

Folheto informativo: Informação para o doente

Inzolfi 0,5 mg cápsulas
fingolimod

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Inzolfi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Inzolfi
3. Como tomar Inzolfi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Inzolfi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Inzolfi e para que é utilizado

O que é Inzolfi

Inzolfi contém a substância ativa fingolimod.

Para que é utilizado Inzolfi

Inzolfi é utilizado para o tratamento de esclerose múltipla (EM) surto-remissão nos adultos e em crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade), mais especificamente em:

- Doentes que não respondem ao tratamento, apesar do tratamento com outro tratamento para a esclerose múltipla.

ou

- Doentes com EM grave em rápida evolução.

Inzolfi não cura a esclerose múltipla, mas ajuda a diminuir o número de surtos e atrasa a progressão da incapacidade física devido à EM.

O que é a esclerose múltipla

A esclerose múltipla é uma doença de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), composto pelo cérebro e espinal medula. Na EM a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) que envolve os nervos do SNC, impedindo os nervos de funcionarem normalmente. Este processo é chamado desmielinização.

A esclerose múltipla surto-remissão é caracterizada por crises (surtos) repetidas de sintomas do sistema nervoso que indicam inflamação do SNC. Os sintomas variam de doente para doente, mas

normalmente envolvem dificuldade em andar, dormência (adormecimento), problemas de visão ou alterações do equilíbrio. Os sintomas de um surto podem desaparecer completamente após este terminar, mas alguns problemas podem-se manter.

Como atua Inzolfi

Inzolfi ajuda na proteção contra os ataques do sistema imunitário ao SNC diminuindo a capacidade de alguns glóbulos brancos (linfócitos) se moverem livremente no organismo e impedindo-os de alcançarem o cérebro e a espinal medula. Este mecanismo limita os danos que a EM causa nos nervos. Inzolfi também reduz algumas das reações imunes do seu organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Inzolfi

Não tome Inzolfi

- se tem uma resposta imunitária reduzida (devido a um síndrome de imunodeficiência, uma doença ou medicamentos que suprimem o sistema imunitário).
- se tem uma infeção ativa grave ou infeção crónica ativa tais como hepatite ou tuberculose.
- se tem um cancro ativo.
- se tem problemas de fígado graves.
- se, nos últimos 6 meses, teve ataque cardíaco, angina, acidente vascular cerebral ou sinal de alerta de um acidente vascular cerebral ou alguns tipos de insuficiência cardíaca.
- se tem alguns tipos de batimento cardíaco irregular ou anormal (arritmia), incluindo doentes nos quais o eletrocardiograma (ECG) mostra intervalo QT prolongado antes de iniciar Inzolfi.
- se toma ou tiver tomado recentemente algum medicamento para o batimento cardíaco irregular, tais como, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol.
- se está grávida ou é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza contraceptivos eficazes.
- se tem alergia ao fingolimod ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estas situações se aplicam a si ou está inseguro, informe o seu médico antes de tomar Inzolfi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Inzolfi:

- se tem problemas graves na respiração durante o sono (apneia do sono grave).
- se foi informado que tem um eletrocardiograma anormal.
- se sofre de sintomas de frequência cardíaca lenta (por exemplo tonturas, náuseas ou palpitações).
- se toma ou tiver tomado recentemente medicamentos que diminuem a sua frequência cardíaca (tais como betabloqueadores, verapamilo, diltiazem ou ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos ou pilocarpina).
- se tem história clínica de perda súbita de consciência ou desmaio (síncope).
- se planeia ser vacinado.
- se nunca teve varicela.
- se tem ou teve perturbações visuais ou outros sinais de inchaço na área visual central (mácula) na parte posterior do olho (uma doença conhecida por edema macular, ver abaixo), inflamação ou infeção do olho (uveíte) ou se tem diabetes (que pode provocar problemas visuais).
- se tem problemas de fígado.
- se tem tensão arterial alta que não é controlada por medicamentos.
- se tem problemas pulmonares graves ou tosse de fumador

Se estas situações se aplicam a si ou se está inseguro, informe o seu médico antes de tomar Inzolfi.

Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular

No início do tratamento, ou após tomar a primeira dose de 0,5 mg quando é transferido da dose diária de 0,25 mg, Inzolfi faz com que a frequência cardíaca abrande. Como resultado, poderá sentir tonturas ou cansaço ou sentir conscientemente o seu batimento cardíaco, ou a sua tensão arterial pode diminuir. Se estes efeitos forem graves, informe o seu médico, porque pode precisar de tratamento imediato. Inzolfi também pode causar batimento cardíaco irregular, principalmente após a primeira dose. O batimento cardíaco irregular normalmente regressa ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca lenta normalmente regressa ao normal ao fim de um mês. Durante este período, não são habitualmente esperados efeitos clinicamente significativos no ritmo cardíaco.

O seu médico pedirá que fique no consultório médico ou clínica durante pelo menos 6 horas após a toma da primeira dose de Inzolfi, ou após tomar a primeira dose de 0,5 mg quando é transferido da dose diária de 0,25 mg, com monitorização da tensão arterial e pulso de hora a hora, para que possam ser tomadas medidas apropriadas caso tenha efeitos indesejáveis que podem acontecer no início do tratamento. Deverá ser efetuado um eletrocardiograma antes da primeira dose de Inzolfi e após o período de monitorização de 6 horas. O seu médico poderá monitorizar o seu eletrocardiograma continuamente durante esse tempo. Se tiver um batimento cardíaco muito lento ou a diminuir após o período de 6 horas, ou se o eletrocardiograma mostra irregularidades, poderá ser monitorizado por um período prolongado (pelo menos mais 2 horas e, possivelmente, durante a noite) até à resolução das irregularidades. O mesmo se pode aplicar se voltar a tomar Inzolfi após uma pausa no tratamento, dependendo da duração da pausa e de há quanto tempo estava a tomar Inzolfi antes da pausa.

Se tiver, ou se estiver em risco de ter, batimento cardíaco anormal ou irregular, se o seu eletrocardiograma é anormal, ou se tem doença cardíaca ou insuficiência cardíaca, Inzolfi poderá não ser apropriado para si.

Se tem história clínica de perda de consciência súbita ou frequência cardíaca diminuída, Inzolfi poderá não ser apropriado para si. Será avaliado por um cardiologista (especialista do coração) para aconselhar como iniciar o tratamento com Inzolfi, incluindo monitorização durante a noite.

Se toma medicamentos que podem originar diminuição da frequência cardíaca, Inzolfi poderá não ser apropriado para si. Será necessário ser avaliado por um cardiologista, o qual irá verificar se terá de substituir os seus medicamentos por outros que não diminuam a frequência cardíaca de modo a permitir o tratamento com Inzolfi. Se esta substituição não for possível, o cardiologista aconselhará como iniciar o tratamento com Inzolfi, incluindo monitorização durante a noite.

Se nunca teve varicela

Se nunca teve varicela, o seu médico verificará a sua imunidade ao vírus que a causa (vírus varicela zoster). Se não tem proteção contra o vírus, pode precisar de ser vacinado antes de iniciar o tratamento com Inzolfi. Se for este o caso, o seu médico irá atrasar o início do tratamento com Inzolfi até um mês após o ciclo completo de vacinação estar concluído.

Infeções

Inzolfi diminui a contagem dos glóbulos brancos (principalmente a contagem de linfócitos). Os glóbulos brancos lutam contra as infeções. Enquanto estiver a tomar Inzolfi (e até 2 meses após a interrupção do tratamento), poderá ter infeções mais facilmente. Qualquer infeção que possa ter

poderá piorar. As infeções podem ser graves e com risco de vida. Se acha que tem uma infeção, tem febre, sente que tem gripe, tem zona ou tem uma dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas, erupção da pele e/ou confusão ou crises (convulsões) (estes podem ser sintomas de meningite e/ou encefalite causados por uma infeção fúngica ou herpes vírica), contacte imediatamente o seu médico, pode ser considerado uma situação grave ou pode colocar a sua vida em risco.

Se acredita que a sua esclerose múltipla está a piorar (por ex. fraqueza ou alterações da visão) ou se notar quaisquer novos sintomas, fale com o seu médico imediatamente, porque estes podem ser sintomas de uma doença rara causada por infeção e chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). A LMP é uma condição séria que pode conduzir a incapacidade grave ou morte. O seu médico irá considerar a realização de uma ressonância magnética para avaliar esta condição e irá decidir se tem de parar de tomar Inzolfi.

