



# Vodič za roditelje/ skrbnike

## čije dijete prima 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](http://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](http://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 nego dijete/adolescent za kojeg skrbite započne liječenje fingolimodom i sačuvajte je za slučaj da je trebate opet pročitati tijekom liječenja
- Nazovite liječnika u slučaju prekida liječenja
- **Odmah prijavite liječniku** koji je propisao lijek tijekom liječenja te dva mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti sljedeće znakove i simptome:
  - znakove i simptome infekcije
  - sve simptome oštećenja vida
  - svaku (namjernu ili slučajnu) trudnoću
  - znakove i simptome oštećenja jetre

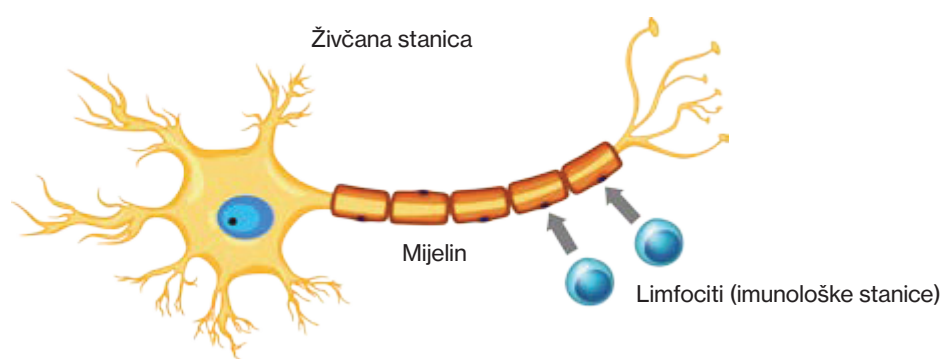
# Važne stvari koje trebate znati o liječenju

## Što je multipla skleroza?

Smatra se da je multipla skleroza (MS) imunološki uzrokovana bolest – možda autoimuna.

Imunološki sustav napada mijelinsku ovojnicu koja okružuje živčane stanice u središnjem živčanom sustavu (SŽS), kojeg čine mozak i kralježnična moždina.

Naziv dolazi od stvaranja ožiljaka koje uzrokuju upalni napadi na više mjesta u SŽS-u.

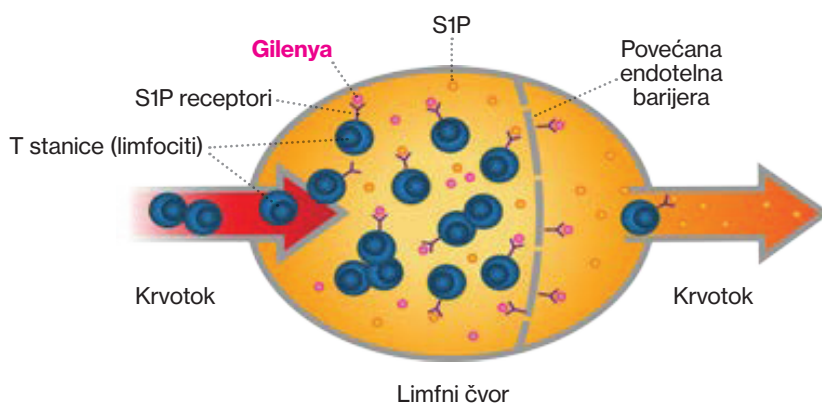


## Kako Gilenya djeluje?

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

Gilenya se veže za bijele krvne stanice (limfocite) u krvi stupajući u interakciju s proteinima na površini stanice koji su poznati kao sfingozin 1 fosfat (S1P) receptori.

Bijele krvne stanice koje stupaju u interakciju s Gilenyom postaju zarobljene u limfnim čvorovima, što ih sprječava da prijeđu u SŽS i izazovu upalu i oštećenje.



## 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 zatražiti da dijete/adolescent za kojeg skrbite ostane 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.

Slične mjere opreza poduzet će se i kad se doza poveća s 0,25 mg na 0,5 mg jedanput na dan.



Ako ste roditelj/skrbnik adolescentice reproduktivne dobi, dobit ćete Karticu za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.



Temeljito pročitajte uputu o lijeku prije nego dijete/adolescent za kojeg skrbite započne liječenje fingolimodom.



