



Fingolimod Generici

I farmaci generici Fingolimod Mepha® e Fingolimod Sandoz® trattano il decorso della sclerosi multipla recidivante-remittente. Qui troverete tutto ciò che c'è da sapere sul trattamento con questi farmaci fingolimod. Per ulteriori informazioni su medicinali e terapie, consultare l'Info-SM «Trattamento della sclerosi multipla».

I punti più importanti in sintesi

- I generici di fingolimod trattano il decorso recidivante-remittente della sclerosi multipla negli adulti.
- Il medicamento rallenta il decorso della malattia.
- Va assunto una volta al giorno sotto forma di capsule.

Principio attivo ed effetto

Il principio attivo fingolimod appartiene alla classe dei modulatori dei recettori della sфинosina 1-fosfato (S1P). Fingolimod protegge il sistema nervoso centrale (SNC) dagli attacchi anomali di alcuni globuli bianchi del sistema immunitario (linfociti) che si manifestano nella SM. I linfociti vengono trattenuti nei linfonodi. La riduzione dei linfociti nella circolazione sanguigna riduce l'infiammazione nel SNC. Di conseguenza, il numero di attacchi si riduce e la progressione dell'invalidità può essere rallentata. Una volta sospesa la terapia, i linfociti tornano normalmente nel flusso sanguigno. Dopo 4-8 settimane dalla conclusione della terapia, il numero di linfociti nel sangue torna al livello originario.

Controindicazioni

Il farmaco non può essere assunto in caso di:

- Infarto cardiaco (negli ultimi sei mesi), angina pectoris instabile o ictus

- Alcuni tipi di aritmie cardiache e aritmie cardiache gravi
- Insufficienza epatica moderata o grave / cirrosi epatica
- Infezioni gravi acute o croniche e patologie maligne attive
- Presenza di edema maculare (tumefazione di una porzione della retina, visibile sul fondo oculare)
- Gravidanza e allattamento

Possibili effetti collaterali

Il fingolimod può avere i seguenti effetti collaterali:

- Infezioni delle vie respiratorie
- Temporanea riduzione della frequenza cardiaca e disturbi della conduzione cardiaca
- Ipertensione arteriosa
- Edema maculare (tumefazione di una porzione della retina, visibile sul fondo oculare)
- Innalzamento dei valori epatici
- Abbassamento della conta dei globuli bianchi

Altri possibili effetti collaterali:

- Infezioni da virus influenzali (con sintomi come stanchezza, brividi, mal di gola, dolori articolari o muscolari, febbre, mal di testa, mal di schiena, tosse)
- Infezioni da Herpesvirus
- Depressione
- Sinusite
- Infiammazione gastrointestinale (vomito, nausea, diarrea)

Durante la terapia con un farmaco fingolimod è possibile contrarre un'infezione virale estremamente rara, ma grave e potenzialmente fatale: la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). In caso di sospetta PML si raccomanda di effettuare immediatamente degli accertamenti.

Misure precauzionali

La prima assunzione di un farmaco fingolimod viene monitorata mediante l'esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG) prima e dopo sei ore dall'assunzione della prima capsula del farmaco. Durante questa fase di monitoraggio di sei ore si controllano ogni ora frequenza cardiaca e pressione arteriosa. I valori epatici e la conta ematica vengono controllati prima e dopo l'inizio della terapia a cadenza regolare. Prima dell'inizio del trattamento, così come tre/quattro mesi dopo, si esegue una visita oculistica. Prima di cominciare la terapia si valuta se sottoporre il paziente a un esame della cute e alla vaccinazione contro alcuni tipi di Herpesvirus. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi sicuri durante il trattamento e per due mesi dopo la fine dello stesso. Se si interrompe l'assunzione del farmaco fingolimod nelle prime quattro settimane dall'inizio della terapia, è necessario pianificare la ripresa del trattamento con il neurologo.

Dopo le prime quattro settimane, è sufficiente pianificare il reinserimento solo dopo un'interruzione di due o più settimane.

Somministrazione

La dose raccomandata di un farmaco fingolimod è di una capsula (0,5 mg) al giorno. La capsula può essere assunta a stomaco pieno o vuoto. La prima assunzione deve avvenire sotto controllo medico.

Conservazione

Conservare nella confezione originale a una temperatura massima di 25 °C.

Durata della terapia

Il trattamento è previsto come terapia a lungo termine. Consultare il neurologo se si desidera interrompere la terapia.

Passaggio a un farmaco fingolimod

È consentito passare direttamente da interferone beta, glatiramer acetato o dimetilfumarato ai generici di fingolimod. Se il paziente è in trattamento con un altro farmaco per la progressione della SM, verrà valutato un intervallo di sicurezza tra le terapie.

In viaggio

Trasportare il farmaco nel bagaglio a mano all'interno della confezione originale. Nel bagaglio deve essere incluso il passaporto dei medicinali firmato da un medico.

Costi

L'assicurazione di base della cassa malati copre i costi dei fingolimod generici. Il vostro medico specialista richiede una garanzia di assunzione dei costi alla vostra cassa malati o alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK). Successivamente, verifica annualmente il prosieguo della terapia.

Infoline SM

091 922 61 10

Lunedì – giovedì ore 10.00 - 12.00 e 13.00 - 17.00
(chiuso il mercoledì pomeriggio e venerdì)

Note

- In caso di desiderio di maternità, il neurologo deciderà assieme alla paziente in merito all'esecuzione della terapia.
- Potete trovare informazioni dettagliate sui farmaci sul sito www.swissmedicininfo.ch
- Questo foglio informativo si riferisce agli adulti. Leggete anche l'Info-SM «Terapia che agisce sul decorso per bambini e adolescenti con SM».
- Per ulteriori informazioni vi invitiamo a rivolgervi al vostro medico curante o alla Società SM.



Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno

Informazioni: www.sclerosi-multipla.ch / 091 922 61 10

info@sclerosi-multipla.ch



La Società SM non accetta alcun sostegno finanziario dall'industria farmaceutica. Grazie per la Vostra donazione!