

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fingolimod Devatis

Che cos'è Fingolimod Devatis e quando si usa?

Fingolimod Devatis fa parte dei cosiddetti modulatori dei recettori della sfingosina-1-fosfato (S1-P). Il principio attivo contenuto in Fingolimod Devatis è chiamato fingolimod. Fingolimod Devatis è in grado di influenzare il funzionamento del sistema immunitario dell'organismo e viene impiegato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) a decorso recidivante-remittente.

Fingolimod Devatis contribuisce a proteggere dalle aggressioni del sistema immunitario interferendo con la capacità di alcuni globuli bianchi di muoversi liberamente nell'organismo e tenendo lontane dal cervello le cellule che causano infiammazioni. In questo modo, si riduce il danno a carico dei nervi determinato dalla SM. Inoltre, Fingolimod Devatis ha probabilmente anche un'influenza diretta e favorevole su determinate cellule cerebrali che prendono parte alla riparazione o al rallentamento delle lesioni causate dalla SM. Fingolimod Devatis non determina la guarigione della SM.

Studi clinici hanno tuttavia evidenziato che Fingolimod Devatis è in grado di ridurre il numero delle recidive di malattia e di rallentare la progressione (peggioramento) della disabilità.

Se ha domande sul meccanismo d'azione di Fingolimod Devatis o se desidera sapere per quale motivo questo medicamento è stato prescritto a lei o a suo/a figlio/a, la preghiamo di rivolgersi al suo medico.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua scrupolosamente tutte le istruzioni del medico. Se lei è genitore di un/una bambino/a che sta assumendo Fingolimod Devatis, le seguenti informazioni valgono per suo/a figlio/a.

Quando non si può assumere/usare Fingolimod Devatis?

Non deve assumere Fingolimod Devatis se:

- nei 6 mesi passati ha avuto un infarto miocardico, un episodio di angina pectoris instabile (un tipo di disturbo circolatorio del cuore), un ictus cerebrale (compreso un TIA [attacco ischemico

transitorio], un disturbo transitorio della circolazione del cervello) oppure una grave debolezza del muscolo cardiaco;

- soffre di gravi aritmie cardiache che richiedono un trattamento con determinati medicinali contro le irregolarità del battito cardiaco (come chinidina, procainamide, disopiramide, amiodarone o sotalolo, i cosiddetti antiaritmici);
- presenta determinate gravi aritmie cardiache e non è portatore di pacemaker oppure se mostra un determinato prolungamento del tempo di conduzione (intervallo QTc) del cuore;
- le sue difese immunitarie sono rese più deboli da una sindrome da immunodeficienza oppure da una terapia immunosoppressiva in corso;
- è affetto/a da una grave infezione attiva oppure da una infezione cronica attiva, come, ad esempio, epatite o tubercolosi;
- è affetto/a da un tumore attivo (tranne nel caso in cui si tratti di un tumore cutaneo chiamato basalioma, oppure carcinoma basocellulare);
- presenta gravi problemi di fegato;
- è allergico/a (ipersensibile) a fingolimod oppure a una delle sostanze ausiliarie. Se sospetta di poter avere una reazione allergica a una delle sostanze ausiliarie si rivolga al suo medico per ricevere un consiglio;
- ha un edema maculare (gonfiore della retina nel fondo dell'occhio).
- Fingolimod Devatis non deve essere usato in gravidanza, nelle donne che fanno uso di metodi contraccettivi non affidabili e nemmeno durante l'allattamento. Poiché l'organismo impiega circa 2 mesi per eliminare Fingolimod Devatis dall'interruzione del trattamento, la contraccezione deve essere proseguita anche in questo periodo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Fingolimod Devatis?

