
Inzolfi 0,5 mg capsule
(fingolimod)

Ghid pentru părinți și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Substanță activă:	Fingolimod (sub formă de clorhidrat)
Medicament (denumire marcă):	INZOLFI 0,5 mg capsule
Starea documentului:	Finală
Numărul versiunii RMP aplicabil:	1.3
Data Materialului educativ	07 iun 2021

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

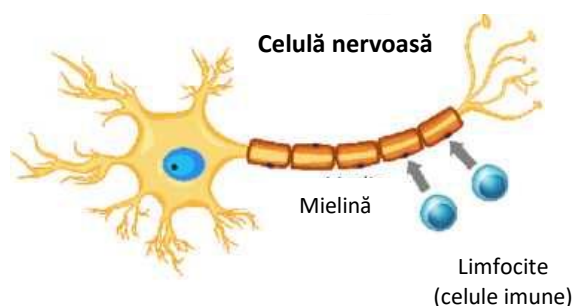
Ghid pentru părinți și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți Aspecte importante de reținut despre tratamentul cu fingolimod

Ce este scleroza multiplă?

Scleroza multiplă (SM) este considerată o boală neurologică, determinată de afectarea sistemului imunitar, posibil autoimună.

Sistemul imunitar atacă învelișul de mielină care înconjoară celulele nervoase din sistemul nervos central (SNC), alcătuit din creier și măduva spinării.

Numele său provine de la cicatricile pe care le produce inflamația și distrugerea învelișului de mielină în diferite locuri ale sistemului nervos central (creier și măduva spinării)

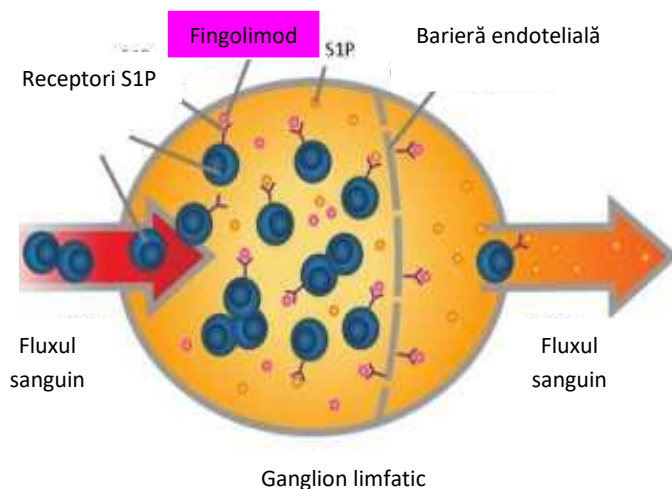


Cum acționează fingolimod?

Mecanismul de acțiune al fingolimod în tratamentul sclerozei multiple nu este pe deplin cunoscut în prezent.

Fingolimod se fixează de globulele albe (limfocite) din sânge prin interacțiunea cu proteinele de pe suprafața celulară cunoscute sub numele de receptori de sfingosină-1-fosfat (S1P).

Globulele albe care interacționează cu fingolimod rămân blocate în ganglionii limfatici, ceea ce le împiedică să treacă în sistemul nervos central și să provoace inflamații și leziuni.



Contraindicații și precauții

- Fingolimod nu trebuie utilizat la pacienții cu afecțiuni cardiace specifice și nu este recomandat la pacienții care iau și medicamente cunoscute pentru reducerea frecvenței cardiace.
- Fingolimod nu trebuie utilizat la femeile însărcinate și la femeile cu potențial fertil (inclusiv la adolescente) care nu utilizează metode contraceptive eficiente.
- Medicul va solicita pacientului copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră să rămână 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.
- Vor fi luate măsuri de precauție similare dacă doza pacientului copil/adolescent este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi.
- Dacă sunteți părinte al unei paciente sau persoană care îngrijește o pacientă adolescentă cu potențial fertil, vi se va furniza un Card de atenționare pentru pacienți, referitor la sarcină.
- Vă rugăm să citiți cu atenție Prospectul medicamentului înainte ca pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră să înceapă tratamentul cu fingolimod.
- Vă rugăm să informați medicul dacă pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră, sau o persoană înrudită cu acesta, are antecedente de epilepsie.
- Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră prezintă orice reacții adverse în timpul tratamentului cu fingolimod.
- Orice medic pe care pacientul copil/adolescent îl consultă trebuie să fie informat că urmează tratament cu fingolimod.

