Guía para el paciente/progenitor y el cuidador

Cosas importantes que usted debe saber sobre el tratamiento con Gilenya® (fingolimod).

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Bienvenido

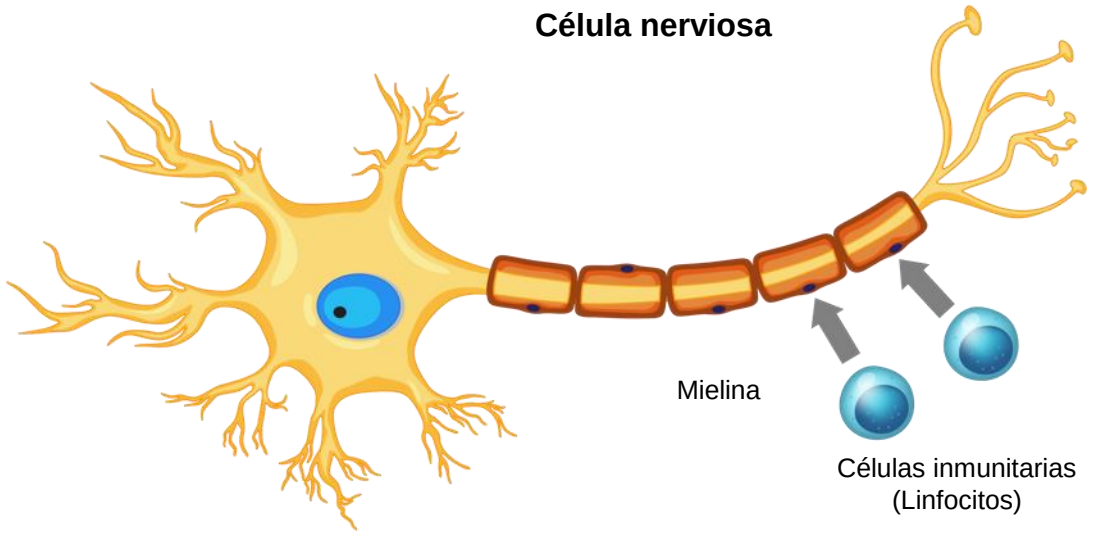
¿Qué es la esclerosis múltiple?.....3
¿Cómo funciona Gilenya? …….....4
Precauciones y contraindicaciones.....5
Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya....8
Al tomar Gilenya por primera vez 9
Mientras toma Gilenya 10
Pacientes pediátricos.....15
Información adicional y preguntas ……..16

Esta guía está diseñada para ofrecer información importante que necesita saber si usted o una persona bajo su cuidado está comenzando un tratamiento con Gilenya. Consulte a su médico si tiene más preguntas acerca de su tratamiento o la información contenida en esta guía.

Nota importante: A lo largo de toda esta guía, el texto está dirigido directamente al paciente. Sin embargo, es información muy importante para cualquier padre, madre o cuidador de un niño o adolescente a quien se le haya recetado Gilenya.

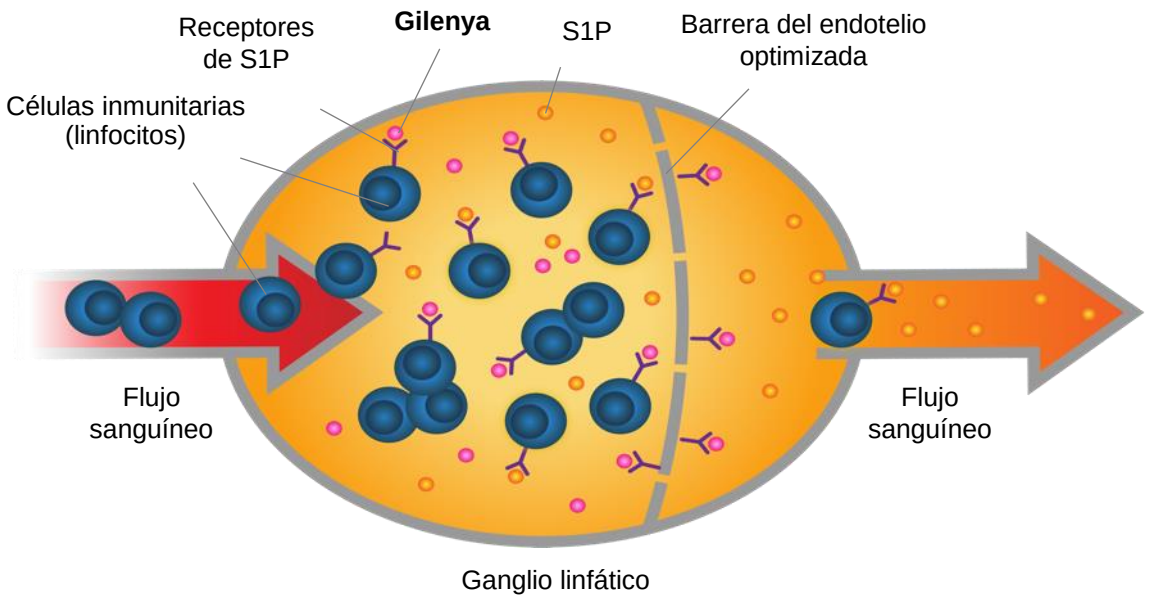
¿Qué es la esclerosis múltiple?

