Guía para el paciente, padres y cuidadores

Aspectos importantes a conocer sobre el tratamiento con fingolimod

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2025

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

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento, disponible en https://cima.aemps.es/

Esta guía le ofrece información importante que necesita saber si usted o una persona a su cargo va a iniciar el tratamiento con fingolimod. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento o sobre la información contenida en esta guía.

Nota: El lenguaje utilizado en esta guía se dirige directamente al paciente. Sin embargo, es información muy importante para cualquier padre o cuidador de un niño o adolescente a quien se le haya recetado fingolimod.

Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod

- Informe a su médico si tiene alguna **enfermedad cardíaca subyacente**.
- Informe a su médico si toma algún medicamento que se sabe que **enlentece el ritmo cardíaco**.
- Informe a su médico si tiene problemas en el hígado.
- Fingolimod **no se debe usar en mujeres embarazadas ni en mujeres en edad fértil** que no estén utilizando un método anticonceptivo efectivo.



Recuerde:

- Leer todo el prospecto detenidamente antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, disponible en https://cima.aemps.es/
- Ponerse en contacto con su médico inmediatamente si presenta cualquier reacción adversa durante el tratamiento con fingolimod o en caso de embarazo.
- Informar a cualquier profesional sanitario al que acuda de que está tomando fingolimod.

Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod



Pruebas:

Antes de tomar la primera dosis, le realizarán las siguientes pruebas:

- Un electrocardiograma de referencia para evaluar la actividad del corazón.
- Medición de la presión arterial.
- Pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento, ya que fingolimod puede causar resultados anormales en estas pruebas y lesiones hepáticas.
- Recuento de linfocitos en sangre antes de iniciar el tratamiento.
- Es posible que le realicen una **evaluación oftalmológica**
- Las mujeres en edad fértil se deben realizar una **prueba de embarazo** y su médico debe verificar que el **resultado es negativo** antes de iniciar el tratamiento.
- Una **resonancia magnética (RM)** para controlar el riesgo de **leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**.

La primera vez que tome fingolimod



Ritmo cardíaco lento y latidos del corazón irregulares:

- Al empezar el tratamiento, este medicamento puede enlentecer el ritmo del corazón. Puede que se sienta mareado o que su presión arterial baje. **Informe inmediatamente a su médico** si tiene cualquier síntoma como mareos, náuseas, vértigo o palpitaciones, que pueden ser signos de ritmo cardíaco bajo, o si no se siente bien tras tomarlo por primera vez.



Seguimiento de 6 horas:

- Después de la primera dosis, permanecerá en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas para vigilar su frecuencia cardiaca y presión arterial. En algunas circunstancias puede ser necesario pasar la noche en el centro.

Durante el seguimiento de 6 horas:

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

Mientras esté tomando fingolimod



Interrupción del tratamiento:

Informe a su médico si ha olvidado tomar alguna dosis, o si deja de tomar fingolimod 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 ritmo cardíaco podría producirse de nuevo. HABLE CON EL MÉDICO **ANTES** DE TOMAR OTRA VEZ FINGOLIMOD, 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.



Síntomas visuales:

- Este medicamento puede producir una inflamación del fondo del ojo, una enfermedad conocida como edema macular. Informe inmediatamente a su médico si nota cualquier cambio en su visión, durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo.
- Es posible que le realicen una evaluación oftalmológica antes de iniciar el tratamiento con fingolimod y cuando se requiera durante el tratamiento. Es posible que le realicen una evaluación oftalmológica de seguimiento 3-4 meses después de haberlo iniciado.

Mientras esté tomando fingolimod



Infecciones:

Dado que fingolimod afecta al sistema inmunológico, puede contraer infecciones más fácilmente. Si durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo, cree que tiene alguno de los siguientes signos o síntomas, **informe 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)
- confusión mental o convulsiones (ataques) (pueden ser síntomas de meningitis y/o de encefalitis).

Recuento de linfocitos en sangre

Su médico controlará el recuento de linfocitos en sangre antes y durante el tratamiento con fingolimod. En el caso de que el recuento de linfocitos sea demasiado bajo, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento.

Mientras esté tomando fingolimod



Empeoramiento de los síntomas de la esclerosis multiple:

Informe a su médico inmediatamente si cree que su esclerosis múltiple está empeorando o si nota algún síntoma nuevo, durante o después del tratamiento con fingolimod como por ejemplo:

- cambios en el estado de ánimo o el comportamiento,
- empeoramiento o aparición de debilidad en un lado del cuerpo,
- cambios en la visión,
- confusión,
- fallos de memoria,
- dificultades en el habla y para comunicarse.

Éstos pueden ser síntomas de **leucoencefalopatía multifocal progresiva** (LMP), un trastorno cerebral raro causado por una infección que puede provocar discapacidad grave o la muerte o bien pueden ser síntomas de una reacción inflamatoria conocida como **síndrome inflamatorio de reconstitución inmune** o IRIS, que puede producirse en pacientes con una LMP cuando eliminan fingolimod de su cuerpo después de la interrupción del tratamiento. Su médico le realizará resonancias magnéticas durante el tratamiento para controlar el riesgo de LMP.

Hable con sus familiares o cuidadores para informarles sobre su tratamiento. Los síntomas pueden aparecer sin que usted se dé cuenta de ello.

Mientras esté tomando fingolimod



Cáncer de piel:

Se han notificado casos de cáncer de piel en pacientes con esclerosis múltiple tratados con fingolimod. **Informe a su médico inmediatamente** si nota 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 fingolimod. **Informe a su médico inmediatamente si observa:**

- 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,
- náuseas y vómitos sin causa aparente.

Éstos pueden ser signos de daño hepático.

Mientras esté tomando fingolimod



Embarazo:

- **Fingolimod no se debe usar en mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo efectivo ni en mujeres embarazadas.**
- Las mujeres en edad fértil **deben**:
  - Repetir las pruebas de embarazo a intervalos adecuados durante el tratamiento con fingolimod.
  - Recibir asesoramiento por parte de un profesional sanitario de forma regular, sobre los riesgos graves de fingolimod para el feto. Le entregará la **Tarjeta de información para la paciente específica del embarazo**.
  - Durante el tratamiento y hasta 2 meses después de su interrupción, **deben** utilizar un método anticonceptivo efectivo.
  - Durante el tratamiento y hasta 2 meses después de su interrupción, **informar inmediatamente a su médico de cualquier embarazo** (intencionado o no).

Esto se debe a que mientras esté tomando fingolimod y hasta 2 meses después de dejar de tomarlo, hay riesgos graves para el feto.

Pacientes pediátricos

Tenga en cuenta que todas las advertencias y precauciones y la monitorización descritas anteriormente también aplican a los pacientes pediátricos. **Además, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:**



Pruebas:

- **Para los pacientes pediátricos, además de las pruebas mencionadas previamente, el médico también revisará:**
  - La altura y el peso
  - El estado de maduración sexual
  - El estado de vacunación



Seguimiento de 6 horas:

- A los pacientes pediátricos también se les hará un seguimiento durante 6 horas (o precauciones similares) y 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 comunicado depresión y ansiedad en pacientes pediátricos tratados con fingolimod. Si el niño/adolescente a su cuidado presenta síntomas, hable con su médico.

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