

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
(fingolimod)

Ghid pentru pacient, părinte și persoana care îngrijește pacientul

Aspecte importante de reținut despre tratamentul cu fingolimod

Acest ghid este conceput pentru a oferi informații esențiale pe care trebuie să le cunoașteți dacă dumneavoastră sau o persoană aflată în îngrijirea dumneavoastră începe tratamentul cu fingolimod. Pentru orice întrebări suplimentare legate de tratament sau de informațiile prezentate în acest ghid, discutați cu medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să rețineți: limbajul utilizat în acest ghid se adresează direct pacientului. Totuși, informațiile prezentate sunt la fel de importante pentru orice părinte sau îngrijitor al unui copil sau adolescent căruia i-a fost prescris tratamentul cu fingolimod.

Ce este scleroza multiplă?

Scleroza multiplă (SM) este o afecțiune neurologică cu evoluție de lungă durată care afectează sistemul nervos central (SNC), alcătuit din creier și măduva spinării. În scleroza multiplă, inflamația distruge învelișul protector (numit mielină) din jurul nervilor din sistemul nervos central (SNC) și împiedică nervii să funcționeze corect. Acest fenomen se numește demielinizare.

Scleroza multiplă recidivantă-remitentă (SMRR) se caracterizează prin atacuri repetate (recidive/recăderi) care reflectă inflamația din sistemul nervos central. Simptomele variază de la un pacient la altul.

Simptomele unei recăderi pot dispărea complet după încheierea episodului, însă, în unele cazuri, pot persista anumite deficite neurologice.

Cum acționează fingolimod? Mecanismul de acțiune al tratamentului cu Gilenya în SM nu este pe deplin înțeles.

Fingolimod ajută la protejarea sistemului nervos central împotriva atacurilor sistemului imunitar, prin reducerea capacității unor globule albe (limfocite) de a se deplasa liber în organism și prin împiedicarea acestora de a ajunge la creier și la măduva spinării. Acest lucru limitează leziunile nervoase din scleroza multiplă. De asemenea, fingolimod reduce unele dintre reacțiile sistemului imunitar care deteriorează în timp sistemul nervos central

Precauții și contraindicații

Vă rugăm să rețineți:

- Citiți cu atenție Prospectul medicamentului înainte de inițierea tratamentului cu Fingolimod MSN.
- Contactați imediat medicul dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu Fingolimod MSN sau în cazul apariției unei sarcini.
- Informați orice medic pe care îl consultați că urmați tratament cu Fingolimod MSN.

Precauții și contraindicații

Afectiuni cardiace și medicație: Fingolimod nu trebuie utilizat la pacienții cu boli cardiace și nu este recomandat la pacienții care iau concomitent medicamente cunoscute pentru efectul lor de a reduce frecvența cardiacă.

- Informați medicul dacă aveți **afecțiuni cardiace preexistente**.

- Informați medicul dacă luați medicamente cunoscute pentru **reducerea ritmului cardiac**.

Risc de infecții oportuniste:

- Medicul va monitoriza numărul limfocitelor din sângele periferic înainte de inițierea tratamentului cu fingolimod.

Funcția hepatică:

- Informați medicul dacă aveți afecțiuni hepatice.

Sarcina:

- Fingolimod este **contraindicat** la femeile însărcinate și la cele aflate la vârsta fertilă (inclusiv la adolescente) care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă.
- Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze cu privire la riscurile grave pe care fingolimod le poate avea asupra fătului.
- Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră veți primi un **Card de reamintire al pacientei cu privire la sarcină**.
 - Vă rugăm să vă informați medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți antecedente de epilepsie.

Înainte de a începe tratamentul cu fingolimod:

Înainte de administrarea primei doze, vor fi efectuate următoarele investigații:

- Electrocardiogramă (ECG) pentru evaluarea activității cardiace.
- Măsurarea tensiunii arteriale.
- Teste ale funcției hepatice înainte de inițierea tratamentului, deoarece fingolimod poate determina rezultate anormale ale testelor funcției hepatice și leziuni hepatice.
- Determinarea numărului de limfocite din sângele periferic înainte de începerea tratamentului cu fingolimod.
- Medicul poate solicita o **evaluare oftalmologică** înainte de inițierea tratamentului cu fingolimod, precum și un **control oftalmologic** de urmărire la 3-4 luni după începerea tratamentului.
- La femeile aflate la **vârsta fertilă**, este obligatorie efectuarea unui **test de sarcină**, iar **rezultatul negativ** trebuie confirmat de medic înainte de inițierea tratamentului.
- Medicul dumneavoastră va solicita **examinări prin rezonanță magnetică (RMN)** înainte de inițierea tratamentului și pe parcursul acestuia pentru **monitorizarea riscului de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)**.

