

GUIA DO DOENTE, PAIS E CUIDADORES

Aspetos de segurança importantes acerca do tratamento com Fingolimod

Este Guia constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento, foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P., e fornece-lhe informação de segurança importante sobre este medicamento.

Índice

- O que é a esclerose múltipla?	4
- Como atua Fingolimod?	4
- Contraindicações e Precauções	4
- Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod	5
- Na primeira vez que tomar Fingolimod	5
- Durante o tratamento com Fingolimod	6
- Doentes Pediátricos	7
- Notificação de efeitos indesejáveis	8
- Titulares de AIM/Representantes	8

Este Guia é desenhado para oferecer informação importante que precisa de saber caso vá iniciar, ou alguém a seu cargo, o tratamento com Fingolimod. Por favor, fale com o médico caso tenha mais questões acerca do seu tratamento ou da informação neste Guia.

Nota: A linguagem ao longo deste Guia está direcionada para o doente. Contudo, a informação é muito importante para pais e cuidadores de uma criança ou adolescente a quem foi prescrito Fingolimod.

O que é a esclerose múltipla?

A esclerose múltipla (EM) é uma doença de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), composto pelo cérebro e a medula espinhal .

Na esclerose múltipla, a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) que envolve os neurónios do SNC, impedindo-os de funcionarem normalmente.

A esclerose múltipla surto-remissão é caracterizada por crises (surtos) repetidas de sintomas do sistema nervoso que indicam inflamação do SNC.

Os sintomas variam de doente para doente. Após um surto, os sintomas podem desaparecer completamente mas alguns problemas podem-se manter.

Como atua Fingolimod?

As células imunitárias (linfócitos) que interagem com o medicamento ficam aprisionadas nos gânglios linfáticos, o que as impede de alcançar o cérebro ou a medula espinhal, prevenindo que as mesmas causem inflamação. Este mecanismo limita os danos que a esclerose múltipla causa nos neurónios.

Este medicamento também reduz algumas das reações imunitárias do corpo.

Contraindicações e Precauções

Por favor, leia atentamente este Guia e o Folheto Informativo antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

- Por favor, fale com o médico caso tenha alguma questão sobre a informação neste Guia.

Contacte o médico imediatamente se surgirem quaisquer efeitos indesejáveis durante o tratamento com este medicamento, até 2 meses após interrupção do tratamento ou em caso de gravidez.

Por favor, informe qualquer médico que consulte de que está ou esteve em tratamento com este medicamento.

Doenças cardíacas e medicação:

Por favor, informe o seu médico se tiver **condições cardíacas** ou se estiver a tomar medicamentos que **diminuem a frequência cardíaca**.

Risco de Infeções Oportunistas:

O médico irá monitorizar a contagem sanguínea de linfócitos antes de iniciar a terapêutica com este medicamento.

Função hepática (do fígado):

Por favor, informe o médico se tiver problemas hepáticos.

Gravidez:

Este medicamento **não deve ser usado** em mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil que não estão a utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Se é uma mulher que pode engravidar, deve ser informada pelo seu médico acerca dos graves riscos para o feto causados por este medicamento.

Se é uma mulher em idade fértil, receberá, ou o seu cuidador, um **Cartão da Doente Específico da Gravidez**.

Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod

Antes de tomar a primeira dose, será sujeito a:

- Um eletrocardiograma (ECG) basal para avaliar o funcionamento do seu coração;
- Medição da pressão arterial;
- Testes de função hepática, uma vez que este medicamento pode causar lesão no fígado e alterar os resultados destes exames;
- Determinação de contagens sanguíneas de linfócitos

O médico pode agendar uma **avaliação oftalmológica** antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Para as mulheres com potencial para engravidar, deve ser realizado um **teste de gravidez** e os **resultados negativos** verificados pelo médico antes de iniciar o tratamento.

O médico irá solicitar **exames de ressonância magnética (RM)** antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento para monitorizar o risco de **leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)**.

Na primeira vez que tomar Fingolimod

Frequência cardíaca lenta e ritmo cardíaco irregular

No início do tratamento, este medicamento causa diminuição da frequência cardíaca. Isto pode originar tonturas ou uma diminuição da pressão arterial. **Informe de imediato o médico** se apresentar sintomas tais como tonturas, náusea, vertigem ou palpitações, pois poderão ser sinais de frequência cardíaca diminuída, ou se sentir desconforto após tomar a primeira dose deste medicamento.

