

Informații pentru pacienți

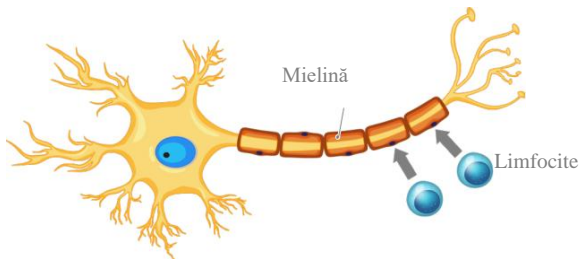
# Informații importante privind tratamentul cu FINGOLIMOD RICHTER (fingolimod) pentru pacienți, părinți și aparținători

## Ce este scleroza multiplă (SM)?

SM este o afecțiune autoimună de lungă durată care afectează sistemul nervos central (SNC). În SM, sistemul imunitar atacă în mod greșit teaca de mielină protectoare din jurul nervilor din SNC și împiedică funcționarea adecvată a acestora.

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

### Celulă nervoasă



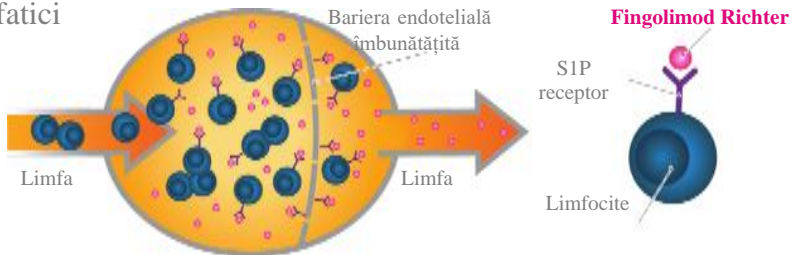
## Cum acționează Fingolimod Richter?

Nu este pe deplin înțeles cum funcționează terapia cu Fingolimod Richter în SM.

Fingolimod Richter se leagă de receptorii de sfingozină-1-fosfat (S1P) de pe limfocite (un tip de celule sanguine implicate în sistemul imunitar). O dată ce limfocitele s-au legat de Fingolimod Richter, acestea nu pot părăsi ganglionii limfatici (glandele) și, la rândul lor, nu pot pătrunde în vasele de sanguine. Prin acest mecanism de acțiune, Fingolimod Richter reduce numărul de limfocite din sânge și previne reacțiile imune, inclusiv inflamația la nivelul creierului și măduvei spinării.

Efectele Fingolimod Richter pot persista până la 8 săptămâni după ce încetați să îl luați.

### Noduli limfatici



# Introducere

Fingolimod Richter nu trebuie utilizat la pacienții cu boli cardiace specifice și nu este recomandat pacienților care iau, de asemenea, medicamente despre care se știe că scad ritmul cardiac.

Fingolimod Richter nu trebuie utilizat la femeile gravide sau la femeile cu potențial fertil (inclusiv la adolescente) dacă acestea nu utilizează metode contraceptive eficace.

Medicul dumneavoastră vă va cere să rămâneți la spital timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze, astfel încât să se poată lua măsurile corespunzătoare în cazul în care apar efecte secundare. În anumite circumstanțe, poate fi necesară o ședere peste noapte.

Copiii cu vârsta de 10 ani sau peste ar trebui, de asemenea, monitorizați în mod similar dacă doza lor este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi. Toate femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) vor primi un Card de reamintire al pacientei cu privire la sarcină

Vă rugăm să citiți cu atenție Prospectul înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter. Luați în considerare păstrarea Prospectului în cazul în care acesta trebuie consultat în timpul tratamentului.

Vă rugăm să vă informați medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți antecedente de epilepsie.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu Fingolimod Richter și timp de până la două luni după întreruperea tratamentului.

# Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter

## Sarcina

---

Fingolimod Richter este teratogen (provoacă defecte/malformații copiilor nenăscuți). Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să fie informate de către medicul lor despre riscurile grave ale Fingolimod Richter pentru făt, trebuie să aibă un test de sarcină negativ (verificat de un profesionist din domeniul sănătății) și trebuie să ia măsuri contraceptive eficiente înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter. Luați în considerare să discutați cu medicul dumneavoastră despre formele adecvate de contracepție eficiente.

## **Cancer legat de virusul papiloma uman (HPV)**

---

Medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să faceți un screening pentru cancer (inclusiv un test Papanicolau) și dacă ar trebui să primiți vaccinul HPV.

## **Funcția hepatică**

---

Fingolimod Richter poate determina valori anormale ale testelor funcției hepatice. Veți avea nevoie de un test de sânge înainte de a începe Fingolimod Richter.

## **Convulsii**

---

În timpul tratamentului pot apărea convulsii. Informați-vă medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți antecedente de epilepsie.