La prima capsula di Fingolimod Devatis deve essere assunta presso lo studio del suo medico o in clinica. Prima dell'inizio e dopo l'assunzione della prima dose e al termine della fase di monitoraggio di 6 ore, il suo medico registrerà un ECG (elettrocardiogramma, esame dell'attività cardiaca) per verificare se lei soffre di disturbi del ritmo cardiaco. La sua frequenza cardiaca (polso) e la sua pressione arteriosa saranno controllate ad intervalli di 1 ora durante le prime 6 ore dopo l'assunzione della prima capsula di Fingolimod Devatis. Durante questo periodo, il suo medico potrà effettuare anche un monitoraggio elettrocardiografico (cfr. anche la rubrica «Come usare Fingolimod Devatis?»). Se i bambini/gli adolescenti passano dalla dose giornaliera di una capsula da 0.25 mg a quella da 0.5 mg, queste precauzioni devono essere prese anche al momento della prima assunzione della dose più alta.

Se soffre di disturbi funzionali cardiaci o se assume determinati medicinali per il cuore, prima di iniziare la terapia con Fingolimod Devatis è opportuno che il suo medico la faccia visitare da uno

specialista del cuore (cardiologo) per stabilire un eventuale aggiustamento della sua terapia cardiologica e le misure di monitoraggio adatte.

Prima dell'assunzione di Fingolimod Devatis occorre particolare prudenza se lei:

- presenta un battito cardiaco irregolare o anomalo, gravi problemi cardiaci, pressione arteriosa alta non controllata, se in passato ha avuto un arresto cardiaco, ictus cerebrale, altri disturbi della circolazione cerebrale, ripetuti episodi di svenimento, se durante il sonno presenta problemi di respirazione (apnea nel sonno non trattata), se soffre di determinati disturbi del ritmo cardiaco (cosiddetto prolungamento dell'intervallo QTc o ECG anomalo) o se presenta un rischio per questi disturbi.
- presenta una frequenza cardiaca lenta o se assume medicinali che rallentano la frequenza cardiaca (quali i beta-bloccanti o i principi attivi come verapamil, diltiazem, ivabradina, digossina, pilocarpina o i cosiddetti inibitori dell'acetilcolinesterasi).

All'inizio della terapia (oppure dopo l'assunzione della prima dose da 0.5 mg, se i bambini/gli adolescenti passano dalla dose giornaliera di una capsula da 0.25 mg a questa dose giornaliera) Fingolimod Devatis determina un rallentamento transitorio della frequenza cardiaca. Fingolimod Devatis può anche provocare un battito cardiaco irregolare, in particolare dopo l'assunzione della prima dose. Di solito, il battito cardiaco irregolare ritorna alla normalità in meno di un giorno e la frequenza cardiaca rallentata si normalizza entro un mese.

Se in occasione della prima assunzione di Fingolimod Devatis la sua frequenza cardiaca rallenta, potrebbe succedere che avverta vertigine o stanchezza o che percepisca costantemente il suo battito cardiaco. Se la sua frequenza cardiaca dovesse rallentare eccessivamente o se la sua pressione dovesse abbassarsi, necessiterà eventualmente di un trattamento immediato. Se dev'essere monitorato da personale medico specializzato durante la notte dopo la prima assunzione di Fingolimod Devatis otterrà le stesse misure di controllo anche dopo la seconda dose di Fingolimod Devatis.

Se durante il primo mese di terapia non assume Fingolimod Devatis per uno o più giorni o se a partire dal secondo mese di terapia non assume Fingolimod Devatis per più di 2 settimane, l'effetto iniziale di Fingolimod Devatis sul suo battito cardiaco potrebbe ripresentarsi allo stesso modo come dopo la prima assunzione. Pertanto, dovranno essere messe in atto le stesse misure precauzionali adottate durante la prima assunzione iniziale (la sua frequenza cardiaca, il battito cardiaco e la sua pressione arteriosa saranno controllate ad intervalli di 1 ora durante le prime 6 ore. Il suo medico potrà anche effettuare un monitoraggio elettrocardiografico e un monitoraggio durante la notte).

Occorre particolare prudenza durante l'assunzione di Fingolimod Devatis:

- prima di iniziare ad assumere Fingolimod Devatis, gli adolescenti e i bambini (a partire dai 10 anni) devono aver effettuato i vaccini previsti come prescritto dalle linee guida vigenti in materia di vaccinazione.

