

Info-SM

Informazioni Specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

Glatiramyl® (Glatiramer acetato)

Glatiramyl® si usa per il trattamento della sclerosi multipla (SM). Ulteriori terapie e medicinali sono descritti nel foglio informativo «Trattamento della sclerosi multipla».

Principio attivo

Il glatiramer acetato (Glatiramyl®) è una molecola proteica prodotta sinteticamente che presenta una somiglianza con una componente della guaina mielinica dei nervi (proteina basica della mielina).

Glatiramyl® è un farmaco biosimilare al Copaxone rispetto al quale può presentare una struttura molecolare leggermente diversa.

Campi di applicazione

In presenza di SM recidivante-remittente o in caso di primi sintomi premonitori di un alto rischio di sviluppare una sclerosi multipla.

Controindicazioni

Donne in stato di gravidanza. Ipersensibilità al glatiramer acetato o al mannitolo.

Allergia a altri componenti del preparato.

Meccanismo di azione di Glatiramyl®

Il glatiramer acetato blocca le cellule immunitarie dannose (autoaggressive) e, contemporaneamente, promuove l'attività delle cellule immunitarie regolatrici, in grado di inibire in modo specifico le reazioni infiammatorie a livello cerebrale.

Gli studi clinici hanno dimostrato una riduzione della frequenza delle ricadute e dell'attività di malattia individuata come lesioni captanti mezzo di contrasto alla risonanza magnetica.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più frequenti sono le reazioni cutanee nella sede di iniezione (ad es. arrossamento cutaneo, dolore, rigonfiamenti, prurito, accumulo di liquidi nei tessuti, infiammazione e ipersensibilità nella sede di iniezione). Occasionalmente, entro pochi minuti dall'iniezione possono comparire dolori al petto, difficoltà respiratorie, palpitazioni o battito cardiaco accelerato, vampate di calore e sudorazione. Nella maggior parte dei casi questi eventi sono di natura passeggera, regrediscono senza alcun trattamento e sono privi di conseguenze.

Se si osservano effetti collaterali qui non descritti, si dovrebbe informare il medico o il farmacista.

Si consiglia di effettuare la prima autoiniezione sotto la sorveglianza di un esperto.

Non vi sono studi sull'influenza del glatiramer acetato sulla qualità degli spermatozoi.

Somministrazione

La dose consigliata di Glatiramyl® è di 20 mg una volta al giorno. Il medicamento viene iniettato sotto pelle (per via sottocutanea) possibilmente sempre alla stessa ora. I punti di iniezione più adatti sono la coscia, l'addome, la zona sopra le natiche e la parte posteriore del braccio. I punti di iniezione devono essere periodicamente alternati. Prima di usare Glatiramyl 20 mg/ml per la prima volta, un operatore sanitario le fornirà istruzioni sulla tecnica dell'autoiniezione. Successivamente effettuerà l'iniezione in autonomia. In casi eccezionali, l'applicazione viene effettuata da un servizio SpiteX o dai famigliari.

Materiale

Tutto il materiale necessario, ad es. autoiniettore, documentazione e ausilio per l'applicazione vengono messi a disposizione gratuitamente dalla ditta BGP Products S.a.g.l., Mylan EPD.

Durata della terapia

Il trattamento con Glatiramyl® è previsto come terapia a lungo termine. Tuttavia dopo averne discusso con il medico curante è possibile sospenderne l'assunzione, e se consigliato, passare a un'altra terapia per il trattamento del decorso della sclerosi multipla recidivante-remittente.

Quando è opportuno interrompere la terapia?

In caso di gravidanza o di gravi alterazioni cutanee o reazioni allergiche.

Conservazione

Glatiramyl® è fornito come iniezione pronta all'uso, va conservato in frigorifero (a 2-8°C) e al riparo dalla luce. Una tantum può essere però conservata fino a 30 giorni a temperatura ambiente (max. 25°C).

Viaggiare con il medicamento

- Se possibile è opportuno trasportare Glatiramyl® nel bagaglio a mano, all'interno della confezione originale.
- Si raccomanda di portare con sé un passaporto dei medicinali (precedentemente firmato dal medico).
- In caso di esposizione al sole potrebbero verificarsi reazioni nei punti di iniezione.
- Dopo l'uso, smaltire sul posto in sicurezza il materiale impiegato per l'iniezione.

Per ulteriori informazioni la Società SM rimane volentieri a disposizione:

Infoline SM, 091 922 61 10
Lunedì-giovedì, ore 10-12 e 13-17
(chiuso il mercoledì pomeriggio)

Istruzioni e informazioni per l'uso di Glatiramyl®

L'uso e il modo corretto di maneggiare le siringhe verrà spiegato da un infermiere specializzato, dal medico curante o da altri istruttori per le iniezioni.

Ricevendo delle istruzioni ottimali si possono limitare il più possibile effetti collaterali e problemi legati all'iniezione.

Il consulente specializzato esperto in materia infermieristica vi aiuterà anche nell'ulteriore decorso della terapia.

Concessione del Glatiramyl®

BGP Products S.a.g.l.

Mylan EPD

Neuhofstrasse 23

CH-6341 Baar

Costi

I costi di Glatiramyl® sono a carico dell'assicurazione di base della cassa malati. Il medico specialista che segue il paziente presenta anticipatamente una domanda di garanzia di assunzione dei costi alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) o direttamente presso l'assicurazione malattia. Il medico controlla annualmente le indicazioni e il prosieguo della terapia.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo www.swissmedinfo.ch.

Note

- Prima dell'inizio del trattamento, si assicuri di aver compreso tutte le informazioni riguardanti Glatiramyl.
- In caso di desiderio di maternità, il neurologo deciderà assieme a voi in merito all'esecuzione della terapia.

Registro svizzero SM

Il Registro svizzero SM é una raccolta dati. Esso si prefigge di apportare una maggior conoscenza della SM e delle possibili terapie e di raccogliere dati sulla situazione delle persone con SM e le loro famiglie, con lo scopo di migliorare la loro qualità di vita. Ulteriori informazioni e iscrizioni a www.registro-sm.ch

Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno
Informazioni: www.sclerosi-multipla.ch / 091 922 61 10
info@sclerosi-multipla.ch

