

ВОДИЧ ЗА ПАЦИЕНТИ

кои примаат лек кој
содржи финголимод

Овој Водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет лекови кои содржат финголимод, со цел дополнително да се минимизираат важни избрани ризици.

Нема промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Упатството за употреба кое доаѓа со секое пакување од овој лек.

Лековите кои содржат финголимод може да се продаваат под различни имиња. За целосни информации, прочитајте го упатството за употреба (достапно на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>).

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-co-ризик/>.



Резиме на важни ризици и препорачани активности за нивна превенција и/или минимизирање:

Овој водич содржи избрани важни безбедносни информации што мора да ги знаете пред и за време на третманот со лекови кој содржи финголимод.

Финголимод НЕ СМЕЕ да се користи кај пациенти со специфични срцеви заболувања

Финголимод НЕ СМЕЕ да се користи кај бремени жени/за време на бременост и кај жени во репродуктивна возраст (вклучувајќи ги и адолесцентките) кои не користат ефикасна контрацепција

Сите жени во репродуктивна возраст (вклучувајќи ги и адолесцентите) ќе добијат картичка за пациентката со потсетник за бременост

Внимателно прочитајте го упатството за употреба на лекот пред да започнете со третман со финголимод и **чувајте го во случај да треба повторно да го прочитате за време на третманот**

Јавете се кај Вашиот лекар ако третманот е прекинат.

Веднаш пријавете кај докторот кој го пропишал лекот за време на третманот и два месеци по прекин на терапијата со финголимод доколку ги почувствувате следните знаци и симптоми:

- знаци и симптоми на инфекција
- сите симптоми на оштетување на видот
- било каква (намерна или случајна) бременост
- знаци и симптоми на оштетување на црниот дроб



Важни работи што треба да ги знаете за Вашиот третман

Што е мултиплекс склероза (МС)?

МС е долгорочна болест која влијае на централниот нервен систем (ЦНС), составен од мозокот и 'рбетниот мозок. Кај МС, воспалението ја уништува заштитната обвивка (наречена миелин) околу нервите во ЦНС и ги спречува мозочните клетки (невроните) да функционираат правилно. Ова се нарекува демиелинизација.

Релапсна-ремитентна МС се карактеризира со повторувачки напади (рецидиви) кои се последица на воспаление во ЦНС. Симптомите варираат од пациент до пациент.

Како функционира финголимод?

Не е сосема јасно како функционира терапијата со финголимод кај МС.

Лекот помага да се заштити ЦНС од напади на имунолошкиот систем така што ја намалува способноста на некои бели крвни зрнца (лимфоцити) слободно да се движат низ телото и ги спречува да стигнат до мозокот и 'рбетниот мозок. Ова го ограничува оштетувањето на нервите што го предизвикува МС. Лекот, исто така, намалува некои од имунолошките реакции на Вашето тело.



Контраиндикации и мерки на претпазливост

Финголимод не смее да се користи кај пациенти со специфични срцеви заболувања и не се препорачува кај пациенти кои исто така земаат лекови за кои е познато дека го намалуваат срцевиот ритам.

Финголимод не смее да се користи кај жени кои се бремени или кај жени со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи ги и адолесцентките) доколку не користат ефикасна контрацепција.

Вашиот лекар ќе побара од Вас да останете во болница шест или повеќе часа по земањето на првата доза за да може да се преземат соодветни мерки ако се појават несакани дејства. Во некои околности, може да биде потребно престој во болница во тек на ноќта.

Педијатриските пациенти, исто така, треба да се следат на сличен начин ако нивната доза се зголеми од 0,25 mg на 0,5 mg еднаш дневно.

Сите жени во репродуктивен период (вклучително адолесцентки), ќе добијат Картичка за пациентката со потсетник за бременост.

Ве молиме внимателно прочитајте го Упатството за употреба на лекот пред да започнете со третман со финголимод.

Ве молиме информирајте го лекарот ако Вие или член на Вашето семејството има историја на епилепсија.

Веднаш контактирајте со Вашиот лекар, доколку искусите какви било несакани реакции за време на третманот со финголимод или ако забремените.

Ве молиме информирајте ги сите лекари што ги посетувате дека примате финголимод.



Пред да започнете третман со финголимод

Бременост - Финголимод е тератоген. Жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи ги и адолесцентките) треба да бидат информирани од нивниот лекар пред почетокот на третманот, за сериозниот ризик од финголимод за плодот, мора да имаат негативен тест за бременост (потврден од страна на лекар) и да користат ефикасна контрацепција пред да започнат третман со финголимод.

Карцином поврзан со хуман папилома вирус (ХПВ) – Вашиот лекар ќе процени дали треба да направите скрининг за канцер (вклучувајќи ПАП тест) и дали треба да примите ХПВ вакцина.

Функција на црниот дроб – Финголимод може да предизвика абнормални резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб. Треба да направите анализи на крвта пред да започнете третман со финголимод.

Напади - За време на третманот може да се појават напади. Информирајте го вашиот лекар ако Вие или член на Вашето семејство имате историја на епилепсија.



Кога земате финголимод за прв пат

Бавни или неправилни отчукувања на срцето — На почетокот на третманот, финголимод предизвикува забавување на отчукувањата на срцето. Ова може да предизвика вртоглавица или да го намали крвниот притисок. Веднаш известете го Вашиот лекар доколку почувствувате симптоми како што се зашеметеност, гадење, вртоглавица или палпитации или се чувствувате непријатно по земањето на првата доза на финголимод.