- La esclerosis múltiple (EM) es una afección crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), el cual está conformado por el cerebro y la médula espinal.
- En la EM, el sistema inmunitario ataca la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios del SNC. Esto impide que los nervios funcionen correctamente.
- La EM remitente recurrente (EMR [*sic*: EMRR]) se caracteriza por ataques repetidos (recaídas) que reflejan la inflamación existente en el SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro.
- Los síntomas de una recaída pueden desaparecer por completo cuando la recaída termina, pero algunos problemas pueden continuar presentes.



¿Cómo funciona Gilenya?

- El mecanismo de acción del tratamiento con Gilenya en la EM no se comprende por completo.
- Las células inmunitarias (linfocitos) que interactúan con Gilenya quedan atrapadas en los ganglios linfáticos, lo que impide que lleguen al cerebro y a la médula espinal, y **evita** así que causen inflamación.
- Esto limita el daño nervioso causado por la EM.
- Gilenya también reduce algunas de las reacciones inmunitarias del cuerpo.



Precauciones y contraindicaciones

Nota importante:

- Lea detenidamente el folleto de información para el paciente antes de comenzar el tratamiento con Gilenya.
- Comuníquese con su médico de inmediato si experimenta alguna reacción adversa durante el tratamiento con Gilenya o en caso de embarazo.
- Informe a todo médico que lo atienda que usted está tomando Gilenya.

Precauciones y contraindicaciones

Enfermedades cardíacas y medicación:

- Informe a su médico si tiene **afecciones cardíacas de base**.
- Informe a su médico si está tomando medicamentos que se sabe que tienen entre sus efectos conocidos la **disminución de la frecuencia cardíaca**.

Riesgo de infecciones oportunistas:

- Su médico monitoreará sus recuentos de linfocitos en sangre previo al inicio del tratamiento con Gilenya.

Función hepática:

- Informe a su médico si usted tiene problemas hepáticos.

Precauciones y contraindicaciones

Embarazo:

- Gilenya **no debe usarse** en mujeres embarazadas ni en mujeres que puedan quedar embarazadas y no estén usando un método anticonceptivo eficaz.
- Si usted es una mujer con capacidad de concebir, su médico debe informarle sobre los riesgos graves de Gilenya para el feto.
- Si usted es una mujer con capacidad de concebir, se le proporcionará a usted o a su cuidador una **Tarjeta de recordatorio para la paciente específica del embarazo**.

Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya

Estudios previos:

- **Antes de tomar la primera dosis, se le realizará lo siguiente:**
  - Un electrocardiograma (ECG) inicial, para evaluar la función del corazón.
  - Una medición de presión arterial.
  - Se realizarán pruebas de la función hepática previo al inicio del tratamiento, ya que Gilenya puede causar resultados anormales en las pruebas de función hepática y lesión hepática.
  - Se realizarán mediciones de recuentos de linfocitos en sangre previo al inicio del tratamiento con Gilenya.

- Su médico puede coordinar una **evaluación ocular** previo al inicio Gilenya, así como una evaluación ocular de seguimiento 3 a 4 meses después del inicio del tratamiento.
- En el caso de las mujeres con capacidad de concebir, se debe realizar una **prueba de embarazo** y su médico debe verificar que se hayan obtenido **resultados negativos** antes de que pueda iniciarse el tratamiento.
- Su médico le indicará estudios por **resonancia magnética (RM)** antes de que comience el tratamiento y durante el tratamiento para monitorear el riesgo de **leucoencefalopatía progresiva multifocal (LPM)**.