Cancerul de col uterin (cancerul legat de virusul papiloma uman-HPV) – Medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să efectuați un test de depistare a cancerului de col uterin (inclusiv un test Papanicolaou) și dacă trebuie să primiți vaccinul împotriva HPV (virusul papiloma uman).

Convulsii – Pot apărea convulsii în timpul tratamentului cu fingolimod. Informați-vă medicul dacă dumneavoastră aveți sau un membru al familiei are antecedente de epilepsie.

La administrarea primei doze de fingolimod:

Frecvență cardiacă lentă și bătăi neregulate ale inimii:

La începutul tratamentului, fingolimod determină scăderea ritmului cardiac. Aceasta poate cauza amețeală sau scăderea tensiunii arteriale. **Informați-vă imediat medicul** dacă prezentați simptome, precum amețeală, greață, vertij sau palpitații, care pot indica **scăderea frecvenței cardiace** sau dacă **vă simțiți inconfortabil** după administrarea primei doze de fingolimod.

Monitorizarea timp de 6 ore:

- Medicul dumneavoastră vă va solicita să rămâneți sub supraveghere în cabinetul medical sau în clinică timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze, pentru a putea intervi în cazul apariției reacțiilor adverse. În anumite situații, poate fi necesară spitalizarea peste noapte.

Pe parcursul monitorizării de 6 ore, vor fi efectuate următoarele:

- Măsurarea pulsului și a tensiunii arteriale la fiecare oră.
- Monitorizare ECG continuă, dacă este considerată necesară.
- Electrocardiogramă (ECG) la finalul celor 6 ore.

Întreruperea tratamentului:

Contactați imediat medicul în cazul întreruperii tratamentului:

- Dacă **ați întrerupt administrarea fingolimod timp de 1 zi sau mai mult în primele 2 săptămâni** de tratament.
- Dacă **ați întrerupt administrarea mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4** de tratament.
- Dacă **ați întrerupt tratamentul mai mult de 2 săptămâni** după cel puțin 1 lună de utilizare continuă.

În aceste situații, efectul inițial al fingolimod asupra **ritmului cardiac** poate reapărea. La reluarea tratamentului, medicul poate decide să efectueze:

- **Monitorizarea frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale** la fiecare oră.
- **Electrocardiograme (ECG)** pentru evaluarea activității cardiace.
- Dacă este necesar, **supraveghere medicală peste noapte**.

Simptome vizuale:

- Fingolimod poate determina **edem macular** (umflarea zonei din spatele ochiului, responsabilă de vederea centrală). Informați imediat medicul dacă observați **modificări ale vederii** în timpul tratamentului sau **până la 2 luni după întreruperea acestuia**.

- Medicul poate solicita o **evaluare oftalmologică** înainte de inițierea tratamentului și, dacă este necesar, pe parcursul acestuia. Un **control oftalmologic de urmărire** poate fi efectuat la **3-4 luni** după începerea tratamentului.

În timpul tratamentului cu fingolimod

Infecții – Pentru că tratamentul cu fingolimod afectează sistemul imunitar, aveți o probabilitate mai mare de a face infecții. Anunțați imediat medicul dacă credeți că prezentați oricare dintre următoarele simptome, în timpul și până la 2 luni după întreruperea tratamentului: durere de cap însoțită de rigiditatea gâtului, sensibilitate la lumină, febră, simptome asemănătoare gripei, greață, erupții cutanate, herpes zoster și/sau confuzie sau crize de convulsii (posibile simptome de meningită și/sau encefalită, cauzate fie de o infecție fungică, fie de o infecție virală).