Пред да ја земете првата доза, ќе ви бидат направени следните испитувања:

- Почетен електрокардиограм (ЕКГ) за да се процени работата на срцето.
- Мерење на крвниот притисок.

На педијатриските пациенти, ќе им биде измерена висината и тежината и ќе се процени нивниот физичкиот развој.

За време на 6-часовниот мониторинг:

- Пулсот и крвниот притисок ќе се проверуваат секој час
- во тој период може континуирано да се следи ЕКГ
- ЕКГ на крајот од 6-те часа
 - Во некои околности, мониторингот може да вклучува и престој во текот на ноќта.

Известете го Вашиот лекар во случај на прекин на третманот. Ако сте престанале да земате финголимод најмалку 1 ден или подолго во текот на првите 2 недели од третманот, или подолго од 7 дена во текот на 3-та и 4-та недела од третманот, или ако сте прекинале земање на финголимод повеќе од 2 недели откако сте го примале најмалку еден месец, првичниот ефект врз Вашиот пулс може повторно да се појави. Кога повторно ќе почнете да земате финголимод, Вашиот лекар може да одлучи да го повтори следењето на мерењата на срцевиот ритам и крвниот притисок на секој час, да прави ЕКГ и доколку е потребно, следење во текот на ноќта.



Додека земате финголимод

Инфекции - Бидејќи финголимод влијае на имунолошкиот систем, имате поголема веројатност да добиете инфекции. Веднаш јавете се кај својот лекар доколку се посомневате на било што од наведеното во текот на лекувањето и до два месеци по прекин на лекувањето: главоболка придружена со вкочанет врат, чувствителност на светлина, треска, симптоми слични на грип, гадење, осип, херпес зостер и/или конфузија или напади (можни симптоми на менингитис и/ или енцефалитис, или предизвикан од габична или вирусна инфекција).

Ако мислите дека вашата МС се влошува (на пр. слабост или промени во видот) или ако забележите било какви нови симптоми, разговарајте со Вашиот лекар што е можно поскоро. Ова може да се симптоми на ретко нарушување на мозокот наречено прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ), која е предизвикана од инфекција.

Карцином на кожа - Пријавени се случаи на различни видови на карциноми на кожата кај пациенти со мултиплекс склероза третирани со финголимод. Веднаш информирајте го лекарот ако забележите било какви грутки на кожата (на пр. сјајни бисерни испакнатини), дамки или отворени рани кои не зараснуваат со недели. Симптомите на карцином на кожата може да вклучуваат абнормален раст или промени во ткивото на кожата (на пр. необични бенки) со промена на бојата, формата или големината со текот на времето.

Функција на црниот дроб - Пријавени се некои случаи на акутна инсуфициенција на црниот дроб која бара трансплантација на црн дроб и случаи на значително оштетување на црниот дроб. Затоа неопходно е да се направат тестови на крвта за да се процени функцијата на црниот дроб пред да се започне со третман и во 1,3,6,9 и 12 месец за време на терапијата со финголимод и редовно потоа до 2 месеци по прекилот на финголимод. Пациентите треба да го информираат својот лекар доколку забележат пожолтување на кожата или белките на очите, ненормално темна урина, болка на десната страна на пределот на стомакот, замор, чувство на помала глад од вообичаеното или необјаснето гадење и повраќање бидејќи тоа може да бидат знаци на оштетување на црниот дроб.

Бременост - Жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи адолесцентки) мора да имаат негативен тест за бременост пред да започнат со третман со финголимод и тој треба да се повторува во соодветни интервали за време на третманот со финголимод.



8 Водич за пациенти кои примаат лек кој содржи финголимод

Вашиот лекар ќе треба редовно да Ве советува за сериозните ризици од финголимодот за фетусот, што ќе биде олеснето со Картичка за пациентката со потсетник за бременост.

Мора да користите ефикасна контрацепција додека земаат финголимод и два месеци по прекинот на третманот, бидејќи постојат сериозни ризици од финголимод за нероденото бебе.

Во случај на бременост (планирана или непланирана) за време на третманот или 2 месеци по прекинот на третманот со финголимод, веднаш треба да го информирате Вашиот лекар.

Визуелни симптоми - Финголимод може да предизвика оток на задниот дел од окото, што се нарекува макуларен едем. Информирајте го Вашиот лекар ако забечлежите било какви промени во видот за време и до 2 месеци по прекинот на третманот.

Депресија и анксиозност - Двете состојби се пријавени кај педијатриски пациенти третирани со финголимод. Разговарајте со Вашиот лекар ако забележите симптоми.

Прекинувањето на третманот со финголимод може да доведе до реактивирање на болеста. Вашиот лекар ќе одлучи дали е потребно дололнително следење по прекинување на терапијата и како тоа ќе се спроведе.



Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било какви несакани дејства, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства што не се наведени во Упатството за употреба на лекот. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД (ул. Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Со пријавување на несакани дејства, можете да придонесете за проценка на безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул. Наум Наумовски Борче бр. 40, Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт:

Весна Симонова

Одговорно лица за фармаковигиланца

е-пошта: safety.macedonia@tevapharm.com

тел: 070/230686

