

**Fingolimod Spirig HC®**  
Fingolimod

Guida per i pazienti e gli  
accompagnatori sull'uso sicuro  
di Fingolimod Spirig HC®

Brochure che i medici sono invitati a consegnare a pazienti (o ai loro genitori/tutori) con forme recidivanti-remittenti di sclerosi multipla (SM) trattate con Fingolimod Spirig HC®.

# Guida per i pazienti – Fingolimod Spirig HC®

## **Cos'è la sclerosi multipla (SM)?**

La sclerosi multipla è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), che è il cervello e il midollo spinale. Nella SM, l'infiammazione distrugge la guaina protettiva (chiamata mielina) che circonda i nervi del SNC, impedendo il corretto funzionamento dei nervi. Nella terminologia medica si parla di demielinizzazione.

La sclerosi multipla recidivante-remittente è caratterizzata da recidive recidivanti che causano alterazioni infiammatorie nel sistema nervoso centrale.

I sintomi variano da paziente a paziente. I sintomi di una recidiva possono scomparire completamente, ma alcuni problemi possono persistere.

## **Come funziona Fingolimod Spirig HC®?**

Fingolimod Spirig HC® fa parte dei cosiddetti modulatori dei recettori della sfingosina 1 fosfato (S1 P). Il principio attivo contenuto in Fingolimod Spirig HC® è chiamato fingolimod. Fingolimod Spirig HC® è in grado di influenzare il funzionamento del sistema immunitario dell'organismo e viene impiegato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) a decorso recidivante-remittente.

Fingolimod Spirig HC® contribuisce a proteggere dalle aggressioni del sistema immunitario interferendo con la capacità di alcuni globuli bianchi di muoversi liberamente nell'organismo e tenendo lontane dal cervello le cellule che causano infiammazioni. In questo modo, si riduce il danno a carico dei nervi determinato dalla SM. Inoltre, Fingolimod Spirig HC® ha probabilmente anche un'influenza diretta e favorevole su determinate cellule cerebrali che prendono parte alla riparazione o al rallentamento delle lesioni causate dalla SM. Fingolimod Spirig HC® non determina la guarigione della SM.

Studi clinici hanno tuttavia evidenziato che Fingolimod Spirig HC® è in grado di ridurre il numero delle recidive di malattia e di rallentare la progressione (peggioramento) della disabilità.

Se ha domande sul meccanismo d'azione di Fingolimod Spirig HC® o se desidera sapere per quale motivo questo medicamento è stato prescritto a lei, la preghiamo di rivolgersi al suo medico.

## Quand Fingolimod Spirig HC® ne doit-il pas être pris?

Non deve assumere Fingolimod Spirig HC® se:

- Nei 6 mesi passati ha avuto un infarto miocardico, un episodio di angina pectoris instabile (un tipo di disturbo circolatorio del cuore), un ictus cerebrale (compreso un TIA [attacco ischemico transitorio], un disturbo transitorio della circolazione del cervello) oppure una grave debolezza del muscolo cardiaco;
- Soffre di gravi aritmie cardiache che richiedono un trattamento con determinati medicamenti contro le irregolarità del battito cardiaco (come chinidina, procainamide, disopiramide, amiodarone o sotalolo, i cosiddetti antiaritmici);
- Presenta determinate gravi aritmie cardiache e non è portatore di pacemaker oppure se mostra un determinato prolungamento del tempo di conduzione (intervallo QTc) del cuore;
- Le sue difese immunitarie sono rese più deboli da una sindrome da immunodeficienza oppure da una terapia immunosoppressiva in corso;
- È affetto da una grave infezione attiva oppure da una infezione cronica attiva, come, ad esempio, epatite o tubercolosi;
- È affetto da un tumore attivo (tranne nel caso in cui si tratti di un tumore cutaneo chiamato basalioma, oppure carcinoma basocellulare);
- Presenta gravi problemi di fegato;
- È allergico (ipersensibile) a fingolimod oppure a una delle sostanze ausiliarie. Se sospetta di poter avere una reazione allergica a una delle sostanze ausiliarie si rivolga al suo medico per ricevere un consiglio;
- Ha un edema maculare (gonfiore della retina nel fondo dell'occhio).
- Fingolimod Spirig HC® non deve essere usato in gravidanza, nelle donne che fanno uso di metodi contraccettivi non affidabili e nemmeno durante l'allattamento. Poiché l'organismo impiega circa 2 mesi per eliminare Fingolimod Spirig HC® dall'interruzione del trattamento, la contraccezione deve essere proseguita anche in questo periodo.
- Fingolimod Spirig HC® non dev'essere impiegato nei bambini e negli adolescenti.

