

FINGOLIMOD ZENTIVA

(fingolimod)

GHIDUL PACIENTULUI/PĂRINTELUI/APARTINĂTORULUI

Informații importante pentru pacienți, părinți și aparținători, referitoare la tratamentul cu Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod)

SUBSTANȚA ACTIVĂ A MEDICAMENTULUI FINGOLIMOD ZENTIVA 0,5 MG CAPSULE ESTE FINGOLIMOD

Fingolimod este utilizat în terapia sclerozei multiple recidivante-remitente foarte activă.

CE ESTE SCLEROZA MULTIPLĂ (SM)?

SM este o afecțiune cronică care afectează sistemul nervos central (SNC), care este format din creier și măduva spinării. În SM, inflamația distruge învelișul protector (numit mielină) din jurul nervilor care fac parte din SNC și împiedică funcționarea adecvată a acestora. Acest proces se numește demielinizare.

SM recidivantă-remitentă se caracterizează prin atacuri repetate (recidive) ale simptomelor sistemului nervos care reflectă inflamația de la nivelul SNC. Simptomele variază de la un pacient la altul, dar, în general, implică dificultăți de mers, amorțeală, probleme de vedere sau tulburări de echilibru. Simptomele unei recidive pot dispărea complet când recidiva se încheie, cu toate acestea, unele probleme pot persista.

CUM ACȚIONEAZĂ FINGOLIMOD ZENTIVA?

În mod normal, sistemul dumneavoastră imunitar luptă cu infecțiile pentru a preveni bolile. Cu toate acestea, dacă aveți SM, sistemul dumneavoastră imunitar poate deveni hiperactiv și poate ataca teaca de mielină care protejează neuronii și îi ajută să transmită mesaje din creier către restul corpului.

Fingolimod Zentiva contribuie la protejarea împotriva atacurilor asupra SNC de către sistemul imunitar, scăzând capacitatea anumitor globule albe (limfocite) de a circula liber în organism, împiedicându-le să ajungă la creier și măduva spinării. Aceasta limitează afectarea neuronală în cadrul SM.

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII

- Medicul va cere persoanei căreia i s-a prescris fingolimod să rămână la cabinet sau la spital timp de 6 ore sau mai mult, după administrarea primei doze de Fingolimod Zentiva, astfel încât să poată fi luate măsuri adecvate în cazul apariției efectelor adverse. În anumite situații, poate fi necesar să rămâneți peste

noapte. Copiii cu vârsta de 10 ani sau peste trebuie, de asemenea, monitorizați în mod similar, dacă doza lor este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg, o dată pe zi.

- Fingolimod nu trebuie utilizat la pacienții cu boli cardiace specifice și nu este recomandat la pacienții care iau și medicamente despre care se știe că scad frecvența cardiacă.
- Fingolimod nu trebuie utilizat la femeile gravide și la femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescente) care nu utilizează metode contraceptive eficiente.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil sau părintele/aparținătorul unei adolescente cu potențial fertil careia i-a fost prescris fingolimod, medicul dumneavoastră vă va da Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.
- Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul înainte de a începe tratamentul cu fingolimod. Prospectul trebuie păstrat, astfel încât să îl puteți consulta pe tot parcursul tratamentului.
- Vă rugăm să informați medicul, dacă persoana care ia fingolimod sau orice persoană din familia ei are antecedente de epilepsie.
- Informați imediat medicului dumneavoastră, dacă prezentați orice reacție adversă în timpul tratamentului cu fingolimod și timp de până la 2 luni după întreruperea tratamentului.
- Oricărui medic pe care îl vedeți dumneavoastră sau copilul/adolescentul aflat în îngrijirea dumneavoastră trebuie să îi spuneți că luați/ia fingolimod.

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU FINGOLIMOD

Sarcina

Dacă fingolimod este utilizat pe durata sarcinii, există riscul de a afecta fătul (se spune că medicamentul este „teratogen”). Prin urmare, dacă sunteți femeie cu potențial fertil (inclusiv adolescentă cu potențial fertil), înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Zentiva, medicul dumneavoastră vă va informa despre riscul grav asupra fătului. Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să aibă un test de sarcină negativ și să utilizeze metode contraceptive eficiente înaintea începerii tratamentului cu fingolimod.

Cancerul asociat cu papilomavirusul uman (HPV)

Dacă sunteți femeie, medicul dumneavoastră vă va recomanda și un test de screening pentru HPV (inclusiv un test Papanicolau). Medicul dumneavoastră va avea în vedere dacă aveți nevoie de vaccinare împotriva HPV, înainte de a începe tratamentul.

Funcția hepatică

Fingolimod poate determina modificarea valorilor normale ale testelor funcției hepatice. Dumneavoastră sau copilul/adolescentul aflat în îngrijirea dumneavoastră veți avea nevoie de analize sanguine de evaluare a funcției hepatice, înainte de inițierea tratamentului cu fingolimod.

