

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

LISTA DE CHEQUEO PARA PACIENTES

¿QUÉ ES GLADIER® Y CÓMO FUNCIONA?

El principio activo de **Gladier®** es Fingolimod.

Gladier® está indicado como terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de las recidivas y retrasar la progresión de la discapacidad en pacientes con **esclerosis múltiple recidivante**.

Gladier® no cura la esclerosis múltiple (EM), pero **ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la enfermedad**.

¿QUÉ ES LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE?

La **EM** es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (**SNC**), constituido por el cerebro y la médula espinal. En la EM la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el SNC e impide que los nervios funcionen correctamente. Este proceso recibe el nombre de desmielinización.

La **EM** remitente recurrente se caracteriza por **ataques (brotes) repetidos de síntomas del sistema nervioso que son un reflejo de la inflamación que ocurre en el SNC**. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (entumecimiento), problemas de visión o trastornos del equilibrio. Los síntomas de un brote pueden desaparecer por completo cuando finaliza el brote, pero algunos problemas pueden permanecer.

Los pacientes deben leer el prospecto detenidamente antes de iniciar el tratamiento y deben conservarlo por si necesitan volver a leerlo durante el tratamiento.

Es importante **notificar a su médico cualquier tipo de efecto adverso al medicamento**, incluso aquellos efectos adversos que no se mencionan en el prospecto.

- Recuerde que se le va a realizar un ECG al inicio y se le va a medir la presión arterial antes de la primera dosis de **Gladier®**.
- Recuerde que es necesario monitorizar su corazón por 6 o más horas después de la primera dosis de **Gladier®**, incluyendo el control del pulso y de la presión arterial cada hora. Los pacientes podrían ser monitorizados con un ECG continuo durante las primeras 6 horas. Necesitarán un ECG a las 6 horas y en algunas circunstancias la monitorización supondrá la pernoctación en un centro médico.
- Recuerde llamar a su médico en caso de interrumpir el tratamiento ya que la monitorización de la primera dosis puede tener que repetirse dependiendo de la duración de la interrupción y el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento con **Gladier®**.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

LISTA DE CHEQUEO PARA PACIENTES

- Recuerde notificar inmediatamente al médico los síntomas que indican un ritmo cardíaco lento (tales como mareo, vértigo, náuseas o palpitaciones), después de la primera dosis de **Gladier®**.
- Recuerde que **Gladier®** no está recomendado en pacientes con enfermedad cardíaca o en aquellos pacientes que toman concomitantemente medicamentos que se sabe que disminuyen el ritmo cardíaco y deben informar a cualquier médico que visiten que ellos están en tratamiento con **Gladier®**.
- Recuerde que si presenta signos y síntomas de infecciones es necesario notificarlos inmediatamente al médico durante el tratamiento con **Gladier®** y hasta dos meses después de su interrupción.
- Recuerde notificar inmediatamente al médico cualquier síntoma de alteración visual durante el tratamiento con **Gladier®** y hasta dos meses después de finalizar el tratamiento.
- Recuerde que su médico evaluará la necesidad de realizar pruebas de detección del cáncer, incluyendo la prueba de Papanicolau y la vacunación, para el cáncer asociado a VPH, de acuerdo con las prácticas habituales.
- **Recuerde que Gladier® es teratogénico y por ello las mujeres en edad fértil deben:**
 - Ser informadas por su médico antes de iniciar el tratamiento y a partir de entonces de forma regular, sobre los riesgos graves de **Gladier®** para el feto y sobre la contraindicación en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas eficaces, con ayuda de la tarjeta de recordatorio del paciente específica para el embarazo.
 - Realizarse una prueba de embarazo, antes de iniciar el tratamiento con **Gladier®**.
 - Estar utilizando un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con **Gladier®** y al menos durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. La paciente debe consultar a un médico ginecólogo quien le indicará el método de anticoncepción apropiado.
 - Notificar inmediatamente al médico cualquier embarazo (intencionado o no intencionado) durante el tratamiento con **Gladier®** y hasta 2 meses después de la interrupción del mismo.
- Recuerde la necesidad de una prueba de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y de la monitorización de la función hepática a los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento con **Gladier®** y posteriormente de forma periódica.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

LISTA DE CHEQUEO PARA PACIENTES

- En pacientes con esclerosis múltiple que han sido tratados con **Gladier®** se han notificado casos de cáncer de piel. Los pacientes deben informar a su médico inmediatamente si notan algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (p. ej. lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño.
- Pueden aparecer crisis epilépticas. Su médico debe ser informado sobre casos previos de epilepsia en su historia o su historia familiar.
- Detener la terapia con **Gladier®** puede resultar en el regreso de actividad de la enfermedad. Su médico debe decidir cuándo y cómo el paciente debe ser monitorizado después de detener el tratamiento con **Gladier®**.
- Deben informar inmediatamente a su médico, si observan un empeoramiento de la esclerosis múltiple tras interrumpir el tratamiento con **Gladier®**.

CONTACTO FARMACOVIGILANCIA ECZANE

 Tel: 11 5263-9727 int 957  11 3187-4801  fvg@eczane.com.ar