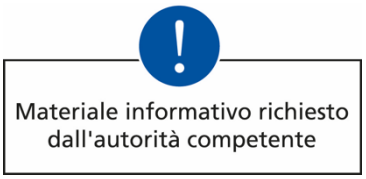
Devatis AG Switzerland

Informazioni per i pazienti e gli accompagnatori **Fingolimod-Devatis** (Fingolimod)



La presente guida intende fungere da misura aggiuntiva di riduzione del rischio, al fine di garantire che i pazienti e gli eventuali accompagnatori abbiano familiarità con le particolarità dell'uso del fingolimod, riducendo così il rischio potenziale di determinati effetti indesiderati.

Il principio attivo del Fingolimod Devatis si chiama fingolimod. Questa denominazione verrà utilizzata nel prosieguo.

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima del trattamento e lo conservi nel caso in cui desideri consultare alcune informazioni durante il trattamento.

Si prega di consultare anche la scheda informativa per le pazienti in gravidanza e il foglietto illustrativo del Fingolimod Devatis.

Se ha domande sulla Sua malattia e sul trattamento con fingolimod, si rivolga al Suo medico.

Indicazioni per gli accompagnatori:

- Le informazioni contenute in questo opuscolo si applicano a lei o al bambino da lei accompagnato in terapia con fingolimod, anche se nel testo che segue ci si rivolge esclusivamente a lei.
- Per i bambini e gli adolescenti valgono allo stesso modo tutte le fasi del trattamento e le precauzioni qui elencate. Le indicazioni aggiuntive che riguardano specificatamente questo gruppo di pazienti sono contrassegnate in modo particolare.

Indice

Fingolimod 3
Che cos'è la sclerosi multipla? 3
Come agisce il fingolimod? 4
In quali casi non si deve assumere il fingolimod? 4
Prima di iniziare un trattamento con fingolimod 5
Durante il trattamento con fingolimod 8
Possibili rischi ed effetti indesiderati 8
Informazioni per le pazienti in merito alla gravidanza 11
Quando si interrompe il trattamento con fingolimod 12
Segnalazione di effetti indesiderati 12

Per facilitare la lettura, in questo testo viene utilizzata esclusivamente la forma maschile; i termini in questione si riferiscono tuttavia a persone di qualsiasi genere.

Il fingolimod...

… è indicato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente.

Che cos'è la sclerosi multipla?

La SM è una **malattia autoimmune,** in cui il sistema immunitario attacca componenti del sistema nervoso centrale (SNC) propri dell'organismo. Il SNC indica le strutture nervose presenti nel cervello e nel midollo spinale. Sono responsabili della trasmissione dei segnali dagli stimoli al nostro cervello e, viceversa, dal cervello ai muscoli e agli organi. Affinché i segnali raggiungano la loro destinazione rapidamente e senza interferenze, le vie nervose sono circondate da uno strato isolante protettivo, la **mielina**.

Nella sclerosi multipla, la mielina viene danneggiata da **processi infiammatori.** Questo processo è noto come demielinizzazione ed è causato da alcuni globuli bianchi (linfociti) che presentano anomalie di programmazione. Ciò provoca innanzitutto un’interruzione della **trasmissione del segnale.**

Grazie ai processi di riparazione dell'organismo, la mielina può rigenerarsi (rimielinizzazione). In questo modo migliora nuovamente anche la trasmissione del segnale.

In caso di infiammazioni estese, durante il processo di guarigione si forma spesso **tessuto cicatriziale** (placche). Il tessuto cicatriziale può compromettere in modo permanente la trasmissione dei segnali. Se i segnali vengono percepiti o trasmessi dal cervello più lentamente o non vengono percepiti o trasmessi affatto, si manifestano disturbi funzionali neurologici (sintomi).

La **sclerosi multipla a recidive-remissione** è caratterizzata da attacchi ricorrenti (recidive di sclerosi multipla) causati da focolai infiammatori nel sistema nervoso centrale. I sintomi variano da paziente a paziente. I sintomi di una ricaduta possono regredire completamente dopo la ricaduta stessa, oppure possono persistere alcune menomazioni.

Come agisce il fingolimod?

