteratikë ose pilokarpinë.

ALGORITMI I NISJES SË TRAJTIMIT

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

☐ po

Monitoroni gjatë natës në një strukturë mjekësore.
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 ka ndodhur ndonjë nga si në vijim?

- ☐ HR <45 bpm te të rriturit, <55 bpm te pacientët pediatri të moshës ≥12 vjeçare ose <60 bpm te pacientët pediatri 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 monitorimi 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 monitorimi 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=intervalit QTc u=i korrigjuar për ritmin e zemrës

Rekomandime për menaxhimin e pacientëve në fingolimod

Vlerësimet dhe konsideratat kryesore të sigurisë para, gjatë dhe pas ndërprerjes së trajtimit.

PARA FILLIMIT TË TRAJTIMIT	
☐	Fingolimodi kundërendikohet tek pacientët me dëmtim të rëndë të mëlçisë (klasa C sipas Child-Pugh). Mos filloni trajtimin me fingolimod në pacientët me këtë gjendje
☐	Të merret nivelet e kohës së fundit (brenda 6 muajve) të transaminazave, bilirubinës
☐	Fingolimodi kundërendikohet tek pacientët me sindromë të imunodeficiencës, rrezik të shtuar për infeksione oportuniste, përfshirë pacientët me imunitet të kompromentuar ose infeksione të rënda aktive ose kronike (p.sh. hepatit ose tuberkuloz). Mos filloni trajtimin me fingolimod në pacientët me ndonjë nga këto gjendje
☐	Të vonohet nisja e trajtimit te pacientët me infeksion aktiv të rëndë deri në shërim
☐	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 pacientët, sipas standardit të kujdesit, rekomandohet ekzaminimi për kancer (përfshirë Pap testi) dhe vaksinimi për kancerin e lidhur me HPV
☐	Mos i trajtoni me fingolimod pacientët me leukoencefalopati progresive multifokale (PML) të dyshuar ose të konfirmuar.
☐	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
☐	Të merret (brenda 6 muajve ose pas ndërprerjes së terapisë së më parme) pasqyra e plotë të gjakut
☐	Informoni gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra dhe prindërit/kujdestarët e tyre) se fingolimodi kundëindikohet tek gratë shtatzëna dhe gratë me potencial riprodhues që nuk përdorin kontraktiv efektivë, si dhe rreth rreziqeve serioze të fingolimodit për fetusin.
☐	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
☐	Këshilloni gratë me potencial për të lindur fëmijë (përfshirë adoleshentet femra dhe prindërit/kujdestarët e tyre) që të shmangin shtatzëninë dhe të përdorin kontracepsion efektiv si gjatë trajtimit ashtu edhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit. Këshillimi duhet të lehtësohet nga Kartela Rikujtuese e Pacientit - Specifike për Shtatzëninë

☐	Sigurojuni të gjithë pacientëve, prindërve (ose përfaqësuesve ligjor) dhe kujdestarëve Kartelën Rikujtuese të Pacientit - Specifike për Shtatzëninë
☐	Kryeni vlerësim oftalmologjik te pacientët me histori të uveitit ose diabetit mellitus
☐	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)
☐	Të shmangët bashkadministrimi me terapitë anti-neoplastike, imunomoduluese ose imunosuprimuese, 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
☐	Sigurohuni që pacientët të bëjnë një MRI bazë, zakonisht brenda 3 muajve para fillimit të fingolimodit.
☐	Sigurojuni pacientëve, prindërve dhe kujdestarëve Udhëzuesin për Pacientë, Prindër dhe Kujdestar

