



Vodič za bolesnike

koji primaju lijek Gilenya (fingolimod)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Gilenya u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Ovaj vodič sadrži odabrane važne sigurnosne informacije koje morate znati prije i tijekom liječenja lijekom fingolimod

- Fingolimod se NE SMIJE koristiti u bolesnika sa specifičnim bolestima srca
- Fingolimod se NE SMIJE koristiti u trudnica/tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) koje ne koriste učinkovitu kontracepciju
- Sve žene reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) dobit će karticu za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći
- **Temeljito pročitajte** uputu o lijeku prije početka liječenja fingolimodom i **sačuvajte je za slučaj da je trebate opet pročitati tijekom liječenja**
- Nazovite svoga liječnika u slučaju prekida liječenja
- **Odmah prijavite liječniku** koji je propisao lijek tijekom liječenja te dva mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom sljedeće znakove i simptome:
 - znakove i simptome infekcije
 - sve simptome oštećenja vida
 - svaku (namjernu ili slučajnu) trudnoću
 - znakove i simptome oštećenja jetre

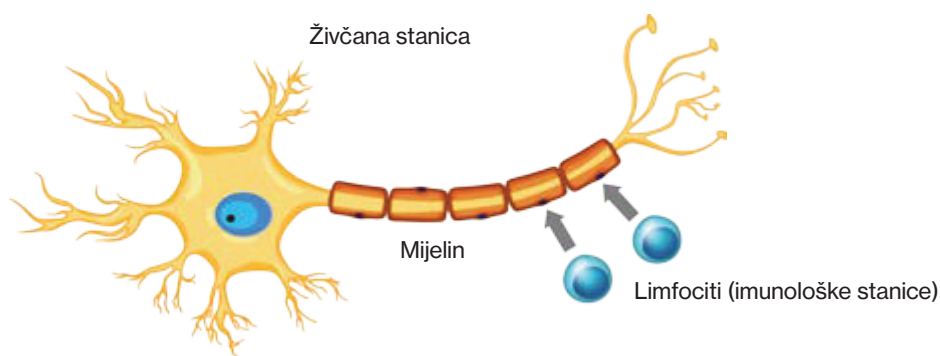
Važne stvari koje trebate znati o Vašem liječenju

Što je multipla skleroza?

MS je dugotrajna bolest koja pogađa središnji živčani sustav (SŽS), kojeg čine mozak i kralježnična moždina. Kod MS-a upala uništava zaštitnu ovojnicu (koja se naziva mijelin) oko živaca u SŽS-u i sprječava živce da funkcioniraju kako treba. To se zove demijelinizacija.

Relapsno-remitirajući MS karakteriziraju opetovani napadi (relapsi) koji su posljedica upale u SŽS-u. Simptomi se razlikuju od bolesnika do bolesnika.

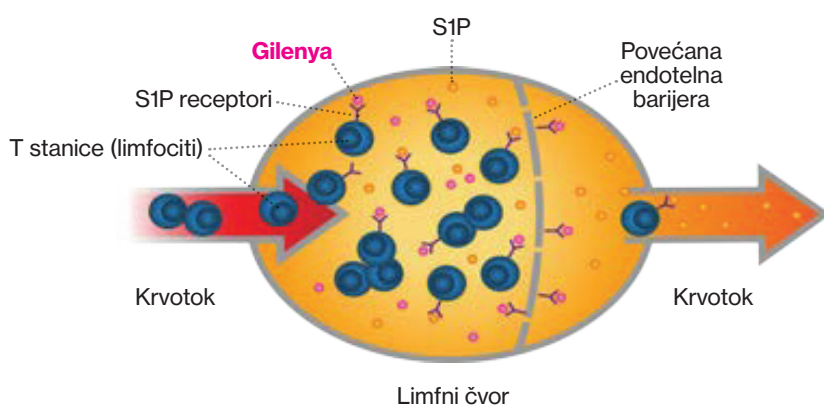
Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada relaps završi, no neke poteškoće mogu i ostati.



Kako Gilenya djeluje?

Nije posve jasno kako terapija Gilenyom djeluje kod MS-a.

Gilenya pomaže zaštititi SŽS od napada imunološkog sustava tako što smanjuje sposobnost nekih bijelih krvnih stanica (limfocita) da se slobodno kreću po tijelu i sprječava ih da dopiju do mozga i kralježnične moždine. To ograničava oštećenje živaca koje uzrokuje MS. Gilenya također smanjuje neke od imunoloških reakcija Vašeg tijela.



Kontraindikacije i mjere opreza



Fingolimod se ne smije koristiti u bolesnika sa specifičnim bolestima srca te se ne preporuča za bolesnike koji uzimaju i lijekove za koje se zna da usporavaju srčanu frekvenciju.

Fingolimod se ne smije koristiti tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.



Liječnik će Vas zamoliti da ostanete u ambulanti ili klinici 6 ili više sati nakon uzimanja prve doze kako bi se mogle poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju nuspojava. U nekim bi slučajevima mogao biti potreban boravak u bolnici tijekom noći.

Za pedijatrijske bolesnike, slične mjere opreza poduzet će se i kad se doza poveća s 0,25 mg na 0,5 mg jedanput na dan.



Sve žene reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) dobit će Karticu za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.



Temeljito pročitajte uputu o lijeku prije početka liječenja fingolimodom.



Obavijestite svoga liječnika ako Vi ili neki član Vaše obitelji imate epilepsiju u povijesti bolesti.



Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo kakvu nuspojavu tijekom liječenja Gilenymom ili u slučaju trudnoće.

Molimo obavijestite sve liječnike s kojima dođete u doticaj da uzimate fingolimod.