Foram notificadas, em doentes tratados com Inzolfi, infeções pelo vírus do papiloma humano (VPH), incluindo papiloma, displasia, verrugas e cancro relacionado com o VPH. O seu médico irá ter em conta se necessita de receber vacinação para VPH antes de iniciar o tratamento. Se é uma mulher, o seu médico também irá recomendar monitorização para o VPH.

Edema macular

Antes de iniciar o tratamento com Inzolfi, se tem ou teve perturbações da visão ou outros sinais de inchaço na área visual central (mácula) na parte posterior do olho, inflamação ou infeção do olho (uveíte) ou se tem diabetes, o seu médico poderá querer que faça um exame aos olhos.

O seu médico poderá querer que efetue um exame ocular 3 a 4 meses após o início do tratamento com Inzolfi.

A mácula é uma pequena área da retina na parte posterior do olho que lhe permite ver formas, cores e detalhes claramente e nitidamente. Inzolfi pode provocar inchaço da mácula, uma situação conhecida por edema macular. O inchaço acontece normalmente nos primeiros 4 meses de tratamento com Inzolfi.

A probabilidade de desenvolver edema macular é maior se tem diabetes ou se teve uma inflamação do olho designada por uveíte. Nestes casos, o seu médico poderá querer que efetue exames regulares aos olhos para detetar edema ocular.

Se já teve edema macular, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Inzolfi.

O edema macular pode provocar alguns dos mesmos sintomas visuais de um surto de EM (nevrite ótica). Os sintomas poderão não surgir logo de início. Assegure-se que informa o seu médico se acontecer qualquer alteração na sua visão. O seu médico poderá querer que efetue um exame ocular, especialmente se:

- o centro da sua visão ficar enevoado ou com sombras;
- desenvolver um ponto cego no centro da sua visão;
- tiver problemas em ver cores ou pequenos detalhes.

Testes da função hepática

Não tome Inzolfi se tem problemas de fígado graves. Inzolfi pode afetar a sua função hepática. Provavelmente não irá notar quaisquer sintomas, mas se notar o amarelecimento da sua pele ou das partes brancas dos olhos, escurecimento anormal da urina (de cor acastanhada), dor no lado

direito do seu estômago (abdómen), cansaço, ter menos apetite do que habitualmente ou náuseas e vômitos inexplicáveis, informe imediatamente o seu médico.

Se tiver algum destes sintomas após o início do tratamento com Inzolfi, informe imediatamente o seu médico.

Antes, durante e após o tratamento, o seu médico irá pedir exames ao sangue para vigiar a sua função hepática. Se os resultados dos exames indicarem um problema com o seu fígado, poderá ter de interromper o tratamento com Inzolfi.

Tensão arterial elevada

Uma vez que Inzolfi provoca um ligeiro aumento da tensão arterial, o seu médico poderá querer verificar a sua tensão arterial regularmente.

Problemas nos pulmões

Inzolfi tem um efeito ligeiro na função pulmonar. Os doentes com problemas pulmonares graves ou com tosse do fumador podem ter uma maior probabilidade de desenvolverem efeitos indesejáveis.

Contagem sanguínea

O efeito desejado com o tratamento de Inzolfi é a diminuição da quantidade de glóbulos brancos no sangue. A quantidade de glóbulos brancos no sangue regressa aos valores normais 2 meses após a interrupção do tratamento. Se necessitar de fazer análises ao sangue, informe o médico que está a tomar Inzolfi. Caso contrário, poderá não ser possível ao médico entender os resultados das análises e, para alguns tipos de análises sanguíneas, o seu médico poderá necessitar de colher mais sangue que o habitual.

Antes de iniciar o tratamento com Inzolfi, o seu médico irá confirmar se tem glóbulos brancos suficientes no seu sangue e poderá querer repetir a verificação regularmente. Caso não tenha glóbulos brancos suficientes, poderá ter de interromper o tratamento com Inzolfi.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES)

Uma condição denominada síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) foi notificada raramente em doentes com EM tratados com Inzolfi. Os sintomas podem incluir dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e alterações de visão. Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Inzolfi, porque pode ser grave.