Se soffre di un'infezione, ne informi il medico prima di assumere Fingolimod Devatis (cfr. rubrica «Assunzione di Fingolimod Devatis in concomitanza con altri medicinali»). Fingolimod Devatis riduce il numero dei globuli bianchi che combattono le infezioni. Durante il trattamento con Fingolimod Devatis (e fino a 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento) è possibile che lei sia più vulnerabile alle infezioni o che un'infezione già in corso si aggravi. Tali infezioni potrebbero avere un decorso potenzialmente fatale. Prima dell'inizio del trattamento, e regolarmente durante la terapia con Fingolimod Devatis, il medico verificherà se lei ha un numero sufficiente di globuli bianchi.

Se, nel corso del trattamento, pensa di avere un'infezione oppure ha febbre, sintomi simil-influenzali, fuoco di Sant'Antonio oppure mal di testa accompagnati da rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea e/o stato confusionale o convulsioni (possibili sintomi di una meningite e/o encefalite [infiammazione delle meningi o del cervello], che può essere causata da un'infezione fungina o virale [virus dell'herpes o della Varicella Zoster]), la preghiamo di informarne immediatamente il suo medico, perché queste patologie potrebbero avere un esito grave o fatale. Se crede che la sua SM stia peggiorando (ad es. debolezza o disturbi visivi) o se lei o una delle persone che le stanno accanto percepisce sintomi nuovi o inusuali (ad es. alterazioni dell'umore o del comportamento, vuoti di memoria, difficoltà a parlare e a comunicare), la invitiamo a parlarne quanto prima con il suo medico, per escludere che si tratti dei sintomi di una rara malattia cerebrale causata da un'infezione e nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP), la quale può portare a grave disabilità o morte.

- Il suo medico considererà una RM (risonanza magnetica) cerebrale per valutare l'infezione e decidere se lei deve interrompere il trattamento con Fingolimod Devatis.

Si ritiene che la LMP sia associata al virus di John Cunningham (JC), un virus spesso presente nell'uomo che tuttavia normalmente non causa malattie percepibili. Prima dell'inizio del trattamento con Fingolimod Devatis dovrebbe essere disponibile, come riferimento, una tomografia a risonanza magnetica del cervello.

Se le viene diagnosticata una LMP, il trattamento con Gilenya deve essere interrotto definitivamente. A causa di una ridotta concentrazione di Gilenya nel sangue, in alcuni pazienti può verificarsi un peggioramento della malattia, che coinvolge anche la funzione cerebrale. Ciò può essere causato da una reazione infiammatoria eccessiva, la cosiddetta sindrome infiammatoria da immunoricostruzione (inglese: Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome, IRIS);

- se non è mai stato affetto da varicella e se non è stato vaccinato contro il virus Varicella Zoster. Il suo medico verificherà il suo stato immunologico e potrebbe decidere di vaccinarla contro il virus Varicella Zoster. In questo caso, la terapia con Fingolimod Devatis inizierà soltanto un mese dopo il completamento della vaccinazione.
- Prima di iniziare il trattamento, il suo medico verificherà se è necessaria la vaccinazione contro il Papillomavirus umano (HPV). Se è donna, raccomanderà anche un test per l'HPV e un Pap test periodico. Nei pazienti trattati con Fingolimod sono stati riportati casi di infezione

da HPV, compresi papillomi (tumori benigni che interessano gli strati più superficiali della cute e delle mucose), displasie (modificazioni del tessuto), condilomi e tumori correlati a HPV.