6 horas de monitorização:

O médico pedirá ao doente que permaneça no hospital ou na clínica durante 6 ou mais horas após a toma da primeira dose de fingolimod, de modo a poder tomar as medidas adequadas se ocorrerem efeitos indesejáveis. Em alguns casos, poderá ser necessária a permanência no hospital durante a noite após a primeira toma.

Durante as 6 horas ou mais de monitorização o doente fará:

- Medição da frequência cardíaca, incluindo verificação do pulso e da pressão arterial de hora a hora (poderá ser feito um ECG de monitorização contínua durante este período)
- Eletrocardiograma no final das 6 horas.

Durante o tratamento com Fingolimod

Interrupção do tratamento:

Contacte o médico em caso de interrupção do tratamento:

- Se interrompeu este medicamento durante 1 dia ou mais durante as primeiras 2 semanas de tratamento, ou durante mais de 7 dias durante as semanas 3 e 4 de tratamento, ou se interrompeu este medicamento durante mais de 2 semanas após ter estado em tratamento durante pelo menos 1 mês, a diminuição da frequência cardíaca que normalmente ocorre no início do tratamento pode voltar a ocorrer. Quando reiniciar o tratamento com este medicamento, o médico poderá decidir monitorizá-lo com medições da frequência cardíaca e da pressão arterial a cada hora, realizar ECG e, se necessário, monitorizá-lo durante a noite.

Sintomas visuais:

- Este medicamento pode causar inchaço na parte posterior do olho, uma condição conhecida como edema macular. Informe o médico se sentir alguma alteração na visão durante e até 2 meses após a interrupção do tratamento;
- O médico pode agendar uma avaliação oftalmológica conforme necessário ao longo do tratamento. Uma avaliação oftalmológica de seguimento pode ser feita 3 a 4 meses após o início do tratamento.

Infeções:

Devido ao facto de fingolimod afetar o sistema imunitário, os doentes poderão desenvolver infeções mais facilmente. Se achar que surge qualquer um dos seguintes sintomas, durante o tratamento e até 2 meses após a sua interrupção, **contacte imediatamente o médico:**

- Dor de cabeça acompanhada de rigidez no pescoço;
- Sensibilidade à luz;
- Febre;
- Sintomas semelhantes aos da gripe;
- Náuseas;
- Erupção cutânea;
- Herpes e/ou confusão ou convulsões (possíveis sintomas de meningite e/ou encefalite).

Contagens sanguíneas de linfócitos:

O médico irá monitorizar as contagens sanguíneas de linfócitos ao longo do tratamento com este medicamento. O tratamento pode ser interrompido se a contagem de linfócitos for demasiado baixa.

Agravamento dos sintomas de EM:

Informe o seu médico de imediato se acreditar que a sua EM está a piorar ou se identificar novos sintomas, durante e após o tratamento com este medicamento. Por exemplo:

- Alterações no humor ou comportamento;
- Surgimento ou agravamento de fraqueza num dos lados do corpo;
- Alterações na visão;
- Confusão;
- Lapsos de memória;
- Dificuldades no discurso ou na comunicação.

Estes podem ser os sintomas de **leucoencefalopatia multifocal progressiva** (LMP é uma doença cerebral rara causada por uma infeção que pode levar a incapacidade grave ou à morte) ou de uma reação inflamatória (conhecida como **síndrome inflamatória de reconstituição imunológica** ou SIRI) que pode ocorrer em doentes com LMP quando este medicamento é removido do seu organismo após parar de o tomar. O médico irá solicitar exames de RM durante o tratamento para monitorizar o risco de LMP. Fale com o seu parceiro ou cuidadores e informe-os sobre o seu tratamento. Podem surgir sintomas dos quais talvez não tenha consciência.

Cancro da pele:

Foram notificados casos de cancro de pele em doentes com esclerose múltipla tratados com este medicamento. **Informe imediatamente o médico**, caso detete quaisquer nódulos na pele (por exemplo nódulos brilhantes e translúcidos), manchas ou feridas abertas que não cicatrizam ao fim de algumas semanas. Os sintomas de cancro da pele podem incluir crescimento anormal ou alterações do tecido da pele (por exemplo sinais incomuns) com uma alteração da cor, forma ou tamanho ao longo do tempo.