Il fingolimod può influenzare il funzionamento del sistema immunitario, in particolare il movimento dei linfociti mal programmati all'interno dell'organismo. Il fingolimod riduce il numero di focolai infiammatori (lesioni) e il numero di linfociti mal programmati nel cervello. In questo modo si limita il danno ai nervi causato dalla sclerosi multipla. Grazie a questo meccanismo d'azione, il fingolimod riduce anche alcune delle reazioni immunitarie del vostro organismo.

In quali casi non si deve assumere il fingolimod?

- Se soffre di determinate patologie cardiache o se sta assumendo farmaci che rallentano la frequenza cardiaca.
- Se è incinta.
- Se è una ragazza o una donna in età fertile e non utilizza un metodo contraccettivo affidabile.

La preghiamo di informare immediatamente il suo medico,

- se si verifica una delle condizioni sopra indicate.
- se pensa di essere incinta.
- se durante il trattamento con fingolimod dovesse notare un effetto indesiderato. Maggiori dettagli sulla segnalazione degli effetti indesiderati sono inoltre disponibili nell'ultima pagina di questo opuscolo.

La preghiamo inoltre di informare il suo medico qualora lei o un suo familiare abbiate avuto in passato crisi epilettiche, poiché durante il trattamento con fingolimod potrebbero verificarsi crisi convulsive.

Si prega di consultare anche il foglietto illustrativo per ulteriori avvertenze relative all'assunzione di fingolimod.

Prima di iniziare un trattamento con fingolimod

Per garantire un trattamento ottimale, prima di iniziare la terapia è necessario sottoporla a diversi esami e fornirle alcune informazioni.



Gravidanza

Il fingolimod può causare malformazioni nel feto. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, nelle ragazze e nelle donne in età fertile è necessario escludere una gravidanza e disporre di un test di gravidanza con esito negativo. Durante il trattamento e per i 2 mesi successivi è necessario ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile. Parli con il suo ginecologo dei metodi contraccettivi affidabili e stabiliscano insieme quale sia quello più adatto a lei.

Le ragazze e le donne in età fertile vengono informate dal proprio medico sui rischi per il feto in caso di gravidanza durante il trattamento con fingolimod e ricevono da lui la scheda informativa per la gravidanza. Si prega di leggere attentamente questo foglietto illustrativo e di discutere eventuali dubbi con il proprio medico.

Tumori causati dal papillomavirus umano (HPV)



Il medico può consigliarle di sottoporsi a esami di screening oncologico. Nelle donne, ciò può includere anche un prelievo e un esame al microscopio delle cellule della cervice uterina (Pap test). Se necessario, vi consiglierà anche di sottoporvi alla vaccinazione contro il papillomavirus umano.

Valore di laboratorio



Se non è disponibile un esame emocromocitometrico completo recente (effettuato non più di 6 mesi fa), verrà effettuato un prelievo di sangue per determinare il numero dei globuli bianchi e i valori epatici.

Funzionalità epatica

Il fingolimod può avere un effetto negativo sulla funzionalità epatica. Per questo motivo, prima di iniziare il trattamento verrà effettuato un esame del sangue.

Vaccinazione contro la varicella

Chieda al suo medico se è stato vaccinato contro la varicella o se ha già avuto un'infezione da varicella. Se non dispone di una protezione immunitaria contro la varicella confermata da un medico, prima di iniziare il trattamento con fingolimod le verrà raccomandata la vaccinazione contro questo virus. L'inizio del trattamento viene quindi posticipato di un mese dopo il completamento della vaccinazione.

Esame degli occhi

Informi il medico se soffre o ha sofferto di disturbi della vista nel campo visivo centrale (segni di edema maculare), di infiammazione o infezione agli occhi (uveite) o di livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete).

Se soffre di una di queste patologie preesistenti, il medico le consiglierà di sottoporsi a una visita oculistica prima dell'inizio e durante il trattamento con fingolimod.

Esame della pelle

Prima di iniziare il trattamento, il medico esaminerà la sua pelle per individuare eventuali alterazioni e potrebbe anche indirizzarla da un dermatologo.