Al tomar Gilenya por primera vez

Frecuencia cardíaca lenta o latidos cardíacos irregulares:

- Al comienzo del tratamiento, Gilenya hace que la frecuencia cardíaca disminuya. Esto puede causar mareos o disminuir la presión arterial**. Informe de inmediato a su médico** si experimenta algún síntoma, como mareos, náuseas, vértigo o palpitaciones, los cuales pueden ser signos de frecuencia cardíaca baja, o si se siente incómodo después de tomar su primera dosis de Gilenya.

Monitoreo de 6 horas:

- Su médico le indicará que permanezca en la cirugía [*sic*: el hospital] o la clínica durante un lapso de como mínimo seis horas después de que usted tome la primera dosis, para que se puedan implementar las medidas adecuadas en el caso de que se produzcan efectos secundarios. En ciertas circunstancias, es posible que deba pasar la noche en la institución de salud.

Durante dicho monitoreo de 6 horas, se le realizará lo siguiente:

- Control del pulso y la presión arterial cada una hora.
  - Es posible que se lo monitoree con un ECG continuo durante ese tiempo.
- Un ECG al final del lapso de 6 horas

Mientras toma Gilenya

Interrupción del tratamiento:

Comuníquese con su médico en caso de interrupción del tratamiento:

- Si ha interrumpido Gilenya durante 1 día o más dentro de las primeras 2 semanas de tratamiento, o durante más de 7 días durante las semanas 3 y 4 de tratamiento, o si ha interrumpido Gilenya durante más de 2 semanas después de haber estado en tratamiento durante al menos 1 mes, el efecto inicial en la frecuencia cardíaca puede ocurrir nuevamente. Cuando usted reinicie la terapia con Gilenya, su médico puede decidir monitorearlo mediante la realización de mediciones de frecuencia cardíaca y presión arterial cada una hora, electrocardiogramas y, de ser necesario, un monitoreo durante la noche.

Síntomas visuales:

- Gilenya puede causar una acumulación anormal de líquido en una zona ubicada en la parte posterior interna del ojo, una afección que se conoce como “edema macular”. Informe a su médico si experimenta algún cambio en su visión durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo.
- Su médico puede coordinar una evaluación ocular antes de que usted comience a tomar Gilenya y según sea necesario durante el tratamiento. Es posible que se le realice una evaluación ocular de seguimiento entre 3 y 4 meses después de haber comenzado el tratamiento.

Mientras toma Gilenya

Infecciones:

Dado que Gilenya afecta el sistema inmunitario, las personas que toman Gilenya tienen más probabilidades de contraer infecciones. Si usted considera que tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento o hasta 2 meses después de interrumpir el tratamiento, **comuníquese con su médico de inmediato**:

- Dolor de cabeza acompañado de rigidez en el cuello.
- Sensibilidad a la luz.
- Fiebre.
- Síntomas seudogripales.
- Náuseas.
- Erupción cutánea.
- Herpes zóster (culebrilla) y/o confusión o convulsiones (ataques) (posibles síntomas de meningitis y/o encefalitis).

Recuentos de linfocitos en sangre

Su médico monitoreará sus recuentos de linfocitos en sangre durante el tratamiento con Gilenya. El tratamiento con Gilenya puede interrumpirse si el recuento de linfocitos en sangre es demasiado bajo.

Mientras toma Gilenya

Empeoramiento de los síntomas de la EM

Informe a su médico de inmediato si cree que su EM está empeorando o si nota algún síntoma nuevo, durante el tratamiento con Gilenya o después del tratamiento, por ejemplo:

- Cambios en el estado de ánimo o el comportamiento.
- Debilidad nueva o que empeora en un lado del cuerpo.
- Cambios en la vista.
- Confusión.
- Lapsus de memoria (“lagunas mentales”).
- Dificultades del habla y la comunicación.