- il suo medico predisporrà una visita oculistica prima e 3–4 mesi dopo l'inizio del trattamento con Fingolimod Devatis. Inoltre, dopo l'inizio del trattamento, il suo neurologo le controllerà la vista ad intervalli regolari. Nei primi 4 mesi di trattamento, Fingolimod Devatis può occasionalmente causare un gonfiore della retina nel fondo oculare (macula) chiamato edema maculare. La probabilità di sviluppare un edema maculare è maggiore se lei è affetto/a da diabete mellito o se ha avuto in passato un'inflammatione degli occhi. Un edema maculare può dare origine ad alcuni sintomi visivi uguali a quelli di una recidiva di SM. Informi imperativamente il suo medico in merito a tutti i cambiamenti della sua capacità visiva. Il suo medico predisporrà ulteriori esami oculistici, in particolare se la sua visione presenta delle macchie o delle ombre, se la sua visione centrale presenta una macchia cieca, se ha difficoltà a riconoscere i colori o piccoli dettagli oppure se ha la vista sfocata.
- se presenta problemi al fegato. Il suo medico verificherà i suoi valori epatici prima di iniziare la terapia con Fingolimod Devatis, dopo 1, 3, 6, 9 e 12 mesi dall'inizio della terapia e poi a intervalli regolari. Questi esami dovranno essere condotti fino a 2 mesi dopo l'interruzione della terapia con Fingolimod Devatis. Fingolimod Devatis può compromettere la funzionalità epatica. Durante il trattamento, sono stati infatti riportati alcuni casi di insufficienza epatica. Se durante la terapia dovesse constatare una colorazione gialla della pelle o della parte bianca dell'occhio, una insolita colorazione scura delle urine, dolore al quadrante superiore destro dell'addome, diminuzione dell'appetito rispetto al solito oppure nausea, vomito e stanchezza inspiegabili, informi immediatamente il suo medico. Il medico richiederà presumibilmente in questo caso degli esami del sangue per controllare la sua funzionalità epatica e i suoi livelli di bilirubina e chiarire la causa di tali disturbi al fegato.
- se durante il trattamento con Fingolimod Devatis dovessero insorgere problemi polmonari, ad esempio affanno respiratorio, dovrà consultare immediatamente il medico.
- se avesse numerosi nei o altri fattori di rischio per i tumori della pelle, la sua pelle dovrà essere controllata prima dell'inizio e regolarmente durante la terapia con Fingolimod Devatis.

Il medico controllerà regolarmente il suo emocromo.

Se uno dei sintomi o delle malattie già menzionati rispecchiasse la sua situazione, *la preghiamo di informarne il suo medico prima di iniziare l'assunzione di Fingolimod Devatis.*

Se durante il trattamento con Fingolimod Devatis dovesse comparire uno dei sintomi o una delle malattie già menzionati, *informi immediatamente il suo medico.*

Poiché Fingolimod Devatis può dar luogo a un lieve aumento della pressione sanguigna, il suo medico la sottoporrà, possibilmente con cadenza regolare, a controlli di questo valore.

In rari casi, nei pazienti affetti da SM trattati con Fingolimod, è stata osservata una condizione chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES), i cui sintomi possono consistere

nell'improvvisa insorgenza di forte mal di testa, stato confusionale, convulsioni e disturbi della vista. Informi il medico se durante il trattamento con Fingolimod Devatis dovesse presentare uno di questi sintomi.

In casi rari, i pazienti trattati con Fingolimod hanno evidenziato lesioni cerebrali (malattie definite lesioni tumefattive) insolitamente voluminose. In caso di recidiva grave, il medico suggerirà una RM per valutare la malattia e decidere se lei deve interrompere il trattamento con Fingolimod Devatis. Fingolimod indebolisce il sistema immunitario. Come l'esposizione a lungo termine ai raggi solari, ciò aumenta il rischio di sviluppare un tumore, soprattutto a carico della pelle. Lei deve evitare l'esposizione ai raggi solari e ai raggi UV mediante abbigliamento adeguato e facendo uso regolare di creme ad alto fattore di protezione contro le radiazioni UV.

- Nei pazienti affetti da SM trattati con Fingolimod è stato segnalato un tipo di tumore della pelle noto come carcinoma basocellulare (BCC), o basalioma, e altri tumori cutanei, tra cui melanoma maligno, carcinoma a cellule squamose, sarcoma di Kaposi e carcinoma a cellule di Merkel. Il suo medico la sottoporrà a un controllo periodico della pelle prima e durante il trattamento con Fingolimod Devatis. I sintomi di un carcinoma basocellulare possono includere, tra gli altri, noduli cutanei (ad esempio noduli traslucidi come il vetro e perlacci), macchie cutanee o ferite aperte sulla pelle che non guariscono nel giro di alcune settimane. Informi immediatamente il suo medico se nota delle alterazioni cutanee sospette.