Bambini e adolescenti:

Nei bambini e negli adolescenti, prima della prima somministrazione (e regolarmente nel corso del trattamento), vengono inoltre misurati l'altezza e il peso corporeo e viene valutato lo sviluppo fisico.

Informi ogni altro medico curante che sta assumendo fingolimod.

Quando si inizia un trattamento con fingolimod

Si prega di tenere presente che le misure elencate di seguito sono necessarie all’inizio del primo ciclo di trattamento con fingolimod. Anche il medico curante vi fornirà informazioni sulla procedura esatta.



Il medico le chiederà di rimanere nell'ambulatorio o nella clinica per 6 ore o più dopo la prima somministrazione di fingolimod. Questo monitoraggio viene effettuato per poter adottare le misure necessarie in caso di effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi all’inizio del trattamento. In determinate circostanze può essere necessario prolungare la sorveglianza durante la notte.

Bambini e adolescenti:

Si raccomandano le stesse precauzioni adottate al momento della prima somministrazione anche in caso di aumento della dose giornaliera da 0,25 mg a 0,5 mg

Il monitoraggio del trattamento nelle prime 6 ore comprende:

- **Elettrocardiogramma (ECG):** Viene eseguito un ECG prima e 6 ore dopo l'assunzione della prima capsula di fingolimod, nonché, eventualmente, in modo continuativo durante le 6 ore di monitoraggio.

- **Misurazione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa:** La frequenza cardiaca (numero di battiti al minuto) e la pressione arteriosa vengono misurate prima dell’assunzione della prima capsula e ogni ora durante le 6 ore di monitoraggio.



Dopo la prima assunzione di fingolimod, il battito cardiaco potrebbe diventare più lento e irregolare. Di conseguenza, possono manifestarsi nausea, vertigini e malessere. Anche la pressione sanguigna potrebbe abbassarsi oppure potresti percepire più chiaramente il battito cardiaco. Se, dopo la prima assunzione di fingolimod, nota la comparsa di tali sintomi o si sente male, la preghiamo di informare il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere il farmaco o se interrompe il trattamento:

Dopo un'interruzione di

- un giorno o più durante le prime due settimane di trattamento,
- oltre 7 giorni durante la terza e la quarta settimana di trattamento oppure
- oltre 2 settimane al termine del primo mese di trattamento

è necessario informare il medico e non proseguire il trattamento, poiché l'effetto iniziale sul battito cardiaco potrebbe ripresentarsi. Pertanto, dopo l'interruzione e la ripresa del trattamento, è necessario che Lei venga tenuto sotto osservazione presso lo studio medico o la clinica. Come nella prima visita, ciò comprende la misurazione oraria della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, nonché un ECG e, se necessario, il monitoraggio notturno.

Durante il trattamento con fingolimod

Possibili rischi ed effetti indesiderati

Infezioni

Poiché il fingolimod agisce sul sistema immunitario, potrebbe aumentare la sua predisposizione alle infezioni. Informi immediatamente il medico se, durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo, nota in sé uno o più dei seguenti sintomi:

- Mal di testa accompagnato da torcicollo
- Febbre
- Disturbi della coscienza
- Nausea
- Confusione o convulsioni
- Sensibilità alla luce
- Una sensazione simile a quella di avere l'influenza
- Eruzione cutanea o herpes zoster

Questi sintomi possono essere segni di un'infiammazione delle meningi o del cervello, causata da un'infezione virale o fungina.

Se ritiene che la sua **sclerosi multipla stia peggiorando** (ad esempio, debolezza o alterazioni della vista) o se nota nuovi sintomi (ad esempio, mal di testa, perdita di memoria, cambiamenti nel comportamento o nell'umore), si rivolga immediatamente al suo medico. Questi potrebbero essere i sintomi di una rara infezione cerebrale denominata **leucoencefalopatia multifocale progressiva** (PML), che può manifestarsi nei pazienti che assumono fingolimod o altri farmaci per il trattamento della sclerosi multipla.

Disturbi della vista

Il fingolimod può causare un gonfiore nella zona centrale della retina, situata nel fondo dell'occhio, noto come edema maculare.

