

Linee guida per un uso sicuro - pazienti e assistenti

Fingolimod-Devatis (Fingolimod)

Questa linea guida è intesa come un'ulteriore misura di minimizzazione del rischio per garantire che i pazienti e gli assistenti abbiano familiarità con le specificità dell'uso di fingolimod, riducendo così il rischio potenziale di alcuni effetti collaterali.

Il principio attivo di Fingolimod Devatis è il fingolimod. Questo termine viene utilizzato di seguito.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del trattamento e conservarle nel caso in cui sia necessario consultarle durante il trattamento.

Consultare anche la scheda paziente sulla gravidanza e le istruzioni per l'uso di Fingolimod Devatis.

In caso di domande sulla propria condizione e sul trattamento con fingolimod, contattare il medico.

Informazioni per gli assistenti:

- Le informazioni contenute in questo opuscolo si applicano a lei o al suo bambino da trattare con fingolimod, anche se nel testo che segue si parla solo di lei.
- Tutte le fasi del trattamento e le misure precauzionali elencate si applicano anche ai bambini e agli adolescenti. Le informazioni aggiuntive relative specificamente a questo gruppo di pazienti sono etichettate separatamente.

Indice dei contenuti

Fingolimod ...	3
Che cos'è la sclerosi multipla?	3
Come funziona fingolimod?	4
Quando non si deve assumere fingolimod?	4
Prima di iniziare il trattamento con fingolimod	5
Durante il trattamento con fingolimod	8
Possibili rischi ed effetti collaterali	8
Informazioni per le pazienti sulla gravidanza	11
Quando il trattamento con fingolimod viene interrotto	12
Segnalazione degli effetti collaterali	12

Per motivi di migliore leggibilità, qui si usa solo la forma maschile, ma i termini corrispondenti si riferiscono a persone di tutti i generi.

Fingolimod...

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

Che cos'è la sclerosi multipla?

La SM è una **malattia autoimmune** in cui il sistema immunitario attacca i componenti del sistema nervoso centrale (SNC). Il SNC si riferisce alle strutture nervose del cervello e del midollo spinale. Sono responsabili della trasmissione dei segnali dagli stimoli al cervello e viceversa dal cervello ai muscoli e agli organi. Per far sì che i segnali arrivino a destinazione rapidamente e indisturbati, i tratti nervosi sono circondati da uno strato isolante protettivo, la **mielina**.

Nella SM la mielina è danneggiata da **processi infiammatori**. Questo processo è noto come demielinizzazione ed è innescato da alcuni globuli bianchi (linfociti) mal programmati. Inizialmente questo **disturba** la **trasmissione del segnale**.

La mielina può rigenerarsi nuovamente attraverso i processi di riparazione dell'organismo (rimielinizzazione). Questo migliora anche la trasmissione del segnale.

In caso di infiammazione estesa, durante la guarigione si sviluppa spesso del **tessuto cicatriziale** (placche). Il tessuto cicatriziale può interrompere in modo permanente la trasmissione del segnale. Se i segnali vengono ricevuti o trasmessi dal cervello più lentamente o non vengono trasmessi affatto, si verificano disfunzioni neurologiche (sintomi).

La **SM recidivante-remittente** è caratterizzata da attacchi ripetuti (ricadute) scatenati da focolai di infiammazione nel SNC. I sintomi variano da paziente a paziente. I sintomi delle ricadute possono scomparire completamente dopo una ricaduta, oppure i disturbi possono persistere.

Come funziona fingolimod?

Fingolimod può influenzare il funzionamento del sistema immunitario, in particolare il movimento dei linfociti mal programmati nell'organismo. Fingolimod riduce il numero di centri infiammatori (lesioni) e il numero di linfociti malprogrammati nel cervello. Questo limita i danni ai nervi causati dalla SM. Grazie a questa modalità d'azione, Fingolimod riduce anche alcune risposte immunitarie dell'organismo.

Quando non si deve assumere fingolimod?

- Se si soffre di determinate patologie cardiache o se si assumono farmaci che rallentano la frequenza cardiaca.
- In caso di gravidanza.
- Se siete ragazze o donne in età fertile e non utilizzate un metodo contraccettivo affidabile.

Si prega di informare immediatamente il medico,

- se si applica una delle condizioni di cui sopra.
- se si pensa di essere incinta.
- se si notano effetti collaterali durante il trattamento con fingolimod. I dettagli sulla segnalazione degli effetti collaterali sono riportati anche nell'ultima pagina di questo opuscolo.

Si prega inoltre di informare il medico se voi o i vostri familiari avete avuto in passato crisi epilettiche, poiché le crisi possono verificarsi durante il trattamento con fingolimod.

Per ulteriori restrizioni sull'assunzione di fingolimod, si prega di consultare le istruzioni per l'uso.

Prima di iniziare il trattamento con fingolimod

Per garantire un'impostazione ottimale del trattamento, prima dell'inizio della terapia è necessario effettuare diversi esami e informare il paziente su vari aspetti.