Medicul dumneavoastră va monitoriza numărul limfocitelor din sânge în timpul tratamentului cu fingolimod. Tratamentul cu fingolimod poate fi întrerupt dacă numărul limfocitelor din sânge este prea scăzut.

Cancer de piele – Au fost raportate cancere de piele la pacienții cu scleroză multiplă (SM) tratați cu fingolimod. Informați-vă imediat medicul dacă observați că prezentați orice noduli cutanați (de exemplu noduli lucioși, perlați), pete sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include modificări în timp ale țesutului cutanat (de exemplu, alunițe neobișnuite) cu o schimbare de culoare, formă sau dimensiune .

Funcția hepatică –

Au fost raportate și unele cazuri de insuficiență hepatică acută, care au necesitat transplant hepatic, precum și de afectare hepatică semnificativă din punct de vedere clinic. După începerea tratamentului cu fingolimod, veți avea nevoie de un test de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 și ulterior periodic pe durata tratamentului, până la 2 luni de la întreruperea definitivă a tratamentului cu fingolimod. Informați medicul imediat, dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor,
- urină anormal de închisă la culoare,
- durere în flancul drept al zonei stomacului,
- oboseală,
- apetit alimentar scăzut
- greață și vărsături inexplicabile.

Acestate pot fi semne ale unei afectări hepatice.

Sarcina – Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să repete testele de sarcină la intervale adecvate în timpul tratamentului cu fingolimod.

Trebuie să primiți consiliere periodică de la un profesionist din domeniul sănătății facilitată prin Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină, cu privire la riscurile grave ale utilizării fingolimod pentru făt.

Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu fingolimod și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului, din cauza riscurilor grave ale utilizării fingolimod pentru făt.

Raportați imediat medicului orice sarcină (intenționată sau nu) în timpul și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului cu fingolimod.

Simptome vizuale – Fingolimod poate provoca edem macular, o afecțiune a ochiului care presupune scurgerea de lichid din vasele de sânge ale retinei. Spuneți medicului dacă prezentați orice modificări ale vederii în timpul tratamentului și până la 2 luni după întreruperea acestuia.

Agravarea simptomelor sclerozei multiple

Dacă credeți că simptomatologia bolii (a sclerozei multiple) se agravează (de exemplu, slăbiciune sau modificări vizuale) sau dacă observați simptome noi, adresați-vă medicului cât mai curând posibil. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni rare a creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), care este cauzată de o infecție.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați o agravare a sclerozei multiple sau apariția unor simptome noi, atât în timpul, cât și după tratamentul cu fingolimod, cum ar fi:

- modificări ale dispoziției sau comportamentului,
- slăbiciune nou apărută sau agravată pe o parte a corpului,
- modificări ale vederii,
- confuzie,
- pierderi de memorie,
- dificultăți de vorbire și comunicare.

Aceste simptome pot indica **leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)** – o afecțiune rară a creierului cauzată de o infecție, care poate duce la dizabilitate severă sau deces) sau o reacție inflamatorie (cunoscută sub numele de Medicul dumneavoastră va efectua investigații RMN în timpul tratamentului pentru a monitoriza riscul de LMP.

Discutați cu partenerul de viață sau cu persoanele care vă îngrijesc și informați-i despre tratamentul dumneavoastră. Pot apărea simptome pe care este posibil să nu le sesizați singur.

Pacienții copii și adolescenți

Vă rugăm să rețineți: toate precauțiile și contraindicațiile aplicabile adulților se aplică și pacienților copii și adolescenți.

În plus:

Screeninguri:

• **Pentru pacienții copii și adolescenți, pe lângă screeningurile menționate anterior, medicul va evalua și:**

- Înălțimea și greutatea
- Stadiul pubertar
- Starea vaccinărilor

Monitorizare timp de 6 ore:

• Pentru pacienții copii și adolescenți, monitorizarea timp de 6 ore (sau măsuri de precauție similare) va fi necesară și atunci când doza este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi.

Depresia și anxietatea în timpul tratamentului:

- Ambele afecțiuni au fost raportate la copiii și adolescenții tratați cu fingolimod. Dacă copilul sau adolescentul aflat în îngrijirea dumneavoastră prezintă simptome, discutați cu medicul său.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon de Farmacovigilență: 0748195240

e-mail: pharmacovigilance@pharmaeuroconsult.com