Cancro

Foram notificados cancros da pele em doentes com EM tratados com Inzolfi. Fale com o seu médico imediatamente se notar quaisquer nódulos na pele (por exemplo nódulos brilhantes como pérolas), manchas ou feridas abertas que não saiam em semanas. Os sintomas de cancro da pele podem incluir o crescimento anormal ou alterações do tecido da pele (por exemplo sinais incomuns) com uma alteração da cor, forma ou tamanho ao longo do tempo. Antes de iniciar o tratamento com Inzolfi é necessário um exame da pele para verificar se tem quaisquer nódulos na pele. O seu médico também realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com Inzolfi. Se desenvolver problemas na sua pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista que, após consulta, poderá decidir que é importante que seja visto regularmente.

Foi notificado um tipo de cancro do sistema linfático (linfoma) em doentes com EM tratados com Inzolfi.

Exposição ao sol e proteção contra o sol

O fingolimod enfraquece o seu sistema imunitário. Isto aumenta o seu risco de desenvolver cancro, em particular cancro da pele. Deve limitar a sua exposição ao sol e raios UV ao:

- utilizar roupa protetora apropriada.
- aplicar regularmente protetor solar com um elevado grau de proteção UV.

Lesões cerebrais invulgares associadas a surtos de EM

Em doentes tratados com Inzolfi foram notificados casos raros de lesões cerebrais invulgarmente grandes associadas a surtos de EM. Em caso de surtos graves o seu médico irá considerar a realização de uma ressonância magnética para avaliar esta condição e irá decidir se deve parar de tomar Inzolfi.

Transferência de outros tratamentos para Inzolfi

O seu médico poderá mudá-lo diretamente de interferão beta, acetato de glatirâmero ou fumarato de dimetilo para Inzolfi se não tiver sinais de anomalias provocadas pelo tratamento anterior. O seu médico poderá ter de fazer um teste sanguíneo de forma a excluir tais anomalias. Após parar natalizumab poderá ter de esperar 2-3 meses antes do início do tratamento com Inzolfi. Para mudar de teriflunomida, o seu médico poderá aconselhá-lo a esperar algum tempo ou efetuar um procedimento de eliminação acelerado. Se tem sido tratado com alemtuzumab, é necessária uma avaliação completa e falar com o seu médico para decidir se Inzolfi é apropriado para si.

Mulheres com potencial para engravidar

Se utilizado durante a gravidez, Inzolfi pode causar danos ao bebé que irá nascer. Antes de iniciar o tratamento com Inzolfi o seu médico irá explicar-lhe o risco e pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida. O seu médico irá dar-lhe um cartão que explica porque não deve engravidar enquanto toma Inzolfi. Também explica o que deve fazer para evitar engravidar enquanto toma Inzolfi. Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 2 meses após interromper o tratamento (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Agravamento da EM após interromper o tratamento com Inzolfi

Não pare de tomar Inzolfi ou altere a sua dose sem falar com o seu médico primeiro.

Informe imediatamente o seu médico se pensa que a sua EM está a piorar após ter parado o tratamento com Inzolfi. Isto pode ser grave (ver “Se parar de tomar Inzolfi” na secção 3 e também “Efeitos indesejáveis possíveis” na secção 4).

Idosos

A experiência com Inzolfi em doentes idosos (com idade superior a 65 anos) é limitada. Fale com o seu médico se tem algumas preocupações.

Crianças e adolescentes

Inzolfi não se destina a utilização em crianças com menos de 10 anos de idade, uma vez que não foi estudado em doentes com EM nesta faixa etária.

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam a crianças e adolescentes. A seguinte informação é particularmente importante para crianças e adolescentes e os seus cuidadores:

- Antes de iniciar Inzolfi, o seu médico irá verificar o seu estado de vacinação. Se não recebeu determinadas vacinas, poderá ser necessário que as receba antes que Inzolfi possa ser iniciado.

- A primeira vez que tomar Inzolfi, ou quando mudar da dose diária de 0,25 mg para a dose diária 0,5 mg, o seu médico irá monitorizar o seu ritmo cardíaco e batimento cardíaco (ver “Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular” acima).
- Se tiver convulsões ou ataques antes ou enquanto toma Inzolfi, informe o seu médico.
- Se sofre de depressão ou ansiedade ou se fica deprimido ou ansioso enquanto toma Inzolfi, informe o seu médico. Poderá ter de ser monitorizado de perto.