Possibili segni di altri tumori della pelle possono essere, ad esempio, crescita anomala o modificazioni del tessuto cutaneo (ad es. voglie insolite) che cambiano colore, forma o dimensioni nel tempo. Nei pazienti affetti da SM trattati con Fingolimod è stata osservata la comparsa di un tumore del sistema linfatico (linfoma).

Capacità di partecipare al traffico stradale e di utilizzare macchine

Il suo medico le comunicherà se la sua malattia le permette di mettersi al volante di un veicolo o di utilizzare macchine senza che sia messa a rischio la sua sicurezza o quella altrui. Fingolimod Devatis non interferisce o interferisce in modo trascurabile sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Bambini di età inferiore ai 10 anni

La sicurezza e l'efficacia del medicamento nei pazienti di età inferiore ai 10 anni non sono state studiate. Pertanto, Fingolimod Devatis non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 10 anni.

Assunzione di Fingolimod Devatis in concomitanza con altri medicinali

Con l'uso di Fingolimod Devatis in concomitanza con altri medicinali si può verificare un potenziamento o un'attenuazione dell'azione di Fingolimod Devatis o un potenziamento o un'attenuazione degli altri medicinali.

Informi il suo medico qualora lei assumesse i seguenti medicinali o se li avesse assunti negli ultimi 6 mesi:

- medicinali contro il battito cardiaco irregolare, quali ad esempio chinidina, disopiramide, procainamide, amiodarone o sotalolo (cosiddetti antiaritmici).
- medicinali che rallentano il battito cardiaco: beta-bloccanti (ad es. atenololo), calcioantagonisti (ad es. verapamil, diltiazem, ivabradina) o altri, quali digossina, pilocarpina, o i cosiddetti inibitori dell'acetilcolinesterasi, poiché questi medicinali possono esercitare un ulteriore effetto sul suo battito cardiaco (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Fingolimod Devatis?»).
- medicinali che sopprimono il sistema immunitario o che interferiscono con esso, compresi altri medicinali per il trattamento della SM, quali ad esempio beta-interferone, glatiramer acetato, natalizumab, dimetilfumarato, teriflunomide, alemtuzumab, mitoxantrone o i corticosteroidi.
- vaccinazioni: se lei deve effettuare una vaccinazione, chiedi prima consiglio al medico. Durante e fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento con Fingolimod Devatis lei non può farsi vaccinare con determinati vaccini (cosiddetti vaccini vivi attenuati). Alcune altre vaccinazioni probabilmente non avranno un'efficacia sufficiente.

Dovrebbe evitare l'assunzione di medicinali o sostanze, quali l'alcol, che danneggiano il fegato. Dopo la conclusione del trattamento, Fingolimod Devatis permane fino a 2 mesi nell'organismo. Durante questo periodo di tempo, il numero dei suoi globuli bianchi (linfociti) potrà restare basso. In questo periodo bisogna continuare a osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali descritte in questo foglietto illustrativo e vi è la possibilità che compaiano ancora gli effetti collaterali descritti in questo foglietto illustrativo.

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno dei seguenti sintomi o una delle seguenti malattie dopo aver interrotto il trattamento con Fingolimod Devatis, poiché possono essere gravi:

- se crede che la sua SM sia peggiorata, ad esempio a causa di debolezza o disturbi della vista o difficoltà di deambulazione, sensazione di intorpidimento, perdita di equilibrio o ricadute frequenti/gravi (cfr. la rubrica «Come usare Fingolimod Devatis?», sottorubrica «Nel caso avesse dimenticato l'assunzione di Fingolimod Devatis o avesse interrotto la terapia» e la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Fingolimod Devatis?»).