Gravidanza



Fingolimod può causare malformazioni nel nascituro. Pertanto, è necessario escludere la gravidanza nelle ragazze e nelle donne in età fertile e disporre di un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento. Durante il periodo di trattamento e per i 2 mesi successivi è necessario utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. Discutete con il vostro ginecologo dei metodi contraccettivi affidabili e decidete insieme il metodo più adatto.

Le ragazze e le donne in età fertile saranno informate dal medico sui rischi per il nascituro in caso di gravidanza con fingolimod e riceveranno dal medico la scheda paziente per la gravidanza. Si prega di leggere attentamente questa scheda e di discutere con il medico eventuali domande senza risposta.

Tumori correlati al papillomavirus umano (HPV)



Il medico può consigliare test di screening per il cancro. Nelle donne, questo può includere anche uno striscio e un esame al microscopio delle cellule del collo dell'utero (Pap test). Può anche raccomandare una vaccinazione contro il papilloma virus umano.

Risultati di laboratorio



Se non si dispone di un emocromo completo aggiornato (non più vecchio di 6 mesi), il sangue verrà analizzato per determinare il numero di globuli bianchi e i valori del fegato.

Funzione epatica

Fingolimod può avere un effetto negativo sulla funzionalità epatica. Il vostro sangue sarà quindi analizzato prima di iniziare il trattamento.

Vaccinazione contro la varicella

Parlate con il vostro medico se siete stati vaccinati contro la varicella o se avete già avuto un'infezione da varicella. Se non si dispone di una difesa immunitaria esistente, confermata dal medico, contro la varicella, il medico raccomanderà la vaccinazione contro questo virus prima di iniziare il trattamento con fingolimod. L'inizio del trattamento viene quindi posticipato di un mese dopo il completamento della vaccinazione.

Esame degli occhi

Informare il medico se si soffre o si è sofferto di disturbi della vista nel campo visivo centrale (segni di edema maculare), di infiammazioni o infezioni agli occhi (uveite) o di elevati livelli di zucchero nel sangue (diabete).

Se si è affetti da una di queste condizioni preesistenti, il medico consiglierà una visita oculistica prima di iniziare e durante il trattamento con fingolimod.

Esame della pelle

Prima di iniziare il trattamento, il medico esaminerà la pelle per verificare l'eventuale presenza di cambiamenti e potrebbe anche indirizzarvi a un dermatologo.

Bambini e adolescenti:

Nei bambini e negli adolescenti, prima della prima dose (e regolarmente nel corso del trattamento), vengono determinati anche l'altezza e il peso corporeo e viene esaminato il loro sviluppo fisico.



Informare gli altri medici curanti che si sta assumendo fingolimod.

Quando si inizia il trattamento con fingolimod

Si prega di notare che le misure elencate di seguito sono necessarie all'inizio del primo trattamento con fingolimod. Il medico curante vi informerà anche sulla procedura esatta.



Il medico vi chiederà di rimanere in ambulatorio o in clinica per 6 ore o più dopo la prima assunzione di fingolimod. Questo monitoraggio viene effettuato per poter avviare le misure necessarie in caso di effetti collaterali che possono manifestarsi all'inizio del trattamento. In alcune circostanze, può essere necessario prolungare il monitoraggio notturno.

Bambini e adolescenti:

Le stesse precauzioni previste per la prima dose sono raccomandate anche quando si cambia la dose giornaliera da 0,25 mg a 0,5 mg.

Il monitoraggio del trattamento nelle prime 6 ore comprende:

- **Elettrocardiogramma (ECG):** Un ECG viene registrato prima e 6 ore dopo l'assunzione della prima capsula di fingolimod, ed eventualmente in modo continuo durante il periodo di monitoraggio di 6 ore.

- **Misurazione della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna:**

La frequenza del polso (numero di battiti cardiaci al minuto) e la pressione sanguigna vengono misurate prima di assumere la prima capsula e ogni ora durante il periodo di monitoraggio di 6 ore.



Dopo la prima assunzione di fingolimod, il battito cardiaco può diventare più lento e irregolare. Questo può provocare nausea, vertigini e malessere. Anche la pressione arteriosa può diminuire o si può notare più chiaramente il battito cardiaco. Se si verificano tali sintomi o ci si sente male dopo aver assunto fingolimod per la prima volta, informare il medico.



Se si dimentica di assumerlo o si interrompe il trattamento:

Dopo un'interruzione di

- un giorno o più durante le prime due settimane di trattamento,
- più di 7 giorni durante le settimane di trattamento 3 e 4 o
- più di 2 settimane dopo il primo mese di trattamento

È necessario informare il medico e non continuare il trattamento, poiché l'effetto iniziale sul battito cardiaco potrebbe ripetersi. Il paziente deve quindi essere monitorato nello studio o nella clinica dopo l'interruzione e la ripresa del trattamento. Come per la prima dose, questo prevede la misurazione oraria della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna, nonché un ECG e, se necessario, l'osservazione notturna.