## **Prima di iniziare il trattamento con Fingolimod Spirig HC®**

### **Gravidanza**

Fingolimod Spirig HC® non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento (cfr. informazioni destinate ai pazienti «Quando non si può assumere Fingolimod Spirig HC®?»). Le donne in età fertile devono essere informate dal medico curante/neurologo sul rischio di possibili gravi conseguenze per il feto in relazione al trattamento Fingolimod Spirig HC®. Prima dell'inizio del trattamento deve essere disponibile un risultato negativo del test di gravidanza e deve essere garantita una contraccuzione efficace.

### **HPV: cancro correlato a papilloma virus umano (HPV)**

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico verificherà se è necessaria la vaccinazione contro il Papillomavirus umano (HPV). Se è donna, raccomanderà anche un test per l'HPV e un Pap test periodico. Nei pazienti trattati con Fingolimod Spirig HC® sono stati riportati casi di infezione da HPV, compresi papillomi (tumori benigni che interessano gli strati più superficiali della cute e delle mucose), displasie (modificazioni del tessuto), condilomi e tumori correlati a HPV.

### **Funzione epatica**

Fingolimod Spirig HC® può alterare i valori epatici. Prima di iniziare il trattamento con Fingolimod Spirig HC® verrà effettuato un esame del sangue per controllare il funzionamento del fegato.

### **Crisi epilettiche**

Durante il trattamento possono verificarsi crisi epilettiche. Informi il medico se lei o un membro della sua famiglia ha una storia di epilessia.

## **La prima assunzione di Fingolimod Spirig HC®**

## **Diminuzione della frequenza cardiaca e frequenza cardiaca irregolare**

All'inizio del trattamento, Fingolimod Spirig HC® può temporaneamente rallentare la frequenza cardiaca. Questo può abbassare la pressione sanguigna e si possono avere vertigini o stanchezza. Se la prima dose del farmaco è seguita da sintomi come vertigini, nausea o vertigini, o se si sente costantemente il battito cardiaco (palpitazioni) o si sente un disagio generale, informi immediatamente il medico.

## **Prima di assumere la prima dose dovrà sottoporsi ai seguenti esami:**

- un elettrocardiogramma (ECG) per valutare la funzionalità del suo cuore e definire valori di confronto per le misurazioni successive.
- una misurazione della pressione arteriosa.

## **Durante la fase di monitoraggio di 6 ore sarà sottoposto ai seguenti esami:**

- misurazione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa ad intervalli di un'ora
- eventuale monitoraggio tramite ECG (elettrocardiogramma) a lungo termine (elettrocardiogramma)
- un ECG al termine della fase di monitoraggio di 6 ore.

Chiamare il medico se il trattamento viene interrotto. Se ha smesso di assumere Fingolimod Spirig HC® per almeno 1 giorno o più durante le prime 2 settimane di trattamento o per più di 7 giorni durante le settimane 3 e 4 del trattamento, o se smette di assumere il farmaco per più di due settimane dal secondo mese di trattamento, la ripresa del trattamento interrotto può nuovamente causare l'effetto iniziale di Fingolimod Spirig HC® sulla frequenza cardiaca come prima dose all'inizio del trattamento. Pertanto, il medico controllerà la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna una volta all'ora, il monitoraggio dell'ECG e se necessario a una sorveglianza notturna.