GJATË TRAJTIMIT	
☐	Janë raportuar edhe disa raste të insuficiencës akute të mëlçisë të cilat kanë kërkuar transplantim dhe disa raste të lëndimit klinikisht signifikant të mëlçisë. Në mungesë të simptomave klinike: - Kontrolloni transaminaza e mëlçisë dhe bilirubina në serum në muajt 1, 3, 6, 9 dhe 12 të terapisë dhe pastaj në bazë periodike deri në 2 muaj pas ndërprerjes së fingolimodit. - Nëse transaminazat e mëlçisë janë më të larta sesa 3 por nën 5 herë mbi kufirin e sipërm të normales (ULN) pa rritje të bilirubinës në serum, duhet të bëhet monitorim më i shpeshtë, përfshirë matjet e bilirubinës në serum dhe fosfatazës alkalike (ALP) për të përcaktuar nëse ndodhë rritja e më tejme dhe ashtu që të dallohet nëse është e pranishme etologjia alternative ose disfunksioni hepatic. - Nëse transaminazat e mëlçisë janë të paktën 5 x ULN ose të paktën 3 x ULN të lidhura me çfarëdo rritje të bilirubinës në serum, fingolimodi duhet të ndërpritet. Duhet të vazhdojë monitorimi hepatic. Rifilloni fingolimodin vetëm pas një shqyrtimi të kujdesshëm të raportit përfitim-rrezik.
☐	Pacientët me simptoma klinike të mosfunksionimit të mëlçisë duhet të vlerësohen menjëherë dhe të ndërpritet fingolimodi nëse konfirmohet dëmtim signifikant i mëlçisë. Nëse nivelet në serum kthehen në normale (përfshirë nëse zbulohet ndonjë shkaktar alternativ i disfunksionit hepatic), fingolimodi mund të fillojë bazuar në vlerësimin e kujdesshëm të raportit përfitim-rrezik të pacientit.
☐	Këshilloni pacientët që ti raportojnë menjëherë shenjat dhe simptomat e infeksionit të përshkruar për deri në 2 muaj pas ndërprerjes - Simptoma të tilla si ethe, simptoma të ngjashme me gripin, dhimbje koke e shoqëruar me ngurtësim të qafës, ndjeshmëri ndaj dritës, të përziera, herpes zoster dhe/ose konfuzion, ose kriza mund të jenë simptoma të meningjitit dhe/ose encefalitit. - Kryeni vlerësim të shpejtë diagnostikues tek pacientët me simptoma dhe shenja që përputhen me encefalit, meningjit ose meningoencefalit dhe filloni trajtimin e duhur nëse diagnostikohet. ○ Gjatë trajtimit me fingolimod janë raportuar raste serioze, kërcënuese për jetën dhe nganjëherë fatale të encefalitit, meningjitit ose meningoencefalitit të shkaktuara nga virusi herpes simpleks (HSV) dhe VZV. ○ Janë raportuar raste të meningjitit kriptokoksik (ndonjëherë fatal) pas afërsisht 2-3 vitesh trajtimi, megjithëse një lidhje e saktë me kohëzgjatjen e trajtimit është e panjohur. - Fingolimod duhet të ndërpritet tek pacientët me herpes të SNQ dhe infeksione. Fingolimodi duhet të ndërpritet tek pacientët me meningjit kriptokoksik duke u konsultuar me kujdes me një specialist përpara se të rifillohet. - Informoni pacientët se gjatë trajtimit me fingolimod, ata nuk duhet të marrin vaksina të gjalla të dobësuara dhe se vaksinat e tjera mund të funksionojnë dhe të jenë më pak efektive.

