

GUÍA PARA PACIENTES/ PADRES/ CUIDADORES

Su médico le ha recetado Emulimod (fingolimod) a usted o a su hijo. Emulimod es una terapia oral que se administra una vez al día para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR).

Emulimod no cura la esclerosis múltiple (EM), pero puede:

- Reducir el número de recaídas (también llamadas crisis o brotes)
- Enlentecer la progresión de discapacidad física debida a la EM

Recuerde, informar a su médico sobre cualquier efecto adverso que presente durante el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento lea la Información para el paciente que viene en el envase del medicamento. Consérvelo por si tiene que volver a consultarlo.

¿Qué es la esclerosis múltiple?

La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC).

El SNC está formado por el cerebro y la médula espinal. En la EM, la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que rodea los nervios del SNC e impide que funcionen correctamente. El daño puede enlentecer o detener por completo el paso de señales entre las células nerviosas, lo que provoca los síntomas de la EM.

Hay distintas formas de EM. La más común es la EM recurrente-remitente (EMRR). Las personas con este tipo de EM experimentan períodos de recaída (o empeoramiento), seguidos de períodos de recuperación total o parcial. La EMRR se caracteriza por ataques repetidos (recaídas) que reflejan la inflamación del SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro; los síntomas de una recaída pueden desaparecer por completo cuando ésta termina, pero pueden persistir algunos problemas. Entre los síntomas más comunes que pueden experimentarse durante una recaída se incluyen

- Dificultades para caminar
- Entumecimiento
- Problemas de visión

- Alteraciones del equilibrio

¿Qué es Emulimod (fingolimod)?

Fingolimod se utiliza en adultos y pacientes pediátricos (a partir de 10 años de edad) para tratar la EMRR, ayudando a reducir el número de recaídas (brotes) y a ralentizar la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.

Emulimod se suministra en cápsulas, una vez al día, tanto para adultos como para pacientes pediátricos.

El principio activo de Emulimod se denomina fingolimod.

¿Cómo actúa el fingolimod?

Fingolimod ayuda a proteger contra los ataques del sistema inmunitario al SNC reduciendo la capacidad de algunos glóbulos blancos (linfocitos) para desplazarse libremente por el organismo e impidiendo que alcancen el cerebro y la médula espinal. Esto limita el daño nervioso causado por la EM. Fingolimod también reduce algunas de las reacciones inmunitarias de su organismo o del de su hijo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del fingolimod?

Al igual que todos los medicamentos, Emulimod (fingolimod) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en esta Guía para el paciente, padre o cuidador, informe a su médico.

Efectos adversos muy frecuente: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

- Infección por el virus de la gripe (con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolores articulares o musculares, fiebre)
- Sinusitis
- Dolor de cabeza

- Diarrea
- Dolor de espalda
- Tos
- Aumento de los niveles en sangre de las enzimas del hígado

Algunos efectos secundarios comunes pueden ser o llegar a ser graves: afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100

- Tos con flemas, molestias en el pecho y fiebre (signos de un trastorno pulmonar)
- Náuseas, vómitos y diarrea
- Mareos o migraña
- Infección por el virus del herpes (culebrilla o herpes zóster) con síntomas como ampollas, ardor, picazón en la cara o tronco. Otros síntomas pueden ser fiebre y debilidad en las primeras fases de la infección.
- Se ha notificado un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma basocelular en pacientes con EM tratados con fingolimod.
- Latidos cardíacos lentos (bradicardia) y ritmo cardíaco irregular al inicio del tratamiento
- Presión arterial elevada (hipertensión)
- Aumento de los triglicéridos en sangre
- Dificultad para respirar o falta de aire (disnea)
- Visión borrosa o cambios en la visión
- Infección de la piel por hongos que da lugar a pequeñas manchas descoloridas (tiña versicolor)
- Disminución del recuento de glóbulos blancos, lo que puede aumentar las probabilidades de sufrir una infección
- Nivel reducido de un determinado tipo de células sanguíneas denominadas linfocitos (linfopenia)
- Eccema

- Picazón
- Debilidad física anormal o falta de energía (astenia)

No tome Emulimod si:

- Tiene una respuesta inmunitaria disminuida debido a un síndrome de inmunodeficiencia o debido a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario;
- Tiene una infección activa grave o una infección crónica activa, como hepatitis o tuberculosis;
- Tiene un cáncer activo;
- Tiene problemas hepáticos graves;
- Es alérgico al fingolimod o a cualquiera de los demás componentes de Emulimod;
- Ha sufrido un infarto de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular (ACV) o ACV transitorio o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses;
- Padecer ciertos tipos de latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia), incluidos los pacientes en los que el electrocardiograma (ECG) muestra un intervalo QT prolongado antes de iniciar fingolimod;
- Está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el ritmo cardíaco irregular como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.

Si usted o su hijo presenta alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar Emulimod (fingolimod).