Fingolimod Devatis 0.5 mg contiene i coloranti azoici tartrazina (E102) e giallo tramonto FCF (E110), che possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o

- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Fingolimod Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Fingolimod Devatis non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento (cfr. la rubrica «Quando non si può assumere/usare Fingolimod Devatis?»). Inoltre, durante il trattamento con Fingolimod Devatis e per 2 mesi dopo la sua conclusione deve fare uso di un metodo contraccettivo affidabile. Se è donna in età fertile, consulti il suo medico prima di iniziare il trattamento con Fingolimod Devatis:

- il suo medico discuterà con lei del rischio per il nascituro;
- il suo medico le suggerirà un test di gravidanza per escludere una gravidanza.

Parli con il suo medico dei rischi correlati all'impiego di Fingolimod Devatis durante la gravidanza o l'allattamento.

Informi il suo medico nel caso in cui fosse incinta o ritenesse di esserlo oppure programmasse una gravidanza (cfr. la rubrica «Come usare Fingolimod Devatis?», sottorubrica «Nel caso avesse dimenticato l'assunzione di Fingolimod Devatis o avesse interrotto la terapia»).

Durante l'assunzione di Fingolimod Devatis e nei 2 mesi successivi alla conclusione del trattamento, dovrebbe evitare una gravidanza a causa del rischio di un danno per il nascituro. Consulti il suo medico sui metodi affidabili di contraccezione che dovrebbe mettere in atto durante il trattamento e nei 2 mesi successivi alla conclusione del trattamento.

Se, ciò nonostante, dovesse rimanere incinta durante la terapia con Fingolimod Devatis, lo comunichi immediatamente al suo medico. Lei e il suo medico deciderete allora insieme i passi successivi da compiere per trovare la migliore soluzione per lei e per il nascituro.

Durante l'assunzione di Fingolimod Devatis non deve allattare. Fingolimod Devatis può passare nel latte materno e per il lattante sussiste il rischio di gravi effetti collaterali. Consulti il suo medico prima di allattare mentre sta assumendo Fingolimod Devatis.

Se è incinta o allatta, chiedi sempre consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere un medicinale.

Come usare Fingolimod Devatis?

Si attenga imperativamente a tutte le istruzioni del suo medico. Non assuma una quantità maggiore di Fingolimod Devatis di quanto le sia stato prescritto.

Adulti

La dose consiste in una capsula al giorno.

Adolescenti e bambini (a partire dai 10 anni)

La dose dipende dal peso corporeo:

- bambini e adolescenti con un peso corporeo di 40 kg o inferiore: una capsula da 0.25 mg al giorno.

- bambini e adolescenti con un peso corporeo superiore a 40 kg: una capsula da 0.5 mg al giorno.

Ai bambini e agli adolescenti che hanno iniziato con una dose giornaliera di una capsula da 0.25 mg e che successivamente raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg, il medico chiederà di passare alla dose giornaliera di una capsula da 0.5 mg. In questo caso è consigliabile monitorare nuovamente il paziente dopo la prima somministrazione della dose aumentata.

Assuma Fingolimod Devatis una volta al giorno con mezzo bicchiere di acqua. Fingolimod Devatis può essere assunto con o senza cibo. Se assume Fingolimod Devatis ogni giorno alla stessa ora, le risulterà più facile ricordarsi di assumere il medicamento.

La prima capsula dovrà essere assunta presso lo studio del suo medico o in clinica, dove in seguito dovrà rimanere sotto sorveglianza per 6 ore (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Fingolimod Devatis?»). Il suo medico controllerà la sua frequenza cardiaca prima di iniziare la terapia con Fingolimod Devatis (o quando dovesse riprendere il trattamento dopo un intervallo di un giorno durante il primo mese o di più di 2 settimane dal secondo mese in poi) ed eseguirà un ECG per verificare se lei soffre di disturbi del ritmo cardiaco. Dopo aver assunto la prima dose di Fingolimod Devatis dovrà rimanere 6 ore presso lo studio medico o in clinica, in modo che la sua frequenza cardiaca e la sua pressione arteriosa possano essere monitorate ad intervalli di 1 ora. Inoltre, durante questo lasso di tempo, il suo medico potrà effettuare un monitoraggio elettrocardiografico. Al termine, sarà registrato un ulteriore ECG. Se il suo ECG non fosse normale o se la sua frequenza cardiaca fosse troppo lenta, potrebbe essere necessario controllarla più a lungo e che lei resti anche durante la notte in clinica. Non deve interrompere l'assunzione di Fingolimod Devatis o modificare la dose senza prima aver consultato il suo medico. Se dovesse avere delle domande sulla durata del trattamento con Fingolimod Devatis, parli con il suo medico o con il suo farmacista.