Înainte de a începe tratamentul cu fingolimod:

Sarcina – Fingolimod este teratogen (poate produce malformații, anomalii). Pacientele adolescente cu potențial fertil trebuie să fie informate de către medicul lor despre riscurile grave ale utilizării fingolimod pentru făt și trebuie să aibă un test de sarcină negativ (verificat de către un profesionist din domeniul sănătății) înainte de a începe tratamentul cu fingolimod.

Cancerul de col uterin – Medicul va evalua dacă pacienta copil/adolescentă aflată în îngrijirea dumneavoastră trebuie să se supună unui screening pentru cancer de col uterin (inclusiv un test Papanicolau) și dacă trebuie să primească vaccinul împotriva HPV (virusul papiloma).

Funcția hepatică – Fingolimod poate determina rezultate anormale la analizele pentru funcția hepatică. Pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră va 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 medicul dacă pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră sau cineva înrudit cu acesta, are antecedente de epilepsie.

Prima dată când se administrează fingolimod:

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

Ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii

La începutul tratamentului, fingolimod determină încetinirea ritmului cardiac. Acest lucru poate provoca amețeli sau scăderea tensiunii arteriale. Dacă pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră prezintă simptome precum amețeli, greață, vertij sau palpitații sau nu se simte bine după administrarea primei doze de fingolimod, vă rugăm să informați imediat medicul curant.

Înainte de administrarea primei doze, pacientul copil/adolescent **va avea**:

- O electrocardiogramă (ECG) inițială pentru a evalua activitatea inimii
- O măsurare a tensiunii arteriale
- O evaluare a dezvoltării fizice
- Măsurarea înălțimii și a greutății

Prima dată când se administrează fingolimod

În timpul monitorizării de 6 ore:

- Pulsul și tensiunea arterială vor fi verificate la fiecare oră
 - Copilul/adolescentul poate fi monitorizat cu un ECG continuu în această perioadă
- Se efectuează ECG la sfârșitul celor 6 ore

Anunțați medicul în caz de întrerupere a tratamentului. Dacă copilul/adolescentul a 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 administrarea de fingolimod a fost întreruptă pentru mai mult de 2 săptămâni după ce a fost în tratament timp de cel puțin o lună, efectul inițial asupra ritmului cardiac poate să apară din nou. Atunci când tratamentul fingolimod este reluat, medicul poate decide să monitorizeze măsurarea ritmului cardiac și a tensiunii arteriale la fiecare oră, să efectueze ECG și, dacă este necesar, să monitorizeze copilul/adolescentul peste noapte.

În timp ce pacientul urmează tratament cu fingolimod pot apărea:

Infecții – Deoarece fingolimod afectează sistemul imunitar, pacientul copil/adolescent are o probabilitate mai mare de a face infecții. Anunțați imediat medicul dacă credeți că pacientul copil/adolescent prezintă 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 care pot fi 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 curant 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 tratați cu fingolimod. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați că pacientul copil/adolescent prezintă 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 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. Pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră va 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. Informați imediat medicul dacă observați că pacientul copil/adolescent prezintă 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 semne de leziuni hepatice.

Sarcina – Pacientele adolescente cu potențial fertil trebuie să repete testele de sarcină la intervale adecvate în timpul tratamentului cu fingolimod.

Pacienta adolescentă aflată în îngrijirea dumneavoastră trebuie să primească consiliere periodică facilitată prin Cardul de atenționare pentru pacienți, referitor la sarcină, de la un profesionist din domeniul sănătății, cu privire la riscurile grave ale utilizării fingolimod pentru făt.

Pacienta adolescentă aflată în îngrijirea dumneavoastră trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu fingolimod și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului, din cauza riscurilor grave ale tratamentului cu fingolimod pentru făt.

Raportați imediat medicului orice sarcină (intenționată sau nu) în timpul tratamentului și timp de 2 luni de la 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 pacientul copil/adolescent aflat în îngrijirea dumneavoastră prezintă orice modificări ale vederii în timpul tratamentului cu fingolimod și până la 2 luni după întreruperea acestuia.

Depresie și anxietate – Ambele afecțiuni au fost raportate la pacienții copii/adolescenți tratați cu fingolimod. Dacă copilul/adolescentul aflat în îngrijirea dumneavoastră se confruntă cu simptome de depresie și/sau anxietate, adresați-vă medicului curant.

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

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:

Agenția 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