# Prima dată când utilizați Fingolimod Richter

## Ritmul cardiac lent și bătăile neregulate ale inimii

---

La începutul tratamentului, Fingolimod Richter determină încetinirea ritmului cardiac. Acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit sau să vă scadă tensiunea arterială. Dacă aveți simptome precum amețeli, greață, vertij sau palpitații sau vă simțiți inconfortabil după administrarea primei doze de Fingolimod Richter, vă rugăm să vă informați imediat medicul.

## Înainte de a lua prima doză, veți avea:

---

- O electrocardiogramă de bază (ECG) pentru a evalua activitatea inimii dumneavoastră.
- O măsurare a tensiunii arteriale.

Copiii cu vârsta de 10 ani sau mai mult vor fi, de asemenea, cântăriți și mășurați și vor fi supuși unei evaluări a dezvoltării fizice



## **În timpul monitorizării de 6 ore, veți avea:**

- Pulsul și tensiunea arterială verificate la fiecare oră.
  - Este posibil să fiți monitorizat cu un ECG continuu în acest timp.
- Un ECG la sfârșitul celor 6 ore.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați omis orice doză de Fingolimod Richter, deoarece este posibil ca monitorizarea primei doze să fie repetată, în funcție de câte doze ați omis și de durata tratamentului cu Fingolimod Richter.

# În timp ce luați Fingolimod Richter

## Infecții

---

Deoarece Fingolimod Richter afectează sistemul imunitar, este posibil să contactați mai ușor infecții. Solicitați asistență medicală de urgență dacă dezvoltați orice simptom al unei infecții, inclusiv meningită și/sau encefalită, fie cauzată de o infecție fungică sau virală (poate provoca simptome asemănătoare gripei, temperatură crescută, erupții cutanate, dureri de cap însoțite de rigiditate la nivelul gâtului, sensibilitate la lumină, greață și zona zoster și/sau confuzie sau convulsii), în timpul tratamentului cu Fingolimod Richter și timp de 8 săptămâni după ultima doză.

Fingolimod Richter poate provoca o infecție virală gravă numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Simptomele LMP pot fi similare cu o recădere a SM și pot include modificări ale capacității mentale sau ale comportamentului, instabilitate, slăbiciune a membrilor sau a feței și modificări vizuale. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă credeți că scleroza multiplă se agravează sau dacă observați orice simptome neurologice noi în timpul tratamentului cu Fingolimod Richter și timp de 8 săptămâni după ultima doză.

## **Cancer de piele**

---

Au fost raportate cancere de piele la pacienții cu scleroză multiplă tratați cu Fingolimod Richter. Informați-vă imediat medicul dacă observați noduli pe piele (de exemplu, noduli lucioși, sidefați), pete sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include creșterea anormală sau modificări ale țesutului pielii (de exemplu, alunițe neobișnuite) cu o schimbare a culorii, formei sau mărimii în timp.

## **Funcția ficatului**

---

Fingolimod Richter poate avea drept urmare apariția unor valori anormale ale testelor funcției hepatice. Veți avea nevoie de un test de sânge în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 a tratamentului cu Fingolimod Richter și în mod regulat ulterior, până la 2 luni după întreruperea tratamentului cu Fingolimod Richter.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină anormal închisă la culoare, durere în partea dreaptă a zonei stomacului,

oboseală, apetit scăzut sau greață și vărsături inexplicabile, deoarece acestea pot fi semne de afectare a ficatului.

# În timp ce luați Fingolimod Richter (în continuare)

## Simptome vizuale

---

Fingolimod Richter poate provoca inflamația părții posterioare a ochiului, o afecțiune cunoscută sub numele de edem macular. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome vizuale în timpul și până la 2 luni după întreruperea tratamentului

## Depresie și anxietate

---

Se știe că depresia și anxietatea apar cu o frecvență crescută la populația cu scleroză multiplă și au fost raportate, de asemenea, la copiii cu vârsta de 10 ani sau mai mari tratați cu Fingolimod Richter. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți simptome.

Oprirea terapiei cu Fingolimod Richter poate duce la revenirea activității bolii. Medicul dumneavoastră va decide dacă și cum trebuie să fiți monitorizat după întreruperea tratamentului cu Fingolimod Richter.

## Sarcina

---

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

Ar trebui să primiți consiliere regulată de la un profesionist din domeniul sănătății cu privire la riscurile grave ale Fingolimod Richter pentru copilul nenăscut și necesitatea unei contracepții eficiente. Această consiliere se va baza pe informațiile conținute în Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă plănuți să rămâneți gravidă , astfel încât tratamentul să poată fi modificat.

Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timp ce luați Fingolimod Richter și în cele 2 luni după încetarea tratamentului din cauza riscurilor grave pentru făt.

Raportați imediat medicului dumneavoastră orice sarcină (intenționată sau neintenționată) în timpul și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului cu Fingolimod Richter.

## **Raportarea reacțiilor adverse:**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fingolimod Richter, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 ([www.anm.ro](http://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  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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

Gedeon Richter România SA

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

Raportare online: <https://www.gedeonrichter.com/ro/ro>





GEDEON RICHTER