Outros medicamentos e Inzolfi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que suprimem ou alteram o sistema imunitário, incluindo outros medicamentos utilizados para o tratamento da EM tais como, interferão-beta, acetato de glatirâmero, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, fumarato de dimetilo ou alemtuzumab. Não tome Inzolfi com estes medicamentos porque podem aumentar o efeito no sistema imunitário (ver também “Não tome Inzolfi”).
- Corticosteroides, devido a um possível efeito aditivo no sistema imunitário.
- Vacinas. Se necessita de uma vacina, aconselhe-se primeiro com o seu médico. Durante e até 2 meses após o início do tratamento com Inzolfi, não lhe deverão ser administrados alguns tipos de vacinas (vacinas vivas atenuadas) porque podem provocar infeções que deveriam prevenir. Outras vacinas podem não funcionar como normalmente se administradas durante este período.
- Medicamentos que abrandam o batimento cardíaco (por exemplo betabloqueadores, tais como atenolol). A utilização de Inzolfi juntamente com estes medicamentos pode intensificar o efeito no batimento cardíaco nos primeiros dias após o início do tratamento com Inzolfi.
- Medicamentos para o batimento cardíaco irregular tais como, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol. Não deve utilizar Inzolfi se está a tomar algum destes medicamentos porque pode intensificar o efeito no batimento cardíaco irregular (ver também “Não tome Inzolfi”).
- Outros medicamentos:
 - inibidores da protease, anti-infecciosos tais como cetoconazol, antifúngicos azóis, claritromicina ou telitromicina.
 - carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz ou Erva de S. João (risco potencial de reduzir a eficácia de Inzolfi).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não utilize Inzolfi durante a gravidez, se está a tentar engravidar ou se é uma mulher que poderá engravidar e não está a utilizar métodos contraceptivos eficazes. Se Inzolfi for utilizado durante a gravidez, existe um risco de prejudicar o bebé que irá nascer. A taxa de malformações congénitas observada em bebés expostos a Inzolfi durante a gravidez é cerca de 2 vezes a taxa observada na população geral (em quem a taxa de malformações congénitas é cerca de 2-3%). As malformações mais frequentemente notificadas incluíram malformações cardíacas, renais e musculoesqueléticas.

Por este motivo, se é uma mulher com potencial para engravidar:

- antes do início do tratamento com Inzolfi, o seu médico irá informá-la sobre o risco para o bebé que irá nascer e irá pedir que faça um teste de gravidez para garantir que não está grávida,
- e,
- deve utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto toma Inzolfi e durante os dois meses seguintes à paragem do tratamento para evitar engravidar. Fale com o seu médico sobre métodos contraceptivos fiáveis.

O seu médico irá dar-lhe um cartão que explica porque não deve engravidar enquanto toma Inzolfi.

Se engravidar durante o tratamento com Inzolfi, informe imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir interromper o tratamento (ver “Se parar de tomar Inzolfi” na secção 3, e também a secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis). Serão realizadas monitorizações pré-natais especializadas.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Inzolfi. Inzolfi pode passar para o leite materno e existe um risco de efeitos indesejáveis graves para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico irá informá-lo se a sua doença lhe permite conduzir, incluindo uma bicicleta, e utilizar máquinas em segurança. Não se prevê que Inzolfi influencie a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Porém, no início do tratamento terá de ficar no consultório médico ou enfermaria durante 6 horas após a toma da primeira dose de Inzolfi. A sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas poderá ficar diminuída durante e, possivelmente, após este período de tempo.

3. Como tomar Inzolfi

O tratamento com Inzolfi será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos:

A dose é uma cápsula de 0,5 mg por dia.

Crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade):

A dose depende do peso corporal:

- Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou inferior a 40 kg: uma cápsula de 0,25 mg por dia.
Inzolfi 0,5 mg cápsulas não é adequado neste caso. O seu médico irá optar por um tratamento com outro medicamento que contenha fingolimod e que esteja disponível em cápsulas de 0,25 mg.
- Crianças e adolescentes com peso corporal superior a 40 kg: uma cápsula de 0,5 mg por dia.

Crianças e adolescentes que iniciam com uma cápsula de 0,25 mg por dia e mais tarde atingem um peso corporal estável acima de 40 kg serão instruídos pelo seu médico a mudar para uma cápsula de 0,5 mg por dia. Neste caso é recomendado repetir o período de observação da primeira dose.

Não exceda a dose recomendada.

Inzolfi é para administração por via oral.

Tome Inzolfi uma vez ao dia com um copo de água. As cápsulas de Inzolfi devem ser sempre engolidas intactas, sem as abrir. Inzolfi pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tomar Inzolfi todos os dias à mesma hora, irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tem de tomar o seu medicamento.

