

Guía para pacientes, padres y cuidadores: Aspectos importantes a recordar sobre el tratamiento con Gilenya[®] (fingolimod)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2021.

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

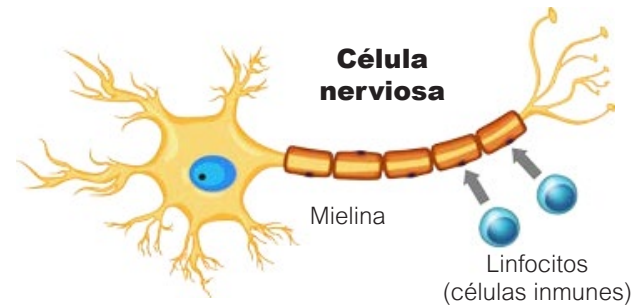
Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

¿Qué es la esclerosis múltiple?

La esclerosis múltiple (EM) se considera una enfermedad mediada por el sistema inmunológico. En la EM, la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el sistema nervioso central (SNC) e impide que los nervios funcionen correctamente. Este proceso se denomina desmielinización.

El sistema inmune ataca la vaina de mielina que rodea a las células nerviosas en el SNC, el cual está compuesto por el cerebro y la médula espinal.

Su nombre proviene de las cicatrices causadas por los ataques inflamatorios en múltiples sitios del SNC.

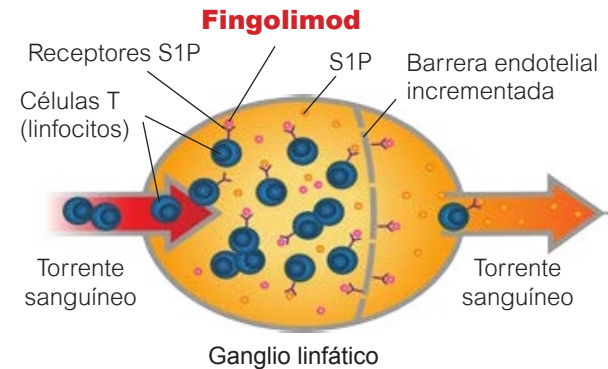


¿Cómo funciona Gilenya?

No se conoce completamente cómo funciona el tratamiento con Gilenya en la EM.

Gilenya se une a los glóbulos blancos (linfocitos) de la sangre mediante su interacción con proteínas en la superficie celular conocidas como receptores de la esfingosina 1-fosfato (S1P).

Los glóbulos blancos que interactúan con Gilenya quedan atrapados en los ganglios linfáticos, lo que impide que pasen al SNC y causen inflamación y daño.



Contraindicaciones y precauciones



Gilenya (fingolimod) no se debe usar en pacientes con determinadas enfermedades del corazón y no se recomienda su uso en pacientes que estén a tratamiento con otros medicamentos que enlentecen el ritmo de los latidos del corazón.

Gilenya no se debe usar en mujeres embarazadas ni en mujeres en edad fértil (incluidas adolescentes) que no utilizan un método anticonceptivo efectivo.



Después de tomar la primera dosis, el paciente debe quedarse en el hospital durante por lo menos 6 horas para que puedan tomarse las medidas apropiadas en el caso de que se produjesen efectos adversos. En algunos casos puede ser necesario controlarle durante toda la noche (tendrá que quedarse esa noche en el hospital).

También se tomarán precauciones similares cuando se aumente la dosis de 0,25 mg a 0,5 mg una vez al día en los pacientes pediátricos.



El médico entregará a todas las pacientes en edad fértil (incluidas las adolescentes) una Tarjeta de Información para la Paciente (TIP) específica del embarazo.



Antes de iniciar el tratamiento con Gilenya, lea el prospecto detenidamente. Conserve el prospecto, puede necesitarlo de nuevo.



Informe al médico si el paciente o algún miembro de su familia tiene antecedentes de epilepsia.



Póngase en contacto con su médico inmediatamente si el paciente experimenta alguna reacción adversa durante el tratamiento con Gilenya o en caso de embarazo.

Debe informar a cualquier profesional sanitario al que acuda, que está tomando Gilenya.

Antes de iniciar el tratamiento



Embarazo - Gilenya es teratogénico. Antes de iniciar el tratamiento, las mujeres en edad fértil (incluyendo adolescentes) deben ser informadas por el médico de los riesgos graves de Gilenya para el feto, deben disponer del resultado negativo de un test de embarazo (confirmado por un profesional sanitario) y deben utilizar un método anticonceptivo efectivo.



Cáncer asociado al virus del papiloma humano (VPH) - El médico valorará si el paciente necesita someterse a pruebas de detección del cáncer (incluida la prueba de Papanicolaou) y si debe vacunarse contra el VPH.



Función hepática - Gilenya puede causar resultados poco comunes en las pruebas de la función del hígado. Será necesario realizar un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento.