L'edema maculare può guarire completamente se trattato tempestivamente. I possibili sintomi sono:

- Visione sfocata o distorta nella zona centrale del campo visivo
- Perdita della vista
- Percezione dei colori sbiadita o alterata

Se durante il trattamento con fingolimod o nei 2 mesi successivi alla sua sospensione dovesse manifestare disturbi alla vista, ne informi immediatamente il medico.

Disturbi della funzionalità epatica

Il fingolimod può avere un effetto negativo sulla funzionalità epatica, fino a causare gravi danni al fegato che potrebbero rendere necessario un trapianto di fegato. Pertanto, il medico dovrebbe valutare la funzionalità epatica mediante un esame del sangue nei mesi 1, 3, 6, 9 e 12 dopo l'inizio del trattamento e a intervalli regolari fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento.

Informi immediatamente il medico qualora noti uno dei seguenti sintomi:

- Un ingiallimento degli occhi o della pelle
- Urina di colore scuro
- Mancanza di appetito
- Nausea inspiegabile
- Vomito
- Dolore addominale sul lato destro
- Stanchezza insolita
- Prurito

Alterazioni cutanee

Durante il trattamento con fingolimod sussiste un rischio maggiore di cancro della pelle. Assicuratevi di proteggervi adeguatamente dal sole, ad esempio indossando indumenti protettivi o applicando regolarmente una crema solare con un elevato fattore di protezione dai raggi UV.

Ogni 6-12 mesi è opportuno sottoporsi a una visita di controllo da parte di un medico per individuare eventuali alterazioni sospette della pelle. Si rivolga immediatamente al suo medico se nota noduli cutanei (ad esempio noduli lucidi), macchie o ferite aperte che non guariscono nel giro di poche settimane (questi potrebbero essere segni di cancro della pelle). I sintomi del cancro della pelle possono consistere in una crescita anomala o in alterazioni del tessuto cutaneo (ad esempio, nei insoliti), con un cambiamento di colore, forma o dimensione nel corso del tempo.

Durante il trattamento con fingolimod, inoltre, non deve sottoporsi a fototerapia con radiazioni UVB né a fotochimio-terapia PUVA.

Alterazione neurologica o psichiatrica



Informi il medico qualora noti segni o sintomi neurologici o psichiatrici inattesi, quali forti mal di testa a insorgenza improvvisa, confusione, convulsioni o alterazioni della vista, oppure qualora riscontri un rapido peggioramento delle condizioni neurologiche.

Bambini e adolescenti:

Depressione e stati d'ansia

Nei bambini e negli adolescenti trattati con fingolimod si sono manifestati episodi di depressione e ansia. Si prega di informare il proprio medico qualora lei o i suoi familiari notino sintomi di depressione o ansia durante il trattamento.

Informazioni per le pazienti in merito alla gravidanza



Le ragazze e le donne in età fertile non devono rimanere incinte durante il trattamento con fingolimod e nei 2 mesi successivi alla cessazione della terapia, poiché il fingolimod può causare gravi danni al feto. Durante il trattamento e per i 2 mesi successivi è necessario ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile. Durante il trattamento è necessario effettuare regolarmente test di gravidanza.

Si prega di consultare anche la sezione dedicata alla gravidanza a **pagina 5.**

Se tuttavia dovesse rimanere incinta (volontariamente o involontariamente) durante il trattamento o entro 2 mesi dalla sua conclusione, la preghiamo di informare immediatamente il suo medico.

Devatis AG Switzerland

Quando il trattamento con fingolimod viene interrotto

Al termine del trattamento con fingolimod è possibile un ritorno dell'attività della malattia. Sarà il medico curante a decidere se e in che modo Lei dovrà essere tenuto sotto controllo dopo la sospensione del farmaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se nota effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Ciò vale anche per gli effetti indesiderati qui non menzionati. È possibile segnalare gli effetti indesiderati anche direttamente a Swissmedic o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Devatis AG.

Segnalando gli effetti indesiderati, contribuisce a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Swissmedic
Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Sito web: www.swissmedic.ch (sezione Vigilanza sul mercato)

Oppure

Devatis AG
Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Questa guida per i pazienti contiene materiale informativo e informazioni sui prodotti ed è disponibile per il download sul sito web www.devatis.ch.