## **Durante il trattamento con Fingolimod Spirig HC®**

### **Malattie infettive**

Poiché Fingolimod Spirig HC® influenza il funzionamento del sistema immunitario, è possibile che lei sia più vulnerabile alle infezioni. Se, durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo l'interruzione, pensa di avere cefalea accompagnati da rigidità al collo, sensibilità alla luce, febbre, sintomi simil-influenzali, nausea, eruzioni cutanee, herpes zoster e/o confusione o convulsioni (possibili sintomi di meningite e/o encefalite causati da un'infezione fungina o un'infezione virale), informi immediatamente il medico. Se ritiene che la sua SM stia peggiorando (ad es. debolezza o disturbi visivi) o se percepisce nuovi sintomi, ne parli quanto prima con il suo medico per escludere che si tratti dei sintomi di una rara malattia cerebrale, causata da un'infezione e nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP).

### **Tumore della pelle**

Nei pazienti con SM trattati con Fingolimod Spirig HC® sono stati riportati casi di tumori della pelle. Informi immediatamente il suo medico se osserva noduli cutanei (ad es. Noduli traslucidi e perlacci), macchie cutanee o ferite aperte sulla pelle che non guariscono entro alcune settimane. I sintomi di tumori della pelle possono essere crescita anomala o alterazioni del tessuto cutaneo (ad esempio nei insoliti), che nel corso del tempo possono cambiare di colore, forma o dimensioni.

### **Funzione epatica**

Sono stati riportati alcuni casi di insufficienza epatica acuta che hanno richiesto trapianto di fegato e lesioni epatiche clinicamente significative. Il suo medico verificherà i suoi valori epatici prima di iniziare il trattamento con Fingolimod Spirig HC®, dopo 1, 3, 6, 9 e 12 mesi dall'inizio della terapia e poi periodicamente fino a 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Fingolimod Spirig HC®. Se durante la terapia dovesse constatare una colorazione gialla della pelle o della parte bianca dell'occhio, una insolita colorazione scura delle urine oppure nausea, vomito e stanchezza inspiegabili, informi immediatamente il suo medico, come questi possono essere segni di danni al fegato.

### **Gravidanza**

Durante il trattamento con Fingolimod Spirig HC® e per 2 mesi dopo il completamento del trattamento, le donne in età fertile devono eseguire test di gravidanza ad intervalli adeguati. Dovreste anche chiedere regolarmente la consulenza di un professionista sanitario sui gravi rischi di Fingolimod Spirig HC® per il feto. Il trattamento con Fingolimod Spirig HC® deve essere terminato 2 mesi prima di pianificare la gravidanza.

### **Contraccezione**

Durante il trattamento con Fingolimod Spirig HC® e per 2 mesi dopo il completamento del trattamento, è necessario utilizzare una contraccezione efficace a causa dei gravi rischi di Fingolimod Spirig HC® per il feto.

### **Gravidanza durante o poco dopo la fine del trattamento**

Se si nota comunque una gravidanza durante il trattamento con Fingolimod Spirig HC® o entro 2 mesi dall'ultima dose, è necessario informare immediatamente il medico.

### **Disturbi alla vista**

Fingolimod Spirig HC® può causare una tumefazione della retina nel fondo oculare (macula), chiamata edema oculare. Informi assolutamente il suo medico su tutti i cambiamenti della sua capacità visiva durante la terapia oppure nei 2 mesi successivi alla conclusione del trattamento.

### **Crisi epilettiche**

Durante il trattamento possono verificarsi crisi epilettiche. Informi il medico se lei o un membro della sua famiglia ha una storia di epilessia.

### **Dopo la fine del trattamento con Fingolimod Spirig HC®**

L'attività patologica può tornare dopo la fine del trattamento con Fingolimod Spirig HC®. Il vostro medico deciderà se avete bisogno di monitoraggio e in quale forma dopo la fine del trattamento Fingolimod Spirig HC®.

**Spirig HealthCare SA**  
Industriestrasse 30  
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00  
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)