Convulsii

În timpul tratamentului pot apărea convulsii. Informați medicul dacă persoana căreia i se recomandă fingolimod sau un alt membru al familiei are antecedente de epilepsie.

DACĂ LUAȚI PRIMA DATĂ FINGOLIMOD

Bătăi lente ale inimii (bradicardie) și bătăi neregulate ale inimii

La începutul tratamentului, Fingolimod Zentiva conduce la încetinirea ritmului inimii. Aceasta poate cauza amețeață sau scăderea tensiunii arteriale. Dacă dumneavoastră sau copilul/adolescentul aflat în îngrijirea dumneavoastră experimentați simptome ca amețeață, grețuri, vertij sau palpitații sau nu vă simțiți bine după ce luați prima doză de fingolimod, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de administrarea primei doze de Fingolimod Zentiva, dumneavoastră sau copilul/adolescentul:

- vi se va efectua o electrocardiogramă inițială, pentru a evalua funcția inimii
- vi se va măsura tensiunea arterială
- copiii cu vârsta de 10 ani și peste vor fi, de asemenea, cântăriți și măsurați și vor fi supuși unei evaluări a dezvoltării fizice.

În timpul monitorizării de 6 ore, veți beneficia de:

- măsurători ale pulsului și tensiunii arteriale în fiecare oră
 - dumneavoastră sau copilul/adolescentul veți fi monitorizați electrocardiografic (EKG) în mod continuu în acest timp
- un EKG la sfârșitul celor 6 ore

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați omis (sau copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră a omis) orice doză de fingolimod, deoarece este posibil să fie necesară repetarea primei doze de monitorizare în funcție de câte doze ați omis și de durata tratamentului cu fingolimod.

ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI CU FINGOLIMOD

Infecții

Deoarece fingolimodul afectează sistemul imunitar, persoanele tratate cu acesta sunt mai susceptibile de a face infecții. Dacă persoana care ia fingolimod prezintă oricare dintre următoarele simptome, în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului, apălați imediat la medic: are febră, are simptome asemănătoare gripei, dureri de cap însoțite de rigiditatea gâtului, sensibilitate la lumină, greață, erupții

cutanate, zona zoster și/sau confuzie sau convulsii (crize) (acestea pot fi simptome de meningită și/sau encefalită, cauzate fie de o infecție fungică, fie de o infecție virală).

În cazul în care considerați că scleroza multiplă se agravează (de exemplu, stare de slăbiciune sau modificări ale vederii) sau dacă observați orice simptome noi, agresați-vă imediat medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Acestea pot fi simptome ale unei boli rare a creierului, boala numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), cauzată de o infecție.

Cancer de piele

La pacienții cu scleroză multiplă, tratați cu fingolimod, au fost raportate cancere ale pielii. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră, dacă observați orice noduli pe piele (de exemplu, noduli strălucitori, sub formă de perlă), pete sau leziuni deschise care nu se vindecă în decursul câtorva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include excrescențe anormale sau modificări ale țesuturilor pielii (de exemplu, alunițe anormale), care prezintă o modificare în timp a culorii, formei sau dimensiunii.

Funcția hepatică

Fingolimodul poate determina modificarea valorilor normale ale testele funcției hepatice. Veți avea nevoie de o analiză de sânge înainte de inițierea tratamentului și 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 primească de la medicul lor consiliere periodică cu privire la riscurile grave ale fingolimodului pentru copilul nenăscut. Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să aibă un test de sarcină negativ înainte de a începe tratamentul cu fingolimod și 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 fingolimodului pentru făt. În caz de sarcină (intenționată sau neintenționată) în timpul tratamentului sau în cele 2 luni de la întreruperea tratamentului cu fingolimod, medicul trebuie informat imediat.

Simptome vizuale

Fingolimod Zentiva poate conduce la umflarea părții din spate a ochiului, o afecțiune cunoscută sub denumirea de edem macular. Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul/adolescentul aflat în

îngrijirea dumneavoastră prezentați modificări ale vederii în timpul tratamentului și până la 2 luni după întreruperea tratamentului.

Convulsii

În timpul tratamentului pot apărea crize convulsive. Informați medicul, dacă dumneavoastră sau copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră, sau cineva înrudit, aveți/are antecedente de epilepsie.

Depresie și anxietate

Se știe că depresia și anxietatea apar cu frecvență crescută la populația cu scleroză multiplă și au fost raportate și la copiii cu vârsta de 10 ani sau peste tratați cu fingolimod. Spuneți medicului, dacă dumneavoastră (sau copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră) experimentați simptome de depresie sau anxietate în timpul tratamentului cu Fingolimod Zentiva.

Întreruperea tratamentului cu Fingolimod poate duce la revenirea activității bolii. Medicul va decide dacă și cum trebuie să fiți monitorizat dumneavoastră sau copilul/adolescentul aflat în grija dumneavoastră după încetarea tratamentului cu fingolimod.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fingolimod Zentiva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

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

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266
Tel.: + 40 21 304 75 97
E-mail: PV-Romania@zentiva.com