Tenga especial cuidado con Emulimod

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o a su hijo, consulte a su médico antes de tomar Emulimod, ya que puede no ser apropiado para usted o su hijo.

Si padece enfermedades cardíacas específicas o está tomando medicación que disminuye la frecuencia cardíaca: fingolimod puede no ser apropiado, por favor informe a su médico antes de ser tratado con fingolimod. Si el médico considera que el tratamiento con fingolimod

es beneficioso consultará a un cardiólogo para que le aconseje sobre la mejor manera de iniciar el tratamiento:

- Si puede cambiar de medicación.
- Cuánto tiempo debe permanecer en observación después de tomar la primera dosis de fingolimod, lo que podría incluir pasar la noche en el hospital.

Si es usted anciano: la experiencia con fingolimod en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) es limitada. Hable con su médico si tiene alguna duda.

Si su hijo es menor de 10 años: fingolimod no está indicado en niños menores de 10 años, ya que no se ha estudiado en pacientes con EM menores de 10 años.

Si necesita conducir y utilizar máquinas: el médico le indicará si la enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se espera que fingolimod influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si usted o su hija son mujeres en edad fértil: el médico le pedirá a usted o a su hija que se haga pruebas de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Usted o su hija debe evitar quedar embarazada mientras esté tomando fingolimod y durante 2 meses después de interrumpir el tratamiento, ya que existe riesgo de dañar al feto. Las mujeres que toman fingolimod no deben amamantar.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras estén en tratamiento con fingolimod y durante los 2 meses siguientes a la interrupción del mismo. El médico también le proporcionará una tarjeta recordatoria específica de embarazo.

Antes de empezar el tratamiento con Emulimod

Cáncer relacionado con el virus del papiloma humano (VPH): el médico evaluará si necesita realizarse estudio detectar cáncer (incluida una prueba de Papanicolaou) y si debe recibir la vacuna contra el HPV.

Función hepática: fingolimod puede causar alteraciones en las pruebas de función hepática. Deberá realizarse un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con fingolimod.

Convulsiones: pueden producirse convulsiones durante el tratamiento. Informe a su médico si usted o un miembro de su familia tienen antecedentes de epilepsia.

¿Cómo se toma el Emulimod?

El tratamiento con Emulimod será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la EM. Tome siempre Emulimod exactamente como se lo haya indicado el médico. Si no está seguro, consulte a su médico o al de su hijo.

En adultos, la dosis recomendada de fingolimod es de una cápsula de 0,5 mg por vía oral una vez al día.

En pacientes pediátricos (a partir de 10 años), la dosis recomendada depende del peso corporal:

- Pacientes pediátricos con peso corporal ≤ 40 kg: una cápsula de 0,25 mg al día por vía oral.
- Pacientes pediátricos con peso corporal >40 kg: una cápsula de 0,5 mg al día por vía oral.

Los niños mayores de 10 años con peso inferior a 40 kg no deben tomar Emulimod ya que no viene en cápsulas de 0,25 mg.

Tome Emulimod una vez al día con un vaso de agua. Emulimod puede tomarse con o sin alimentos.

Tomar Emulimod a la misma hora cada día ayudará a acordarse de tomarlo.

Si tiene alguna duda sobre la duración del tratamiento con Emulimod, consulte al médico.

No deje de tomar Emulimod ni cambie la dosis sin consultar antes con el médico.

Si olvida tomar Emulimod, tome la siguiente dosis según lo previsto. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No exceda la dosis recomendada.

Si usted o su hijo toman más fingolimod del que debieran, llame inmediatamente al médico.

La primera vez que usted o su hijo tomen fingolimod

Frecuencia cardiaca lenta y latidos irregulares

Al principio del tratamiento, fingolimod disminuye la frecuencia cardíaca. Esto puede hacerle sentir mareado o bajarle la tensión arterial. Fingolimod también puede causar un ritmo cardíaco irregular, especialmente después de la primera dosis. Si experimenta síntomas como mareos, náuseas, vértigo o palpitaciones o se siente incómodo después de tomar la primera dosis de fingolimod, informe inmediatamente al médico.

Antes de tomar la primera dosis, se le realizará:

- Un electrocardiograma (ECG) basal para evaluar la acción de su corazón;
- Una medición de la tensión arterial;
- Una revisión de la medicación que está tomando;
- Análisis de sangre para evaluar su recuento de glóbulos blancos, la función hepática y su inmunidad contra el virus que causa la varicela;
- Una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada debido a los graves riesgos del fingolimod para el feto;
- Una evaluación cardiovascular, especialmente si tiene antecedentes de problemas cardíacos; y
- Un examen ocular, especialmente si padece o ha padecido enfermedades oculares o diabetes.

A los pacientes pediátricos también se los pesará y medirá, y se les realizará una evaluación del desarrollo físico y una comprobación del estado de vacunación.