Estos pueden ser los síntomas de **leucoencefalopatía progresiva multifocal** (la LPM es un trastorno cerebral raro causado por una infección que puede conducir a una discapacidad severa o a la muerte) o de una reacción inflamatoria (conocida como **síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria** o SIRI) que puede ocurrir en los pacientes con LPM a medida que Gilenya se elimina del organismo luego de haber suspendido el tratamiento. Su médico le indicará la realización de estudios de RM durante el tratamiento para monitorear el riesgo de LPM.

Converse con su pareja o sus cuidadores e infórmeles sobre su tratamiento. Podrían presentarse síntomas que usted mismo no pueda percibir.

Mientras toma Gilenya

Cáncer de piel:

Se han informado casos de cáncer de piel en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Gilenya. **Informe a su médico de inmediato** si advierte nódulos en la piel (p. ej., nódulos brillantes, perlados), placas o llagas abiertas que no cicatrizan en un plazo de semanas. Los síntomas del cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (p. ej., lunares inusuales) con cambios de color, forma o tamaño con el transcurso del tiempo.

Función hepática:

Se han informado algunos casos de insuficiencia hepática aguda que requirió trasplante de hígado y lesión hepática clínicamente significativa. Después de comenzar a tomar Gilenya, deberá realizarse un análisis de sangre en los meses 1, 3, 6, 9 y 12, y periódicamente en lo sucesivo mientras esté en tratamiento y hasta 2 meses después de la interrupción del tratamiento con Gilenya.
Informe a su médico si nota:

- color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos (ictericia);
- orina anormalmente oscura;
- dolor del lado derecho de la zona abdominal;
- cansancio;
- menos hambre de lo habitual;
- náuseas y vómitos sin causa aparente.

Estos pueden ser signos de lesión hepática.

Mientras toma Gilenya

Embarazo:

- **Gilenya no debe usarse en mujeres que puedan quedar embarazadas y no estén usando un método anticonceptivo eficaz ni en mujeres embarazadas.**
- Las mujeres con capacidad de concebir deben:
  - repetir las pruebas de embarazo a intervalos adecuados durante el tratamiento con Gilenya;
  - recibir asesoramiento periódico de un profesional de atención médica, facilitado mediante la “Tarjeta de recordatorio para la paciente específica del embarazo”, sobre los riesgos graves de Gilenya para el feto;
  - usar un método anticonceptivo eficaz mientras toman Gilenya y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del tratamiento, debido a los riesgos graves de Gilenya para el feto;
  - informar de inmediato a su médico todo embarazo (intencionado o no) que se produzca durante el tratamiento o dentro de los 2 meses posteriores a la interrupción del tratamiento con Gilenya.

Pacientes pediátricos

Nota importante: Todas las precauciones y contraindicaciones para los adultos aplican también a los pacientes pediátricos. **A ellas se suman las siguientes:**

Estudios previos:

- **En el caso de los pacientes pediátricos, además de las pruebas de detección enumeradas en la diapositiva 8, su médico también evaluará:**
  - Estatura y peso.
  - Estado de pubertad.
  - Estado de vacunación

Monitoreo de 6 horas:

- En el caso de los pacientes pediátricos, también se realizará un monitoreo de 6 horas (o se tomarán precauciones similares) cuando la dosis se aumente de 0,25 mg a 0,5 mg una vez al día.

Depresión y ansiedad durante el tratamiento:

- Se ha informado tanto depresión como ansiedad en pacientes pediátricos tratados con Gilenya. Si el niño/adolescente bajo su cuidado está experimentando síntomas, consulte con el médico del menor.

Información adicional y preguntas

- Para obtener más información sobre la EM y Gilenya, escriba al correo de información médica: informacion.medica@novartis.com
- Lea el prospecto para obtener información más detallada sobre el uso adecuado de Gilenya.
- Consulte con su médico si tiene preguntas acerca de la información que se brinda en esta guía.

Revisar la presentación disponible para su mercado

Risk Management Plan V. 20.2

“Material de uso exclusivo para el paciente prescrito”

Diríjase al siguiente link para visualizar la información del importador:

https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador

Para visualizar la información del importador escanee el siguiente código QR:

Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente enlace: http://www.novartis.com/report.

Costa Rica:

Toda sospecha de reacción adversa y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Panamá:

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Perú: “Material para paciente/cuidador a ser distribuido por un profesional de la salud."

Venezuela: "Material dirigido al cuerpo médico para uso educativo con pacientes."

FA-11411881

Fecha de vencimiento: 08/05/2027