

ФИНГОЛИМОД ЗЕНТИВА
FINGOLIMOD
ВОДИЧ ЗА ПАЦИЕНТ/РОДИТЕЛ/СТАРАТЕЛ

Важни информации кои треба да се запаметат околу третманот со Финголимод Зентива (fingolimod) наменети за пациенти, родители и старатели.

▼ Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на нови информации за безбедноста. Може да помогнете преку пријавување било какви несакани реакции. Видете во овој водич за начинот како да ги пријавите несаканите дејства на лекот.

АКТИВНА СУПСТАНЦА ВО ФИНГОЛИМОД ЗЕНТИВА Е FINGOLIMOD

ФИНГОЛИМОД ЗЕНТИВА се употребува во терапија на високо активна релапсна ремитентна мултипла склероза.

Што е мултипла склероза (МС)?

МС е хронична болест која го зафаќа централниот нервен систем (ЦНС) односно мозокот и рбетниот мозок. Кај пациентите со МС, воспалителниот процес ја уништува заштитната обвивка (миелин) околу нервите од централниот нервен систем што доведува до нарушување на функцијата на нервите. Овој процес е познат како демиелинизација.

Релапс-ремитентната МС се карактеризира со појава на напади (релапси) на симптоми на нервниот систем како последица на инфламацијата (воспалението) во ЦНС. Симптомите на МС варираат кај различните пациенти но типично вклучуваат: отежнато одење, трнење, проблеми со видот или нарушувања на рамнотежата. Кога ќе заврши нападот, симптомите може целосно да се повлечат или пак дел од нив да останат (резидуи).

КАКО ДЕЛУВА FINGOLIMOD ?

Вашиот имунолошки систем нормално се бори против инфекции за да спречи болести. Меѓутоа, ако имате МС, тој може да стане хиперактивен и да го нападне миелинот што ги штити невроните и им помага да пренесуваат пораки од вашиот мозок до остатокот од вашето тело.

ФИНГОЛИМОД ЗЕНТИВА ја намалува способноста на лимфоцитите (тип на бели крвни клетки) слободно да циркулираат низ телото и ги спречува да стигнат до мозокот и рбетниот мозок. На овој начин лекот го заштитува ЦНС од нападите на имуниот систем и ја ограничува штетата предизвикана од МС.

КОНТРАИНДИКАЦИИ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Вашиот доктор ќе побара најмалку 6 часа или повеќе по апликација на првата доза од лекот лицето кај кое се иницира третман со Финголимод да остане во здравствената институција со



цел да се превземат соодветни мерки во случај на појава на несакани дејства. Во некои случаи може да биде потребно и подолго следење и престој во здравствена установа и во текот на ноќта. Децата на возраст од 10 години и повеќе, треба на ист начин да се следат ако нивната пропишана доза се покачува од 0,25 mg на 0,5 mg еднаш дневно.

- Финголимод не треба да се употребува кај пациенти со специфични заболувања на срцето и не се препорачува кај пациенти кои истовремено земаат лекови за кои е познато дека ја забавуваат срцевата работа.
- Финголимод не смее да се употребува кај бремени жени или кај жени во репродуктивен период (вклучително и женски адолесцентки) кои не користат ефективна контрацепција.
- Ако сте жена со репродуктивен потенцијал или родител/старател на адолесцентка со репродуктивен потенцијал која користи финголимод, ќе добиете и Картичка за бременост – Потсетник за пациент.
- Ве молиме внимателно да го прочитате Упатството за пациент пред да го започнете лекувањето со финголимод. Чувајте го Упатството во случај да ви треба повторно за време на третманот.
- Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако лицето кое зема финголимод или било кое друго лице со кое е во родниска врска има историја на епилепсија.
- Контактирајте го веднаш Вашиот лекар ако Вие или Вашето дете /адолесцент почувствувате било какво несакано дејство за време на третманот со финголимод како и два месеци по прекин со лекувањето.
- Вие или Вашето дете /адолесцент во случај да посетувате и други доктори, треба да ги информирате за третманот со финголимод

ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ТРЕТМАН СО ФИНГОЛИМОД

Бременост

Финголимод може да му наштети на неродено бебе (за лекот се вели дека е „тератоген“). Жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентки) треба да бидат информирани од страна на нивниот лекар за сериозниот ризик од финголимод за нероденото бебе. Жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи ги и адолесцентките) мора да имаат негативен тест за бременост и да користат ефикасна контрацепција пред да започнат третман со финголимод.

