

Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod)**GHIDUL PACIENTULUI/PĂRINTELUI/ÎNGRIJITORULUI****Aspecte importante de știut despre tratamentul Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod).**

Acest ghid este conceput pentru a oferi informații importante pe care trebuie să le știți dacă dumneavoastră sau o persoană aflată în grija dumneavoastră începe tratamentul cu fingolimod. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări suplimentare despre tratamentul dumneavoastră sau despre informațiile din acest ghid.

CE ESTE SCLEROZA MULTIPLĂ (SM)?

SM este o afecțiune cronică ce afectează sistemul nervos central (SNC), care este format din creier și măduva spinării.

În SM, sistemul imunitar atacă învelișul protector (numit mielină) din jurul nervilor care fac parte din SNC. Acest lucru împiedică funcționarea corectă a acestora.

SM recurentă-remitentă (SMR) este caracterizată prin atacuri repetate (recidive) care reflectă inflamația de la nivelul SNC. Simptomele variază de la un pacient la altul.

Simptomele unei recidive pot dispărea complet după ce recidiva se încheie, dar unele probleme pot persista.

CUM ACȚIONEAZĂ FINGOLIMOD?

Nu este pe deplin înțeles cum acționează terapia cu fingolimod în scleroza multiplă.

Celulele imune (limfocitele) care interacționează cu fingolimod rămân captive în ganglionii limfatici, ceea ce le împiedică să ajungă la creier și măduva spinării, **prevenind** astfel producerea inflamației.

Acest lucru limitează afectarea neuronală cauzată de SM.

Fingolimodul reduce, de asemenea, unele dintre reacțiile imune ale corpului dumneavoastră.

PRECAUȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Vă rugăm să rețineți:

Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul înainte de a începe tratamentul cu fingolimod.
Contactați-vă imediat medicul dacă prezentați orice reacție adversă în timpul tratamentului cu fingolimod sau în caz de sarcină.
Trebuie să informați oricare medic pe care îl consultați că luați fingolimod..

Boli cardiace și medicație:

Informați-vă medicul dacă aveți **afecțiuni cardiace preexistente**.
Informați-vă medicul dacă luați medicamente despre care se știe că **scad frecvența cardiacă**.

Riscul de infecții oportuniste:

Medicul dumneavoastră va monitoriza numărul de limfocite din sânge înainte de a începe tratamentul cu fingolimod.

Funcția hepatică:

Informați-vă medicul dacă aveți afecțiuni hepatice.

Sarcina:

Fingolimod nu **trebuie folosit** la femeile însărcinate sau la femeile care ar putea rămâne însărcinate și care nu utilizează metode contraceptive eficace.
Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne însărcinată, trebuie să fiți informată de medicul dumneavoastră despre riscurile grave pentru făt cauzate de fingolimod.
Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră veți primi un **Card al pacientei cu privire la sarcină**.

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU FINGOLIMOD

Monitorizare:

Înainte de a administra prima doză, trebuie să aveți:

- O electrocardiogramă (EKG), pentru a evalua funcția inimii;
- O măsurătoare a tensiunii arteriale;
- Testele funcției hepatice vor fi efectuate înainte de inițierea tratamentului, deoarece fingolimod poate provoca rezultate anormale la testele funcției hepatice și leziuni hepatice;
- Numărul de limfocite din sânge va fi efectuat înainte de începerea tratamentului cu fingolimod.

Medicul dumneavoastră vă poate programa o **evaluare oftalmologică** înainte de a începe tratamentul cu fingolimod, precum și o evaluare oftalmologică de urmărire la 3-4 luni după începerea tratamentului.

Pentru femeile cu potențial fertil, trebuie efectuat un **test de sarcină** și **rezultatele negative** trebuie verificate de medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului.

Medicul dumneavoastră vă va programa **investigații prin imagistică prin rezonanță magnetică (RMN)** înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului pentru a monitoriza riscul de **leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)**. LMP este o tulburare rară a creierului

cauzată de o infecție care poate duce la dizabilitate severă sau deces.

ADMINISTRAREA DE FINGOLIMOD PENTRU PRIMA DATĂ

Ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii:

La începutul tratamentului, fingolimod face ca ritmul cardiac să încetinească. Acest lucru poate provoca amețeli sau poate scădea tensiunea arterială. **Informați-vă imediat medicul** dacă aveți simptome precum amețeli, greață, vertij sau palpitații care pot fi semne ale unui ritm cardiac scăzut sau dacă te simți inconfortabil după prima doză de fingolimod.

Monitorizare de 6 ore:

Medicul vă va cere să rămâneți la cabinet sau la clinică timp de șase sau mai multe ore după prima doză, pentru a putea lua măsuri adecvate în cazul în care apar efecte adverse. În unele situații, poate fi necesară o ședere peste noapte.

În timpul monitorizării de 6 ore, veți avea:

- Pulsul și tensiunea arterială verificate la fiecare oră
 - Este posibil să fiți monitorizat cu EKG continuu în această perioadă
- Un EKG la sfârșitul celor 6 ore

ÎN TIMP CE ADMINISTRAȚI FINGOLIMOD

Întreruperea tratamentului:

Informați-vă medicul în caz de întrerupere a tratamentului:

Dacă ați oprit fingolimod pentru o zi sau mai mult în primele 2 săptămâni de tratament, sau mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4 de tratament, sau dacă ați oprit fingolimod pentru mai mult de 2 săptămâni după cel puțin o lună de tratament, efectul inițial asupra ritmului cardiac poate apărea din nou. Când reîncepeți terapia cu fingolimod, medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze ritmul cardiac și tensiunea arterială la fiecare oră, să efectueze EKG-uri și, dacă este necesar, să vă monitorizeze peste noapte.