Caso tenha dúvidas sobre quanto tempo tomar Inzolfi, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Inzolfi do que deveria

Se tomou mais Inzolfi do que deveria, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Inzolfi

Se estiver a tomar Inzolfi há menos de 1 mês e se se esquecer de 1 dose durante um dia inteiro, fale com o seu médico antes de tomar a próxima dose. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação na altura de tomar a próxima dose.

Se estiver a tomar Inzolfi há pelo menos 1 mês e se se tiver esquecido de tomar o seu tratamento por mais de 2 semanas, fale com o seu médico antes de tomar a próxima dose. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação na altura de tomar a próxima dose. No entanto, se se tiver esquecido de tomar o seu tratamento durante um período de até 2 semanas, pode tomar a próxima dose, como planeado.

Nunca tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Inzolfi

Não pare de tomar Inzolfi nem altere a sua dose sem falar primeiro com o seu médico.

Inzolfi ficará no seu organismo até 2 meses após a paragem do tratamento. A sua contagem de glóbulos brancos (contagem de linfócitos) pode ficar diminuída durante este tempo e os efeitos indesejáveis descritos neste folheto informativo podem ainda acontecer. Após parar de tomar Inzolfi, poderá ter de esperar 6-8 semanas antes de iniciar um novo tratamento para a EM.

Se tiver que reiniciar o tratamento com Inzolfi mais de 2 semanas após a sua paragem, pode acontecer de novo o efeito na frequência cardíaca normalmente observado na primeira toma e necessitará de ser monitorizado pelo médico no hospital ou clínica para o reinício do tratamento. Não reinicie Inzolfi após 2 semanas de interrupção sem se aconselhar com o seu médico.

O seu médico irá decidir se e como deve ser monitorizado após interromper Inzolfi. Informe imediatamente o seu médico se pensa que a sua EM está a piorar após ter interrompido o tratamento com Inzolfi. Isto pode ser grave.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Tosse com expectoração, desconforto no peito, febre (sinais de doenças de pulmão)
- Infecção por vírus herpes (zona ou herpes zóster) com sintomas, tais como bolhas, sensação de ardor, comichão ou dor na pele, normalmente na parte superior do corpo ou na face. Outros sintomas podem ser febre e fraqueza no início da infecção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor intensa
- Batimento cardíaco lento (bradicardia), ritmo cardíaco irregular
- Um tipo de cancro na pele chamado carcinoma basocelular (CBC) que frequentemente aparece como um nódulo com aspeto de pérola, embora possa também assumir outras formas
- Depressão e ansiedade são conhecidas por ocorrer com frequência aumentada na população com EM e também foram notificadas em doentes pediátricos tratados com Inzolfi.
- Perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Pneumonia com sintomas, tais como, febre, tosse, dificuldade em respirar
- Edema macular (inchaço na área central da visão da retina na parte posterior do olho) com sintomas, tais como, sombras ou ponto cego no centro da visão, visão enevoada, dificuldade em ver cores ou detalhes
- Redução do número de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia ou de hematoma
- Melanoma maligno (um tipo de cancro da pele que geralmente se desenvolve a partir de um sinal incomum). Possíveis sinais de melanoma incluem sinais que podem mudar de tamanho, forma, elevação ou cor ao longo do tempo ou novos sinais. Os sinais podem provocar comichão, sangrar ou ulcerar
- Convulsões, ataques (mais frequentes em crianças e adolescentes do que em adultos)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Uma condição designada por síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES). Os sintomas podem incluir início súbito de dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e/ou distúrbios da visão
- Linfoma (um tipo de cancro que afeta o sistema linfático)
- Carcinoma das células escamosas: um tipo de cancro da pele que pode apresentar-se como um nódulo vermelho firme, uma ferida com crosta, ou uma nova ferida numa cicatriz existente