Se accidentalmente avesse assunto la prima capsula senza un controllo medico, o se avesse assunto una quantità maggiore di Fingolimod Devatis di quanto avrebbe dovuto: contatti immediatamente il suo medico. Il suo medico deciderà quali siano le misure di controllo adeguate (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'assunzione/nell'uso di Fingolimod Devatis?»).

Nel caso avesse dimenticato l'assunzione di Fingolimod Devatis o avesse interrotto la terapia:

Se ha dimenticato l'assunzione di Fingolimod Devatis, assuma la dose successiva come da programma. Non assuma una dose doppia per recuperare la dimenticanza.

Contatti immediatamente il medico se ha interrotto la terapia con Fingolimod Devatis:

- per 1 o più giorni nelle prime 2 settimane di trattamento;
- per più di 7 giorni nelle settimane 3 e 4 di trattamento;
- per più di 2 settimane a partire dal secondo mese di trattamento.

Il suo medico provvederà a farla monitorare durante l'assunzione della prossima dose.

Dopo l'interruzione del trattamento con Fingolimod Devatis, i sintomi della SM possono ripresentarsi e peggiorare rispetto a prima e durante il trattamento. Informi il suo medico se i suoi sintomi della SM peggiorano dopo l'interruzione del trattamento con Fingolimod Devatis.

Pazienti anziani

Sono disponibili solo limitate esperienze con Fingolimod nelle persone di età superiore ai 55 anni.

Bambini e adolescenti

Fingolimod Devatis viene impiegato negli adolescenti e nei bambini (a partire dai 10 anni) per il trattamento della sclerosi multipla (SM) a decorso recidivante-remittente. L'uso di Fingolimod nei bambini sotto i 10 anni finora non è stato esaminato.

Non modifichi né interrompa di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fingolimod Devatis?

Come tutti i medicinali, Fingolimod Devatis può avere degli effetti collaterali che tuttavia non devono necessariamente manifestarsi in tutte le persone.

Alcuni effetti collaterali possono essere o diventare gravi. Se manifestasse uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il suo medico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni da virus influenzali con sintomi quali stanchezza, brividi, mal di gola, dolori alle articolazioni o ai muscoli, febbre, sensazione di oppressione o dolore alle guance o alla fronte (sinusite), mal di testa, diarrea, mal di schiena, aumento degli enzimi epatici alle analisi del sangue, tosse.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Bronchite con sintomi quali tosse con muco, dolori toracici, febbre, gastroenterite con sintomi quali vomito, nausea, diarrea, febbre, fuoco di Sant'Antonio (Herpes Zoster) con sintomi come febbre seguita da insensibilità, prurito e macchie rosse o vescicole sul viso o sul tronco accompagnate da intensi dolori, affaticamento, battito cardiaco lento (bradicardia), blocco AV (disturbo del ritmo cardiaco) e un tumore cutaneo chiamato carcinoma basocellulare o basalioma, che spesso si manifesta attraverso noduli cutanei traslucidi, ma che può presentarsi anche in forme diverse. Tigna, infezione fungina della pelle (tinea versicolor), capogiro, forte mal di testa spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce (emicrania), debolezza, eruzione cutanea con rossore, bruciore e prurito (eczema), prurito, aumento dei livelli dei lipidi nel sangue (trigliceridi), affanno, vista annebbiata, aumento della pressione sanguigna, forte diminuzione dei globuli bianchi (linfopenia, leucopenia), depressioni.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