Simptome vizuale:

Fingolimod poate provoca umflare în partea din spate a ochiului, o afecțiune cunoscută sub numele de edem macular. Informați-vă medicul dacă observați modificări ale vederii în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului.

Medicul dumneavoastră poate programa o evaluare oftalmologică înainte de a începe fingolimod și, după caz, în timpul tratamentului. O evaluare oftalmologică de urmărire poate fi efectuată la 3-4 luni după începerea tratamentului.

Infecții

Deoarece fingolimod afectează sistemul imunitar, persoanele care iau fingolimod sunt mai predispuse să facă infecții. Dacă credeți că aveți oricare dintre următoarele situații, în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului, **apelați imediat la medicul** dumneavoastră:

- o durere de cap însoțită de rigiditatea gâtului,

- sensibilitate la lumină,
- febră,
- simptome asemănătoare gripei,
- greață,
- erupție cutanată,
- zona zoster și/sau confuzie sau convulsii (crize) (posibile simptome ale meningitei și/sau encefalitei).

Numărul limfocitelor din sânge

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

Agravarea simptomelor SM:

Informați-vă imediat medicul dacă credeți că scleroza multiplă se agravează sau dacă observați simptome noi, de exemplu:

- schimbări de dispoziție sau comportament,
- slăbiciune nouă sau agravată pe o parte a corpului,
- modificări ale vederii,
- confuzie,
- pierderi de memorie,
- dificultăți de vorbire și comunicare.

Acestea pot fi simptomele **leucoencefalopatiei progresive multifocale** (LPM este o afecțiune rară a creierului cauzată de o infecție care poate duce la dizabilitate severă sau deces) sau ale unei reacții inflamatorii (cunoscută sub numele **de sindrom inflamator de reconstituire imună** sau IRIS) care poate apărea la pacienții cu LPM, deoarece fingolimod este eliminat din organism după oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră va programa RMN-uri în timpul tratamentului pentru a monitoriza riscul de LPM.

Discutați cu partenerul sau îngrijitorii dumneavoastră și informați-l despre tratamentul dumneavoastră. Pot apărea simptome de care s-ar putea să nu fiți conștient singur.

Cancer de piele

Cancerele de piele au fost raportate la pacienții cu scleroză multiplă tratați cu fingolimod.

Informați-vă imediat medicul dacă observați noduli cutanați (de exemplu, noduli perlați lucioși), pete sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include creștere anormală sau modificări ale țesutului cutanat (de exemplu, alunițe neobișnuite) cu modificări ale culorii, formei sau dimensiunii în timp.

Funcția hepatică

Au fost raportate unele cazuri de insuficiență hepatică acută care necesită transplant hepatic și leziuni hepatice clinic semnificative. După ce începeți fingolimod, veți avea nevoie de o analiză de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12, iar în mod regulat pe durata tratamentului până la 2 luni după întreruperea fingolimod. **Informați-vă imediat medicul dacă observați:**

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor,
- urină anormal de închisă la culoare,

- durere în partea dreaptă a abdomenului,
- oboseală,
- senzația de foame redusă față de obicei,
- greață și vărsături inexplicabile.

Acestea pot fi semne ale leziunilor hepatice.

Sarcina:

Fingolimod nu trebuie folosit la femeile care ar putea rămâne însărcinate și care nu folosesc contracepție eficace sau care sunt însărcinate.

Femeile cu potențial de a avea copii trebuie:

- să repete testele de sarcină la intervale potrivite în timpul tratamentului cu fingolimod,
- să primească consiliere regulată de la un profesionist din domeniul sănătății, facilitată de **Cardul pacientei cu privire la sarcină**, privind riscurile grave ale fingolimod pentru făt,
- să folosească contracepție eficace în timp ce administrează fingolimod și timp de 2 luni după oprirea tratamentului, din cauza riscurilor grave pentru făt cauzate de fingolimod,
- să raporteze imediat medicului orice sarcină (intenționată sau neintenționată) în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului cu fingolimod.

Pacienții copii și adolescenți

Vă rugăm să rețineți: Toate măsurile de precauție și contraindicațiile pentru adulți se aplică și pacienților copii și adolescenți.

În plus:

Monitorizare:

Pentru pacienții copii și adolescenți, pe lângă monitorizarea enumerată mai sus, medicul lor va evalua și:

- Înălțime și greutate
- Stadiul pubertății
- Stadiul vaccinării

Monitorizare de 6 ore:

Pentru pacienții copii și adolescenți, se va face monitorizare la 6 ore (sau măsuri similare de precauție) atunci când doza este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi.

Depresie și anxietate în timpul tratamentului:

Atât depresia, cât și anxietatea au fost raportate la pacienții copii și adolescenți tratați cu fingolimod. Dacă copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră are simptome, discutați cu medicul dumneavoastră.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Daca manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, și pe cele nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

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:

Zentiva Pharma Trading SRL,

Punct de lucru: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97,

E-mail: PV-Romania@zentiva.com

Website: www.zentiva.ro