Obavijestite liječnika ako dijete/adolescent za kojeg skrbite ili netko od njihove rodbine ima epilepsiju u povijesti bolesti.



Odmah se obratite svom liječniku ako se kod djeteta/adolescenta za kojeg skrbite razvije bilo kakva nuspojava tijekom liječenja fingolimodom..

Svaki liječnik kojeg dijete/adolescent posjećuje treba znati da dijete/adolescent uzima fingolimod.

## Prije početka liječenja fingolimodom



**Trudnoća** – fingolimod je teratogen. Adolescentice u reproduktivnoj dobi trebaju biti informirane od strane svojih liječnika prije početka liječenja o ozbiljnim rizicima za plod koje nosi fingolimod, i moraju imati negativni test na trudnoću (potvrđen od strane liječnika) prije početka liječenja.



**Rak povezan s humanim papiloma virusom (HPV)** – Liječnik će procijeniti treba li dijete/adolescentica za koju skrbite obaviti probir na rak (uključujući Papa test) te treba li primiti cjepivo protiv humanog papiloma virusa (HPV).



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



**Napadaji** – Tijekom liječenja može doći do napadaja. Obavijestite liječnika ako dijete/adolescent za kojeg skrbite, ili netko od njihove rodbine, ima epilepsiju u povijesti bolesti.

# Kad se prvi put uzima fingolimod

## Usporeni i nepravilni otkucaji srca



Na početku liječenja fingolimod uzrokuje usporavanje otkucaja srca. To može uzrokovati omaglicu ili sniziti krvni tlak. Ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osjeti nelagodu nakon uzimanja prve doze fingolimoda, molimo Vas da o tome odmah obavijestite njegovog liječnika.

## Prije uzimanja prve doze, dijete/adolescent obaviti će:



- Početni elektrokardiogram (EKG) da bi se ocijenio rad srca
- Mjerenje krvnog tlaka
- Procjenu tjelesnog razvoja
- Mjerenje visine i težine

## Tijekom 6-satnog praćenja:



- Puls i krvni tlak provjeravat će se svakih sat vremena
  - Moguće je da će se dijete/adolescent 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 liječnika u slučaju prekida liječenja. Ako je dijete/adolescent prestao uzimati fingolimod na barem 1 dan ili dulje tijekom prva 2 tjedna liječenja, ili na dulje od 7 dana tijekom 3. i 4. tjedna liječenja, ili ako je prestao uzimati fingolimod više od 2 tjedna nakon što ga je uzimao najmanje mjesec dana, početni učinak na srčanu frekvenciju mogao bi se ponovo pojaviti. Kada ponovo počne uzimati fingolimod, liječnik se može odlučiti na ponovno praćenje uz mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakog sata, EKG-a te, ako je potrebno, praćenje djeteta/adolescenta tijekom noći.

## Tijekom uzimanja fingolimoda



**Infekcije** – Budući da fingolimod utječe na imunološki sustav, postoji veća vjerojatnost da dijete/adolescent dobije infekcije. Odmah nazovite liječnika ako sumnjate na bilo što od navedenog tijekom liječenja i sve do dva mjeseca nakon što prestane 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 njihova multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili primijetite bilo kakve nove simptome, što prije obavijestite o tome 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 MS-om koji su liječeni fingolimodom. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da dijete/adolescent ima 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 djeteta/adolescenta 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. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da dijete/adolescent ima 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** – Adolescentice reproduktivne dobi moraju imati negativan test na trudnoću ponovljen u odgovarajućim intervalima tijekom liječenja.



Liječnik mora redovito savjetovati adolescenticu o kojoj skrbite o ozbiljnim rizicima Gilenye za fetus, što će olakšati Kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći.



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



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



**Vizualni simptomi** – Fingolimod može uzrokovati oticanje u pozadini oka, što se naziva makularni edem. Obavijestite liječnika ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti bilo kakve promjene u vidu tijekom liječenja te do dva mjeseca nakon liječenja.



**Depresija i tjeskoba** – Oba su stanja zabilježena u djece/adolescenta liječenih fingolimodom. Ako dijete/adolescent za kojeg skrbite osjeti simptome, obratite se liječniku.



**Prekid terapije** fingolimodom može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Liječnik će odlučiti je li potrebno daljnje praćenje djeteta/adolescenta 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](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