Карцином поврзан со Human papilloma virus (HPV)

Вашиот доктор ќе процени дали е потребно да направите скрининг за HPV (Пап-тест) и дали треба да примите вакцина против HPV пред почеток со терапијата.

Функција на црн дроб

Финголимод може да предизвика абнормални наоди на тестовите за анализа на функцијата на црниот дроб. Вие или Вашето дете/ адолесцент треба да направите анализи на крв пред почеток на третманот со финголимод.

Напади

За време на терапијата со финголимод може да дојде до појава на напади. Информирајте го Вашиот доктор ако лицето кое треба да прима финголимод или член од неговото семејство има историја на епилепсија.

КОГА ПРВ ПАТ ЌЕ ЗЕМЕТЕ ФИНГОЛИМОД

Забавена срцева работа (брадикардија) или неправилна срцева работа (аритмија):

На почеток од терапијата финголимод доведува до успорување на срцевата фреквенција. Како



третманот и во месеците 1, 3, 6, 9 и 12 за време на третманот, како и редовно после тоа.

Бременост

Жени со репродуктивен потенцијал вклучително и адолесцентките треба да бидат редовно советувани и да бидат информирани за сериозните ризици за нероденото дете, од страна на нивниот доктор. Пред почетокот на третманот, жените во репродуктивна возраст вклучително и адолесцентките, мора да имаат негативен тест за бременост и мора да користат ефективна контрацепција за време на третманот и два месеци по прекинот на третманот. Веднаш јавете се кај Вашиот доктор, во случај на бременост (планирана или непланирана) за време на третманот или 2 месеци по прекин на третманот.

Визуелни симптоми

Финголимод може да предизвика отоци во задниот дел на окото, состојба позната како макуларен едем. Веднаш информирајте го Вашиот доктор ако Вие или Вашето дете /адоlesцент забележите било какви промени во видот за време на третманот како и 2 месеци по прекин на третманот.

Напади

За време на терапијата со финголимод може да дојде до појава на напади. Информирајте го Вашиот доктор ако лицето кое треба да прима финголимод или член од неговото семејство има историја на епилепсија.

Депресија и анксиозност

Депресија и анксиозност за кои е познато дека се јавуваат со зголемена зачестеност кај лицата со МС, се забележани и кај деца на возраст од 10 години и повеќе третирани со финголимод. Разговарајте со Вашиот лекар ако Вие или Вашето дете почувствувате симптоми.

Прекин на третманот со финголимод може да резултира со повторно активирање на болеста. Вашиот доктор ќе одлучи дали има потреба и како да Ве следи по прекин на терапијата со финголимод.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

Истотака може да ги пријавите несаканите дејства и кај носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

**ZENTIVA**

Глобален едукативен материјал
Верзија 1

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје

Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2

1000 Скопје

Тел: +389 75 474 637

+389 75 464 888

e-mail: marija.zajkova@zentiva.com

e-mail: aleksandra.petrovska@zentiva.com

Извори од кои се користени податоците во овој водич:

- Збирен Извештај за Особините на лекот и Упатство за пациент – Fingolimod Zentiva / Финголимод Зентива 0,5 mg тврди капсули - Регистар на лекови (zdravstvo.gov.mk)
- RMP – План за управување со ризик
 - Fingolimod_RMP_18_02_2020_V0.4_IS0372
 - Fingolimod_RMP_18_09_2020_V1.0_PT2285_clean