Convulsiones - Durante el tratamiento pueden producirse convulsiones. Informe al médico si el paciente o algún miembro de su familia tiene antecedentes de epilepsia. El médico le proporcionará una guía para monitorizar las convulsiones si lo considera necesario.

La primera vez que tome Gilenya



Ritmo cardiaco lento y latidos del corazón irregulares

Al empezar el tratamiento, este medicamento puede enlentecer el ritmo del corazón. Puede que el paciente se sienta mareado o que su tensión arterial baje. Si tiene cualquier síntoma (mareos, náuseas, vértigo o palpitaciones) o no se siente bien tras tomarlo por primera vez, informe inmediatamente a su médico.

Antes de tomar la primera dosis:

- Le harán un electrocardiograma (control de la actividad eléctrica del corazón).
- Le medirán la tensión arterial.
- A los pacientes pediátricos se les realizará una valoración del desarrollo físico, se les pesará y medirá.

Durante el seguimiento de 6 horas:

- Le controlarán el pulso y la tensión arterial cada hora.
 - Durante este tiempo puede que le hagan un electrocardiograma continuo.
- Le harán un electrocardiograma tras las 6 horas.



Informe a su médico si interrumpe el tratamiento.

Si el paciente deja de tomar Gilenya durante:

- 1 o más días en las primeras 2 semanas de tratamiento.
- más de 7 días durante las semanas 3 y 4 de tratamiento.
- más de 2 semanas después del primer mes de tratamiento.

El efecto inicial que tiene el fármaco en el corazón podría producirse de nuevo. **HABLE CON EL MÉDICO ANTES** DE QUE EL PACIENTE TOME OTRA VEZ GILENYA, puede que necesite tomarlo en el hospital para volver a controlarle como con la primera dosis y si es necesario se le mantendrá en seguimiento durante esa noche.

Mientras esté tomando Gilenya



Infecciones - Dado que Gilenya afecta al sistema inmunológico, el paciente puede contraer infecciones más fácilmente. Si durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo, cree que tiene alguno de los siguientes síntomas, llame inmediatamente a su médico: dolor de cabeza acompañado de rigidez de cuello, sensibilidad a la luz, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, náuseas, sarpullido, herpes (culebrilla) y/o confusión mental o convulsiones (ataques) (pueden ser síntomas de meningitis y/o encefalitis, causadas por una infección por hongos o vírica).

Si cree que su esclerosis múltiple está empeorando (p. ej. tiene debilidad o cambios en la visión) o si advierte cualquier síntoma nuevo o inusual, informe a su médico lo antes posible, pues pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral rara causada por una infección y llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).



Cáncer de piel - Se han notificado casos de cáncer de piel en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Gilenya. Informe a su médico inmediatamente si nota que el paciente presenta algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en la piel (p. ej. lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Su médico le revisará la piel antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo.



Función hepática - Se han notificado algunos casos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante de hígado y daño hepático clínicamente significativo. Será necesario realizar un análisis de sangre en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento y después de forma periódica hasta 2 meses después de la interrupción del tratamiento con Gilenya. Los pacientes deben informar a su médico si observan tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos, orina anormalmente oscura, dolor en el lado derecho de la zona del estómago, cansancio, sensación de menos apetito de lo habitual o náuseas y vómitos sin causa aparente, ya que pueden ser signos de daño hepático.



Embarazo - Las mujeres en edad fértil (incluyendo adolescentes) **deben** repetir la prueba de embarazo a intervalos adecuados durante el tratamiento con Gilenya.



Un profesional sanitario **debe** informar a la paciente, de forma regular, de los riesgos graves de Gilenya para el feto con ayuda de la TIP específica del embarazo.



Mientras esté tomando Gilenya y hasta 2 meses después de dejar de tomarlo, hay riesgos graves para el feto. Por ello:

Durante el tratamiento y hasta 2 meses después de su interrupción:

- La paciente **debe** utilizar un método anticonceptivo eficaz.
- En caso de embarazo (intencionado o no) informe inmediatamente a su médico.



Síntomas visuales - Este medicamento puede producir una inflamación del fondo del ojo, una enfermedad que se llama edema macular. Informe al médico si el paciente nota cualquier cambio en su visión, durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo.



Depresión y ansiedad - La población con esclerosis múltiple tiene depresión y ansiedad con mayor frecuencia. Se ha comunicado depresión y ansiedad en los niños/adolescentes tratados con Gilenya. Informe a su médico si el paciente (incluido niño(a)/adolescente) experimenta estos síntomas.



La **interrupción del tratamiento** con Gilenya puede producir un rebrote de la enfermedad. El médico decidirá si es necesario hacer un seguimiento al paciente tras la interrupción del tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si el paciente experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Servicios de Información sobre Teratógenos (SIT)

SITE Servicio de Información Telefónica para la Embarazada - Teléfono: 91 822 24 36