
Inzolfi 0,5 mg, capsule
(fingolimod)

Ghid pentru pacienți

Substanță activă
(INN sau denumire comună internațională): Fingolimod (sub formă de clorhidrat)

Medicament (denumire marcă): INZOLFI 0,5 mg capsule

Starea documentului: Finală

Numărul versiunii RMP: 1.3

Data materialului educațional 07 iun 2021

Proprietatea Sandoz
Confidențial

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat sau dezvăluit în alt mod fără acordul Sandoz

Ghid pentru pacienți

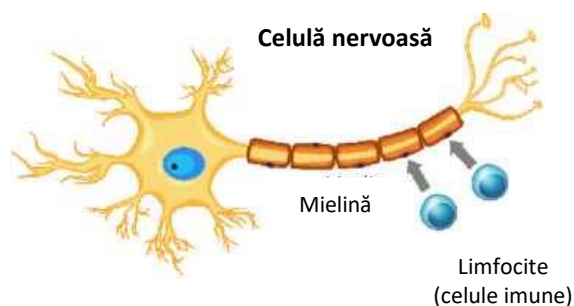
Aspecte importante de reținut despre tratamentul cu fingolimod

Ce este scleroza multiplă?

Scleroza multiplă 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.

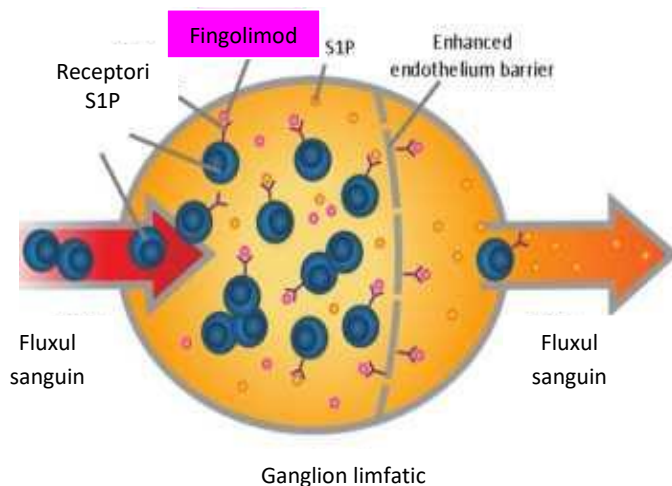
Scleroza multiplă recidivantă-remitentă se caracterizează prin atacuri repetate (recidive/recăderi) care reflectă inflamația din sistemul nervos central. Simptomele variază de la un pacient la altul.

Simptomele unei recidive pot dispărea complet atunci când episodul de recidivă se termină, dar unele semne și simptome pot persista.



Cum acționează fingolimod?

Mecanismul de acțiune al fingolimod în scleroza multiplă nu este pe deplin cunoscut în prezent. 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.



Contraindicații și precauții

- 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.
- Fingolimod nu trebuie utilizat la femeile însărcinate și la femeile cu potențial fertil (inclusiv la adolescente) care nu utilizează metode contraceptive eficiente.
- Medicul vă va solicita să rămâneți sub observație, la cabinet sau la clinică, timp de șase sau mai multe ore după administrarea primei doze, astfel încât să se poată lua măsuri adecvate în cazul apariției unor reacții adverse. În anumite circumstanțe, poate fi necesară o internare peste noapte.
- Pentru pacienții copii, vor fi luate de asemenea măsuri de precauție similare dacă doza este crescută de la 0,25 mg pe zi la 0,5 mg o dată pe zi.
- Toate femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) vor primi un Card de atenționare pentru pacienți, referitor la sarcină.
- Vă rugăm să citiți cu atenție Prospectul medicamentului (Informații pentru utilizator) înainte de începerea tratamentului cu fingolimod.
- Vă rugăm să vă informați medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți antecedente de epilepsie.
- Contactați imediat medicul dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu fingolimod.
- Vă rugăm să spuneți oricărui medic pe care îl consultați faptul că luați fingolimod.

Înainte de a începe tratamentul cu fingolimod:

Sarcina – Fingolimod este teratogen (poate produce malformații, anomalii). Pacientele cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să fie informate de către medicul lor despre riscurile grave ale

utilizării fingolimod pentru făt, trebuie să aibă un test de sarcină negativ (verificat de către un profesionist din domeniul sănătății) și trebuie să ia măsuri contraceptive eficiente înainte de a începe tratamentul cu fingolimod.

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).

Funcția hepatică – Fingolimod poate determina rezultate anormale la analizele pentru funcția hepatică. Veți avea nevoie de o analiză de sânge (teste hepatice) înainte de inițierea tratamentului cu fingolimod.

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

Prima dată când se administrează fingolimod:

Ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii – La începutul tratamentului, fingolimod determină încetinirea ritmului cardiac. Acest lucru vă poate provoca amețeli sau scăderea tensiunii arteriale. Dacă prezentați simptome precum amețeli, greață, vertij sau palpitații sau nu vă simțiți bine după administrarea primei doze de fingolimod, vă rugăm să vă informați imediat medicul.

Înainte de administrarea primei doze, va trebui să aveți:

- O electrocardiogramă (ECG) inițială pentru a vă evalua acțiunea inimii.
- O măsurare a tensiunii arteriale

Pacienții copii vor fi, de asemenea, cântăriți și măsurați și vor fi supuși unei evaluări a dezvoltării fizice.

În timpul monitorizării de 6 ore:

- Vi se va verifica pulsul și tensiunea arterială la fiecare oră
 - Puteți fi monitorizat cu un ECG continuu în această perioadă
- Veți face un ECG la sfârșitul celor 6 ore

Anunțați-vă medicul în caz de întrerupere a tratamentului. Dacă ați întrerupt tratamentul cu fingolimod pentru 1 zi sau mai mult în primele 2 săptămâni de tratament, sau pentru mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4 de tratament, sau dacă ați întrerupt tratamentul cu fingolimod mai mult de 2 săptămâni după ce ați fost în tratament timp de cel puțin o lună, poate să apară din nou efectul inițial

asupra ritmului cardiac. Atunci când reluați tratamentul cu fingolimod, medicul poate decide să vă monitorizeze măsurarea ritmului cardiac și a tensiunii arteriale la fiecare oră, să efectueze ECG-uri și, dacă este necesar, să vă monitorizeze peste noapte.

În timp ce luați fingolimod pot apărea:

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).

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.

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 unele cazuri de insuficiență hepatică acută care necesită transplant hepatic și leziuni hepatice semnificative din punct de vedere clinic. Veți avea nevoie de o analiză de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 în timpul tratamentului cu fingolimod și în mod regulat după aceea, până la 2 luni după întreruperea tratamentului . Pacienții trebuie să își informeze medicul dacă observă îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină anormal de închisă la culoare, durere în partea dreaptă a zonei stomacului, oboseală, senzație de foame mai redusă decât de obicei sau greață și vărsături inexplicabile, deoarece acestea pot fi semnele unor leziuni 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 atenționare pentru pacienți, referitor 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.

Depresie și anxietate – Ambele afecțiuni au fost raportate la pacienții copii tratați fingolimod. Adresați-vă medicului dacă prezentați simptome.

Întreruperea tratamentului cu fingolimod poate duce la revenirea activității bolii. Medicul va decide dacă și cum trebuie să fiți monitorizat după întreruperea tratamentului .

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse 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 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L.

Telefon de Farmacovigilență: +4 021 310 44 30

Fax: +4 021 310 40 29,

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com