Prije početka liječenja fingolimodom



Trudnoća – fingolimod je teratogen. Žene u reproduktivnoj dobi (uključujući adolescentice) trebaju biti informirane od strane svojih liječnika prije početka liječenja o ozbiljnom riziku za plod koji nosi fingolimod, moraju imati negativni test na trudnoću (potvrđen od strane liječnika) i koristiti učinkovite metode kontracepcije prije početka liječenja.



Rak povezan s humanim papiloma virusom (HPV) – Liječnik će procijeniti trebate li obaviti probir na rak (uključujući Papa test) te trebate li primiti cjepivo protiv HPV-a



Funkcija jetre –Fingolimod može uzrokovati poremećaj u rezultatima funkcije jetre. Zato je potrebno obaviti krvne pretrage prije početka liječenja fingolimodom.



Napadaji – Tijekom liječenja može doći do napadaja. Obavijestite svoga liječnika ako Vi ili neki član Vaše obitelji imate epilepsiju u povijesti bolesti.

Kad prvi put uzmete fingolimod

Usporeni i nepravilni otkucaji srca



Na početku liječenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. Kao rezultat toga mogli biste osjećati omaglicu ili Vam krvni tlak može pasti. Ako osjetite simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osjetite nelagodu nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Prije nego što uzmete prvu dozu obaviti će se:



- Početni elektrokardiogram (EKG) da bi se ocijenio rad Vašeg srca
- Mjerenje krvnog tlaka

Pedijatrijskim bolesnicima izmjerit će se težina i visina te će se ocijeniti njihov tjelesni razvoj.

Tijekom 6-satnog praćenja:



- Vaš puls i krvni tlak provjeravat će se svakih sat vremena
 - Moguće je da će Vas za to vrijeme pratiti kontinuiranim EKG-om
- Po završetku 6-satnog razdoblja obaviti će se EKG
- U nekim okolnostima praćenje može uključivati i boravak preko noći

Nazovite svoga liječnika u slučaju prekida liječenja. Ako ste prestali uzimati fingolimod barem 1 dan ili dulje tijekom prva 2 tjedna liječenja, ili na dulje od 7 dana tijekom 3. i 4. tjedna liječenja, ili ako ste prestali uzimati fingolimod više od 2 tjedna nakon što ste ga uzimali najmanje mjesec dana, početni učinak na Vašu srčanu frekvenciju mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počnete uzimati fingolimod, Vaš liječnik se može odlučiti na ponovno praćenje uz mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakog sata, EKG-a, te ako je potrebno, praćenje tijekom noći.

Tijekom uzimanja fingolimoda



Infekcije – Budući da fingolimod utječe na imunološki sustav, postoji veća vjerojatnost da dobijete infekcije. Odmah nazovite svoga liječnika ako sumnjate na bilo što od navedenog tijekom liječenja i sve do dva mjeseca nakon što prestanete s liječenjem: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osjetljivost na svjetlost, vrućica, simptomi nalik gripi, mučnina, osip, herpes zoster i/ili smetenost ili epileptički napadaji (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa, uzrokovanog gljivičnom ili virusnom infekcijom).

Ako mislite da se Vaša multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili primijetite bilo kakve nove simptome, što prije obavijestite o tome svoga liječnika. To mogu biti simptomi rijetkog poremećaja u mozgu koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), a kojeg uzrokuje infekcija.



Rak kože – Zabilježeni su slučajevi različitih vrsta raka kože u bolesnika s multiplom sklerozom koji su liječeni fingolimodom. Odmah se obratite svome liječniku ako primijetite bilo kakve kvržice na koži (npr. sjajne, biseraste kvržice), mrlje ili otvorene rane koje tjednima ne zacjeljuju. Simptomi raka kože mogu uključivati neobičajene izrasline ili promjene na kožnom tkivu (npr. neobični madeži) koje uključuju promjenu boje, oblika ili veličine tijekom vremena.



Funkcija jetre – Zabilježeni su slučajevi akutnog zatajenja jetre koji su zahtijevali transplantaciju jetre i slučajevi značajnog oštećenja jetre. Zato je potrebno obaviti krvne pretrage prije početka liječenja te u 1., 3., 6., 9. i 12. mjesecu liječenja fingolimodom te redovito nakon toga, do 2 mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom. Bolesnici trebaju obavijestiti svoga liječnika ako primijete žutilo kože ili bjeloočnica, neobičajeno tamnu mokraću, bol s desne strane trbuha, umor, osjećaj manje gladi nego inače ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje jer to mogu biti znakovi oštećenja jetre.



Trudnoća – Žene reproduktivne dobi, (uključujući adolescentice), moraju imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tijekom liječenja fingolimodom.



Liječnik će Vas trebati redovito savjetovati o ozbiljnim rizicima fingolimoda za fetus, što će olakšati Kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.



Morate koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom uzimanja fingolimoda i još dva mjeseca nakon što prestanete s liječenjem zbog ozbiljnog rizika za plod.



U slučaju trudnoće (planirane ili neplanirane) tijekom liječenja fingolimodom ili do dva mjeseca nakon završetka liječenja, odmah se javite liječniku.



Vizualni simptomi – Fingolimod može uzrokovati oticanje u pozadini oka, što se naziva makularni edem. Obavijestite svog liječnika o svim promjenama vida tijekom liječenja i do dva mjeseca nakon prestanka liječenja.



Depresija i tjeskoba – Oba su stanja bila zabilježena u pedijatrijskih bolesnika liječenih fingolimodom. Obratite se svome liječniku ako primijetite simptome.



Prekid terapije fingolimodom može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Vaš liječnik će odlučiti je li potrebno daljnje praćenje nakon prekida terapije te kako će se ono provoditi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