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Anomalia no eletrocardiograma (inversão da onda T)
- Tumor associado a infecção com vírus herpes humano tipo 8 (Sarcoma de Kaposi)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas, incluindo sintomas de erupção cutânea ou urticária com comichão, tumefação dos lábios, língua ou face que têm maior probabilidade de ocorrer no dia em que inicia o tratamento com Inzolfi
- Sinais de doença hepática (incluindo insuficiência hepática), tais como o amarelecimento da sua pele ou das partes brancas dos olhos (icterícia), náuseas ou vômitos, dor no lado direito do seu estômago, urina escura (de cor acastanhada), ter menos apetite do que o habitual, cansaço e resultados anormais nos testes de função hepática. Num pequeno número de casos, a insuficiência hepática pode levar a transplante do fígado.
- Risco de uma infecção rara do cérebro chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). Os sintomas da LMP podem ser semelhantes a surtos de EM. Podem também surgir sintomas sem que se aperceba, tais como alterações de humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades no discurso e na comunicação, que o seu médico poderá ter que continuar a investigar para excluir a LMP. Portanto, se acredita que a sua EM está a piorar ou se notar, ou aqueles que lhe são próximos notarem, quaisquer sintomas novos ou invulgares, é muito importante que fale com o seu médico assim que possível
- Infecções criptocócicas (um tipo de infecção fúngica), incluindo meningite criptocócica com sintomas como dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas e/ou confusão
- Carcinoma das células de Merkel (um tipo de cancro da pele). Possíveis sinais de carcinoma das células de Merkel incluem nódulo cor de carne ou vermelho-azulado, indolor, frequentemente na face, cabeça ou pescoço. A exposição prolongada ao sol e um fraco sistema imunitário pode afetar o risco de desenvolver carcinoma das células de Merkel.
- Após o tratamento com Inzolfi ser interrompido, os sintomas de EM podem regressar e podem tornar-se piores do que eram antes ou durante o tratamento.
- Forma autoimune de anemia (quantidade diminuída de glóbulos vermelhos) em que os glóbulos vermelhos são destruídos (anemia hemolítica autoimune).

Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Infecção por vírus da gripe com sintomas, tais como, cansaço, arrepios, garganta inflamada, dores nas articulações ou músculos, febre
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e testa (sinusite)
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Dor de costas
- Aumento dos níveis das enzimas do fígado nas análises ao sangue
- Tosse

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Micoose, uma infecção fúngica que afeta a pele (Tinha versicolor)
- Tonturas
- Dor de cabeça intensa acompanhada por náuseas, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca)
- Nível diminuído de glóbulos brancos (linfócitos, leucócitos)
- Fraqueza
- Irritação da pele com ardor, comichão e vermelhidão (eczema)
- Comichão
- Aumento dos níveis sanguíneos de certos tipos de lípidos (triglicéridos)
- Perda de cabelo

- Falta de ar
- Depressão
- Visão enevoada (ver também a secção sobre o edema macular em “Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves”)
- Hipertensão (Inzolfi pode causar um aumento ligeiro da tensão arterial)
- Dor muscular
- Dor nas articulações

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Nível diminuído de certos tipos de glóbulos brancos (neutrófilos)
- Estado depressivo
- Náuseas

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Cancro do sistema linfático (linfoma)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Edema (inchaço) periférico

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Inzolfi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Inzolfi

- A substância ativa é o fingolimod.

Inzolfi 0,5 mg cápsulas

- Cada cápsula contém 0,5 mg de fingolimod (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: manitol, estearato de magnésio.

Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172)

Tinta de impressão: shellac (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), dimeticone.

Qual o aspeto de Inzolfi e conteúdo da embalagem

Inzolfi 0,5 mg cápsulas

As cápsulas de Inzolfi têm 16 mm, um corpo opaco branco e tampa opaca de cor amarela brilhante; com a impressão a tinta preta “FTY 0,5 mg” na tampa da cápsula e duas bandas impressas no corpo da cápsula com tinta amarela.

Inzolfi 0,5 mg cápsulas está disponível em:

Embalagens blister ou blister-calendário, transparentes, de PVC/PVDC-alumínio, contendo 7, 28 ou 98 cápsulas ou embalagens múltiplas contendo 84 (3 embalagens blister ou blister-calendário de 28) cápsulas.

Embalagens blister ou blister-calendário, transparentes, de PVC/PVDC-/alumínio, contendo 7, 28 ou 98 cápsulas apresentadas em carteiras ou embalagens múltiplas contendo 84 (3 embalagens blister ou blister-calendário de 28) cápsulas apresentadas em carteiras.

Embalagens blister transparentes, perfuradas, de dose unitária, em PVC/PVDC-alumínio contendo 7x1 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, Gostenhof

90429 Nuremberga

Alemanha

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em