Função hepática (do fígado):

Este medicamento pode afetar o fígado e, em casos raros, causar problemas graves que podem exigir transplante hepático. Ao iniciar o tratamento com este medicamento irá necessitar de uma análise ao sangue nos meses 1, 3, 6, 9 e 12 e, depois, periodicamente até 2 meses após a interrupção do tratamento. Informe imediatamente o médico se notar:

- O amarelecimento da pele ou das partes brancas dos olhos;
- Escurecimento anormal da urina;
- Dor no lado direito do seu estômago;
- Cansaço;
- Perda de apetite inesperada;
- Náuseas e vômitos inexplicáveis.

Estes podem ser sinais de lesão hepática.

Gravidez:

Este medicamento não pode ser utilizado em mulheres grávidas e em mulheres em idade fértil que não usem métodos contraceptivos eficazes.

As mulheres com potencial para engravidar devem:

- Realizar testes de gravidez periódicos durante o tratamento com este medicamento;
- Receber aconselhamento de um profissional de saúde sobre os graves riscos para o feto causados por este medicamento, facilitado pelo Cartão da Doente Específico da Gravidez;
- Utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e até pelo menos 2 meses após a sua interrupção já que existe um risco grave para o feto;
- Informar de imediato o médico de qualquer gravidez (intencional ou não intencional) durante o tratamento com este medicamento e no período de 2 meses após a sua interrupção.

Doentes Pediátricos

Todas as precauções e contraindicações nos adultos também se aplicam aos doentes pediátricos. **Adicionalmente:**

Monitorizações:

- Em doentes pediátricos, além do descrito na página 5, o médico também deve verificar:
 - Altura e peso;
 - Estadio da puberdade;
 - Situação vacinal.

6 horas de monitorização:

- Em doentes pediátricos, a monitorização ao longo de 6 horas (ou precauções similares) deve ser adotada, quando a dose é incrementada de 0,25 mg para 0,5 mg uma vez ao dia.

Depressão e ansiedade durante o tratamento:

- Ambas as condições foram reportadas em crianças/adolescentes tratados com este medicamento. Se a criança/adolescente ao seu cuidado apresenta sintomas sugestivos, fale com o médico assistente.

Notificação de efeitos indesejáveis

Pede-se aos doentes que notifiquem quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis ao INFARMED, I.P. e/ou ao Departamento de Farmacovigilância dos Titulares de AIM/representantes envolvidos no consórcio, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencial)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

ou

Nome e Contactos do Titular de AIM/Representante	Nome do Medicamento
Accord Healthcare, Unipessoal Lda Telefone: +351 214 697 835 E-mail: portugal@accord-healthcare.com	Fingolimod Accord 0,5 mg cápsulas
Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A. Telefone: +351 224 008 005 Email: farmacovigilancia@blueclinical.pt	Fingolimod Bluepharma 0,5 mg cápsulas
Generis Farmacêutica, S.A. Telefone: +351 219 849 300 Email: pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	Fingolimod Generis 0,5 mg cápsulas
Krka, d.d., Novo mesto Telefone: +351 214 643 650 Email: Pharmacovigilance.PT@krka.biz	Fingolimod Krka 0,5 mg cápsulas
Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Telefone: +44 (0)800 9706115 Email: pvuk@tillomed.com	Fingolimod Tillomed 0,5 mg cápsulas duras
Mylan Pharmaceuticals Limited Telefone: +351 214 127 256 Email: pv.portugal@viatris.com	Fingolimod Mylan 0,5 mg cápsulas
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda. Telefone: +351 214 248 025 Email: farmacovigilancia@tevaeu.com	Fingolimod Teva 0,5 mg cápsulas
Towa Pharmaceutical, S.A. Telefone: +351 214 342 702 Email: farmacovigilancia@towapharmaceutical.com	Fingolimod Towa 0,5 mg cápsulas
Zentiva Portugal, Lda. Telefone: +351 210 601 360 Email: PV-Portugal@zentiva.com	Fingolimod Zentiva 0,5 mg cápsulas

Informamos que o presente Material Educacional se encontra disponível para consulta no sítio do INFARMED, I. P. no link <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>, mediante pesquisa pelos medicamentos em questão.