Después de haber tomado la primera dosis, su médico le pedirá que permanezca en el consultorio o clínica durante al menos 6 horas. Durante el control de 6 horas;

- Se le tomará el pulso y la tensión arterial cada hora;
- Es posible que se le controle con un ECG continuo durante ese tiempo;
- Comprobación del ECG y la tensión arterial al final de las 6 horas

Si, después del período de 6 horas, se da alguna de las siguientes situaciones, es posible que sea necesario controlarlo durante más tiempo hasta que se hayan resuelto, si:

- Tiene una frecuencia cardíaca muy lenta;
- La frecuencia cardíaca sigue disminuyendo;

- El ECG muestra ciertas anomalías; o
- Tiene una frecuencia cardíaca lenta con presión arterial baja concomitante.

También se tomarán precauciones similares cuando se aumente la dosis de su hijo de 0,25 mg a 0,5 mg una vez al día.

Mientras toma fingolimod:

Infecciones: dado que fingolimod afecta al sistema inmunitario los pacientes son más propensos a contraer infecciones, incluidas infecciones oportunistas que pueden ser mortales, y también puede aumentar el riesgo de desarrollar ciertos tumores malignos. Si cree que usted o su hijo padecen alguna de las siguientes enfermedades o síntomas durante el tratamiento y hasta dos meses después de suspenderlo, llame inmediatamente al médico: dolor de cabeza acompañado de rigidez de nuca, sensibilidad a la luz, fiebre, síntomas gripales, náuseas y/o confusión o convulsiones (posibles síntomas de meningitis y/o encefalitis, causadas por infecciones fúngicas o víricas).

Si cree que la EM está empeorando (por ejemplo, debilidad o cambios visuales) o si nota algún síntoma nuevo, hable al médico lo antes posible. Pueden ser síntomas de un trastorno cerebral raro llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), que está causado por una infección.

Cáncer de piel: se han notificado casos de cáncer de piel en pacientes con EM tratados con fingolimod. Informe inmediatamente al médico si observa nódulos cutáneos (por ejemplo, nódulos brillantes y nacarados), manchas o llagas abiertas que no cicatrizan en semanas. Los síntomas del cáncer de piel pueden incluir un crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (por ejemplo, lunares inusuales) con un cambio de color, forma o tamaño con el tiempo.

Análisis de sangre: fingolimod puede producir alteraciones en las pruebas de función hepática y en el recuento de glóbulos blancos. Se le realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento y en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento con fingolimod y luego con regularidad.

Se han notificado algunos casos de insuficiencia hepática aguda que han requerido trasplante de hígado y lesiones hepáticas clínicamente significativas. Informe al médico si observa coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, orina muy oscura, dolor en la parte

derecha del abdomen, cansancio, menos hambre de lo habitual o náuseas y vómitos inexplicables, ya que pueden ser signos de lesión hepática.

El recuento de glóbulos blancos se medirá a intervalos regulares según criterio del médico para controlar la capacidad para combatir infecciones.

Embarazo: se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando fingolimod y en los dos meses siguientes a la interrupción del tratamiento, ya que existe un riesgo para el feto. Hable con el médico sobre los métodos anticonceptivos más apropiados. Informe inmediatamente al médico de cualquier embarazo (deseado o no) durante y en los dos meses siguientes a la interrupción del tratamiento con fingolimod. Las mujeres en edad fértil (incluidas las adolescentes) deben repetir las pruebas de embarazo a intervalos adecuados durante el tratamiento con fingolimod.

Síntomas visuales: fingolimod puede causar hinchazón en la parte posterior del ojo, una enfermedad conocida como edema macular. Informe al médico ante cualquier cambio en la visión durante y hasta dos meses después de interrumpir el tratamiento. Si usted o su hijo padecen diabetes o han tenido una inflamación ocular (uveítis), el médico le indicará exámenes oculares periódicos adicionales, por el mayor riesgo de desarrollar edema macular.

Tensión arterial: fingolimod provoca una ligera elevación de la tensión arterial, por lo que es posible que el médico le controle la tensión arterial con regularidad. Es importante que la tensión arterial esté correctamente controlada.

La **interrupción del tratamiento** con fingolimod puede provocar un retorno de la actividad de la enfermedad. El médico decidirá si es necesario controlarlo después de interrumpir el tratamiento con fingolimod) y cómo hacerlo.

Llame al médico en caso de interrupción del tratamiento. Si deja de tomar fingolimod durante 1 día o más durante las 2 primeras semanas de tratamiento, o más de 7 días durante las semanas 3 y 4 de tratamiento, o por más de 2 semanas después de haber estado en tratamiento durante más de un mes, el efecto inicial sobre la frecuencia cardíaca puede volver a producirse. El médico decidirá si debe monitorearlo con mediciones de la frecuencia cardíaca y la presión arterial cada hora, con ECG y si es necesario controlarlo durante la noche al reiniciar el tratamiento con fingolimod, No reinicie el tratamiento con fingolimod después de haberlo interrumpido sin consultar al médico.

**RECUERDE NOTIFICAR LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL
USO DE EMULIMOD A:**

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

- Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>