Durante il trattamento con fingolimod

Possibili rischi ed effetti collaterali

Infezioni



Poiché fingolimod agisce sul sistema immunitario, si può essere più suscettibili alle infezioni. Avvisare immediatamente il medico se si notano uno o più dei seguenti sintomi durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo:

- Mal di testa con torcicollo
- Febbre
- Compromissione dello stato di coscienza
- Nausea
- Confusione o convulsioni
- Sensibilità alla luce
- Sensazione di avere l'influenza
- Eruzione cutanea o herpes zoster

Questi sintomi possono essere il segno di un'infezione delle meningi o del cervello causata da un'infezione virale o fungina.

Se pensate che la vostra **SM stia peggiorando** (ad esempio, debolezza o alterazioni visive) o se notate nuovi sintomi (ad esempio, mal di testa, dimenticanza, cambiamenti nel comportamento o nell'umore), rivolgetevi immediatamente al vostro medico. Questi possono essere i sintomi di una rara infezione cerebrale chiamata **leucoencefalopatia multifocale progressiva** (PML), che può verificarsi nei pazienti che assumono fingolimod o altri farmaci per il trattamento della sclerosi multipla.

Disturbi visivi

Fingolimod può causare un rigonfiamento dell'area visiva centrale della retina nella parte posteriore dell'occhio, noto come edema maculare.

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

- Visione offuscata o distorta nell'area visiva centrale
- Perdita della vista
- Percezione dei colori pallida o alterata

Se si verificano disturbi visivi durante e fino a 2 mesi dopo l'interruzione di Fingolimod, informare immediatamente il medico.

Disturbi della funzione epatica



Fingolimod può avere effetti negativi sulla funzionalità epatica, compresi gravi danni al fegato che possono richiedere un trapianto di fegato. Il medico dovrà pertanto eseguire un esame del sangue per determinare la funzionalità epatica nei mesi 1, 3, 6, 9 e 12 dopo l'inizio del trattamento e regolarmente fino a 2 mesi dopo il trattamento.

Informare immediatamente il medico se si nota uno dei seguenti sintomi:

- Ingiallimento degli occhi o della pelle
- Urina di colore scuro
- Perdita di appetito
- Nausea inspiegabile
- Vomito
- Dolore addominale sul lato destro
- Stanchezza eccezionale
- Prurito

Cambiamenti della pelle



Durante il trattamento con fingolimod vi è un aumento del rischio di cancro della pelle. Assicurarsi di avere un'adeguata protezione solare, ad esempio indossando indumenti protettivi o applicando regolarmente una crema solare ad alta protezione UV.

Ogni 6-12 mesi il medico dovrebbe effettuare un esame di controllo della pelle per individuare eventuali cambiamenti sospetti. Contattare immediatamente il medico se si notano noduli cutanei (ad esempio, noduli lucidi), macchie o piaghe aperte che non guariscono entro poche settimane (possono essere segni di cancro della pelle). I sintomi del tumore della pelle possono includere una crescita anomala o cambiamenti nel tessuto cutaneo (ad esempio, nei insoliti), con un cambiamento di colore, forma o dimensione nel tempo.

Inoltre, durante il trattamento con fingolimod non si deve fare fototerapia con radiazioni UVB o fotochemioterapia PUVA.

Cambiamento neurologico o psichiatrico



Informare il medico se si verificano segni o sintomi neurologici o psichiatrici inattesi, come l'insorgenza improvvisa di forte mal di testa, confusione, convulsioni o alterazioni della vista, o se si verifica un deterioramento neurologico accelerato.

Bambini e adolescenti:

Depressione e ansia

Depressione e ansia si sono manifestate nei bambini e negli adolescenti trattati con fingolimod. Informate il vostro medico se voi o i vostri familiari notate sintomi di depressione o ansia durante il trattamento.

Informazioni per le pazienti sulla gravidanza



Le ragazze e le donne in età fertile non devono rimanere incinte durante il trattamento con fingolimod e per 2 mesi dopo la fine del trattamento, poiché fingolimod può causare gravi danni al feto. Durante il periodo di trattamento e per i 2 mesi successivi è necessario utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. Durante il trattamento è necessario effettuare regolarmente dei test di gravidanza.

Leggere anche la sezione sulla gravidanza a **pagina 5**.

Tuttavia, in caso di gravidanza (intenzionale o non intenzionale) durante o fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento, informare immediatamente il medico.

Quando il trattamento con fingolimod viene interrotto

È possibile un ritorno dell'attività della malattia quando si interrompe il trattamento con fingolimod. Il medico deciderà se e come monitorare il paziente dopo la sospensione del farmaco.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si notano effetti collaterali, contattare il medico o il farmacista. Questo vale anche per gli effetti collaterali non menzionati in questa sede. È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali direttamente a Swissmedic o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Devatis AG.

Segnalando gli effetti indesiderati, si contribuisce a garantire la disponibilità di maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

Swissmedic

Unità di farmacovigilanza

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Sito web: www.swissmedic.ch (Categoria Sorveglianza del mercato)

Oder

Devatis AG

Riedstrasse 1

6330 Cham

info@devatis.ch

Questa guida per i pazienti contiene materiale formativo e informazioni sul prodotto e può essere scaricata dal sito web www.devatis.ch