	- PML është vërejtur kryesisht pas 2 ose më shumë vitesh trajtimi me fingolimod. - Rezonancat magnetike vjetore mund të merren në konsideratë, veçanërisht tek pacientët me faktorë të shumtë rreziku që përgjithësisht shoqërohen me PML. - Nëse dyshohet për PML, kryeni menjëherë një MRI diagnostikuese dhe ndërprisni fingolimodin derisa të përjashtohet PML. Ndërpritni përgjithmonë fingolimodin nëse konfirmohet PML. - Sindroma inflamatore e rindërtimit imunitar (IRIS) është raportuar te pacientët e trajtuar me modulatorë të receptorëve S1P, përfshirë fingolimodin, të cilët zhvilluan PML dhe më pas ndërprejnë trajtimin. Koha deri në fillimin e IRIS te pacientët me PML ka qenë zakonisht nga javë në muaj pas ndërprerjes së modulatorit të receptorit S1P. Duhet të ndërmerret monitorimi për zhvillimin e IRIS dhe trajtimi i duhur i inflamacionit shoqërues. - Për infeksione potencialisht serioze, vlerësoni menjëherë pacientin dhe merrni parasysh një referim për sëmundje infektive. Merrni parasysh ndërprerjen e fingolimodit dhe raportin përfitim-rrezik të çdo rifillimi të mëvonshëm. - Simptoma të tilla si ethe, simptoma të ngjashme me gripin, dhimbje koke e shoqëruar me ngurtësim të qafës, ndjeshmëri ndaj dritës, të përziera, herpes zoster dhe/ose konfuzion, ose kriza mund të jenë simptoma të meningjitit dhe/ose encefalitit.
☐	Gjatë trajtimit, gratë nuk duhet të mbeten shtatzëna. Ndërpritni trajtimin nëse ndonjë grua mbetet shtatzënë. Fingolimodi duhet të ndërpritet 2 muaj para përpjekjes për të mbetur shtatzënë dhe duhet të merret në konsideratë rikthimi i mundshëm i aktivitetit të sëmundjes. Duhet të kryhet një ekzaminim me ultratinguj dhe duhet të jepet këshilla mjekësore në lidhje me efektet e dëmshme të fingolimodit në fetus.
☐	Këshilloni gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet femra dhe prindërit/kujdestarët e tyre) që gjatë trajtimit dhe për së paku 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit duhet të përdoret kontracepsioni efektit Analizat e shtatzënisë duhet të përsëriten në intervale të përshtatshme.
☐	Gratë me potencial për të lindur fëmijë (përfshirë adoleshentet femra dhe prindërit/përfaqësuesit ligjorë/kujdestarët e tyre) duhet të informohen rregullisht rreth rreziqeve serioze të fingolimodit për fetusin.
☐	Monitoroni numrin e limfociteve në gjakun periferik para dhe gjatë trajtimit me fingolimod. Ndërpritni trajtimin për numrin e limfociteve $<0.2 \times 10^9/L^*$ deri në rikuperim.
☐	Kryeni vlerësim oftalmologjik për të gjithë pacientët: - 3-4 muaj pas nisjes së trajtimit për detektim të hershëm të dëmtimit të shikimit, për shkak të edemës makulare të shkaktuar nga bari - Ndërpritni fingolimodin tek pacientët që zhvillojnë edemë makulare. Rifilloni vetëm pas një shqyrtimi të kujdesshëm të raportit përfitim-rrezik.
☐	Rekomandohet vigjilenca për karcinomën e qelizave bazale dhe neoplazmat tjera kutanoze me ekzaminim çdo 6 në 12 muaj dhe referim te dermatologu nëse detektohen lezionet e dyshimta. - Paralajmëroni pacientët kundër ekspozimit në rreze të diellit pa mbrojtje

	- Udhëzoni pacientët që të shmangin njëkohësisht fototerapi me rrezatim UV-B dhe fotokimioterapi PUVA
☐	Rivlerësoni në bazë vjetore përfitimin e trajtimit me fingolimod ndaj rrezikut, për secilin pacientë.

UDHËZIME PËRMBLEDHËSE POSAÇËRISHT PËR PACIENTËT PEDIATRI	
Të gjitha paralajmërimet, masat paraprake dhe monitorimi tek të rriturit vlejné edhe për pacientët pediatrikë. Përveç tyre:	
Para fillimit të trajtimit	
☐	Sigurohuni që statusi i vaksinimit të jetë i përditësuar përpara se të filloni fingolimodin.
☐	Vlerësoni zhvillimi fizik (shkallën Tanner) dhe matni gjatësinë dhe peshën trupore, sipas standardit të kujdesit
Gjatë trajtimit	
☐	Bëni monitorim të dozës së parë pas nisjes së trajtimit për shkak të rrezikut të bradiaritmisë
☐	Përsërisni monitorimin të dozës së parë te pacientët pediatri kur dozimi ndryshon nga 0.25 në 0.5 mg fingolimod një herë në ditë*
☐	Pacientëve potencojuni rëndësinë e përmbytjes së trajtimit, posaçërisht sa i përket ndërprerjes së trajtimit dhe nevojës për të përsëritur monitorimin të dozës së parë
☐	Monitoroni pacientët për shenja dhe simptoma të anksozitetit dhe depresionit

* Te pacientët pediatri (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 pediatri me peshë trupore ≤ 40 kg. Për Fingolimod Zentiva, regjimet tjera dozuese nuk janë miratuar.

RAPORTIMI I REAKSIONEVE TË PADËSHIRUESHME TË BARIT

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 cenueshëm 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

Burimet e dokumentit Global:

- SmPC
FINGOLIMOD ZENTIVA
- RMP
Fingolimod_RMP_08_12_2025_V2.1_PT2285
- Materiali edukativ i produktit referent Gilenya
 - IE [link](#) (data e miratuar nga HPRA: Korrik 2025)