Infezione polmonare con sintomi quali febbre, tosse, difficoltà respiratoria, edema maculare (gonfiore della retina nel fondo oculare) con sintomi quali ombre o una macchia cieca nella visione centrale,

vista annebbiata, problemi nella visione dei colori o dei dettagli, convulsioni (incluso stato epilettico), altri tipi di convulsioni (nei bambini e negli adolescenti più comunemente rispetto agli adulti), umore depresso, riduzione della conta piastrinica, melanoma, un tipo di tumore cutaneo che in genere si sviluppa a partire da un neo insolito (voglia). I possibili segni di un melanoma sono nei che nel tempo cambiano dimensione, forma, spessore o colore oppure la comparsa di nuovi nei. I nei possono prudere, sanguinare o ulcerarsi.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Una malattia chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). I sintomi possono consistere nell'improvvisa insorgenza di intenso mal di testa, stato confusionale, convulsioni e/o disturbi della vista. Inoltre, sono stati osservati ictus.

Linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico), carcinoma a cellule squamose, un tipo di tumore della pelle che può manifestarsi con noduli solidi arrossati, ferite con crosticine o nuova ferita su una cicatrice preesistente.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Tumore correlato a un'infezione da herpes virus umano 8 (sarcoma di Kaposi).

Singoli casi a frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati a disposizione):

- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle). Possibili segni di carcinoma a cellule di Merkel sono noduli color carne o rosso-bluastrati, noduli non dolorosi, spesso su viso, testa o collo. Il carcinoma a cellule di Merkel può manifestarsi anche sotto forma di noduli o masse solidi, non dolorosi.
- Reazioni allergiche, inclusi eruzioni cutanee oppure gonfiori pruriginosi, gonfiori nell'area delle labbra, della lingua e del volto; questi sintomi hanno una probabilità maggiore di manifestarsi in occasione della prima assunzione di Fingolimod Devatis.
- Patologia epatica caratterizzata da sintomi quali colorazione giallastra della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), nausea o vomito, dolore nella parte superiore destra dell'addome, urine di colore scuro, diminuzione dell'appetito rispetto al solito, stanchezza e valori epatici anomali.
- Dolori muscolari, dolori articolari, perdita di peso.
- Una rara malattia cerebrale causata da un'infezione e nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP).
- Infezioni da criptococco (un tipo di infezione fungina) inclusa la meningite criptococcica o meningite/encefalite (infiammazione delle meningi o del cervello causata dal virus dell'herpes o della Varicella Zoster) con sintomi quali mal di testa accompagnato da rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea e/o stato confusionale o convulsioni.

- Battito cardiaco temporaneamente rallentato e/o irregolare. Il battito cardiaco irregolare era perlopiù transitorio e si normalizzava di solito entro 6 ore. Sono stati riportati casi isolati gravi di battito cardiaco irregolare con arresto cardiaco e decesso entro le prime 24 ore dopo la prima assunzione, ma non è stato possibile chiarirne la correlazione con Fingolimod in modo definitivo.
- Infezioni da papillomavirus umano (HPV) compresi papillomi, displasie, condilomi e tumori correlati a HPV (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Fingolimod Devatis?»).
- Dopo la conclusione del trattamento con Fingolimod Devatis, i sintomi della SM possono comparire di nuovo e peggiorare rispetto allo stato evidenziato prima o durante il trattamento.
- Forma autoimmune di anemia (riduzione della quantità di globuli rossi) nella quale i globuli rossi vengono distrutti (anemia emolitica autoimmune).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fingolimod Devatis?

Principi attivi

Una capsula di Fingolimod Devatis contiene 0.5 mg o 0.25 mg di fingolimod come fingolimod cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide da 0.25 mg:

Carmellosa calcica, sodio stearilfumarato, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), alcol butilico, acqua depurata, glicole propilenico, etanolo anidro, alcol isopropilico, ammoniacca soluzione concentrata.

Capsule rigide da 0.5 mg:

Carmellosa calcica, sodio stearilfumarato, gelatina, titanio diossido (E171), tartrazina (E102), giallo tramonto FCF (E110), gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), alcol butilico, acqua depurata, glicole propilenico, etanolo anidro, alcol isopropilico, ammoniaca soluzione concentrata.

Numero dell'omologazione

68406 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fingolimod Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule da 0.25 mg: 7 e 28.

Capsule da 0.5 mg: 7, 28, 84 e 98.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).