

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kertin cápsulas 0,5 mg (FINGOLIMOD CLORHIDRATO)

2. COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Fingolimod clorhidrato 0,56 mg

(Equivalente a 0,5 mg Fingolimod base)

Excipientes c.s: Citrato de potasio monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

3. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Agente inmunosupresor selectivos

4. INDICACIONES:

Kertin 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 adultos y pediátricos mayores de 10 años con esclerosis múltiple recidivante.

5. CONTRAINDICACIONES:

- Si tiene antecedentes de problemas cardíacos, tales como ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmias, incluyendo prolongación del intervalo QT), enfermedad cardíaca isquémica, presión arterial alta y no controlada, antecedentes de infarto al miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva o paro cardíaco, enfermedad cerebrovascular o apnea del sueño severa no tratada.
- Síndrome de inmunodeficiencia conocida)
- Pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, incluyendo pacientes inmunocomprometidos (incluyendo aquellos que actualmente reciben tratamiento inmunosupresor o aquellos que están inmunocomprometidos por tratamientos previos).
- Infecciones activas graves, infecciones activas crónicas (hepatitis, tuberculosis).
- Procesos cancerígenos activos conocidos.
- Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C).
- Pacientes con infarto de miocardio (IM), angina de pecho inestable, infarto/accidente isquémico transitorio (TIA, por sus siglas en inglés), insuficiencia cardíaca descompensada (que requiere tratamiento hospitalario del paciente), o insuficiencia cardíaca clase III/IV según la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses previos.
- Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieren tratamiento antiarrítmico con fármacos anti arrítmicos de clase I A o clase III Pacientes con un bloqueo atrioventricular (AV) de segundo grado Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no llevan un marcapasos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Fingolimod está contraindicado en pacientes con enfermedades cardíacas. Informe a su médico si presenta las siguientes condiciones:

- Latidos irregulares o anormales, electrocardiograma alterado, enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca, ha sufrido de desmayos repentinos o disminución de los latidos cardiacos. Además, si está tomando otros medicamentos que bajan su frecuencia cardíaca, puede ser que Fingolimod no sea el tratamiento adecuado para Ud.

Luego de la suspensión del medicamento, existe el riesgo de que se produzca una reactivación de la enfermedad. Usted debe buscar atención médica inmediata si experimenta signos o síntomas nuevos o que los existentes empeoran ya que deben ser manejados apropiadamente.

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kertin cápsulas 0,5 mg:

- Si tiene vasos sanguíneos bloqueados
- Si tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave).
- Si le han dicho que tiene un electrocardiograma anómalo.
- Si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardíaco (tales como betabloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina).
- Si tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope).
- Si tiene pensado vacunarse.
- Si nunca ha tenido la varicela.
- Si tiene o ha tenido trastornos u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo (un trastorno del ojo conocido como edema macular) una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o si tiene diabetes (que puede causarle problemas en los ojos).
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene la presión arterial alta y que no puede ser controlada con medicamentos.
- Si tiene problemas pulmonares graves o «tos del fumador».

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica, informe a su médico antes de tomar Kertin cápsulas 0,5 mg.

Se recomienda evitar la administración de Fingolimod en pacientes que se encuentren en tratamiento antiarrítmicos de clase I A o III, en pacientes con antecedentes de patología cardiovascular o cerebrovascular en los que la aparición de bradicardia pueda empeorar su situación clínica, y en pacientes que sigan tratamiento con medicamentos capaces de provocar descensos de la frecuencia cardíaca (betabloqueadores, verapamilo, diltiazem, digoxina, entre otros). En caso de estimarse necesario administrar Fingolimod en estos pacientes, se debe consultar con un cardiólogo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

Se debe tener presente que Fingolimod reduce de forma reversible la frecuencia cardiaca después de la primera dosis y ha sido asociado con disminución de la velocidad de conducción aurículo-ventricular (A-V) y con eventos cardiovasculares graves, incluyendo muerte súbita.

Debido a sus efectos cardiacos secundarios, antes de iniciar el tratamiento con Fingolimod se requiere:

- Realizar un electrocardiograma (ECG) para monitorizar la función cardiaca antes de comenzar el tratamiento y 6 horas después de la primera dosis.
- Que el paciente permanezca en el establecimiento de salud por lo menos durante 6 horas después de recibir la primera dosis de Fingolimod, para chequear a cada hora el ritmo cardiaco y la presión arterial y tomar las medidas pertinentes en caso que se presenten efectos secundarios. Se recomienda una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
- En caso que, durante el período de observación de 6 horas, se manifiesten efectos secundarios cardiacos que requieran intervención farmacológica, o si al final del periodo la frecuencia cardiaca es inferior a las presentadas previamente durante la monitorización, se debe prolongar la observación por más tiempo, al menos durante dos horas o hasta que la frecuencia cardiaca se normalice, y durante toda la noche en caso que se presente bradicardia inferior a 45 lpm, intervalo QT 500 msec, o bloqueo AV no preexistente de 2º grado o superior.

Se recomienda que, además de los pacientes que reciben Fingolimod por primera vez, el monitoreo previamente descrito se aplique a:

- Pacientes que hayan experimentado bradiarritmia, y que hayan requerido tratamiento farmacológico durante la primera dosis de Fingolimod.
- Pacientes a los que se les reanude la administración de Fingolimod luego de una interrupción de un día, dentro de las primeras dos semanas de tratamiento.
- Pacientes a los que se les reanude la administración de Fingolimod luego de una interrupción de una semana, dentro de las semanas 3 a 4 de tratamiento.
- Pacientes a los que se les reanude la administración de Fingolimod luego de una interrupción de dos semanas o más, luego del primer mes de tratamiento.

Se debe instruir al paciente para que si, en cualquier momento durante el tratamiento con Fingolimod, experimenta algún síntoma de alteración del ritmo cardiaco como mareos, palpitaciones, desmayo o convulsiones, busque atención médica inmediata.

Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas, con controles del pulso y la presión arterial cada hora, después de tomar la primera dosis de Kertin para que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del tratamiento. Le deberán hacer un electrocardiograma antes de la primera dosis de Kertin y tras el periodo de monitorización de 6 horas. Su médico podrá monitorizarle de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardiaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, necesitará ser monitorizado durante un periodo más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante la noche, hasta que esto se haya resuelto). Lo mismo puede aplicar si está reanudando Kertin tras una pausa en el tratamiento,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

dependiendo tanto de la duración de la pausa como de cuánto tiempo estuvo tomando Kertin antes de la pausa.

Si tiene, o está en situación de riesgo de tener, latidos irregulares o anómalos, si su electrocardiograma es anómalo, o si tiene una enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca, puede que Kertin no sea adecuado para usted.

Si ha sufrido desmayos repentinos en el pasado o disminución del ritmo cardíaco, puede que Kertin no sea apropiado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Kertin, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si está tomando otros medicamentos que pueden hacer enlentecer la frecuencia cardíaca, puede que Kertin no sea adecuado para usted. Es necesario que un cardiólogo le evalúe, y sea quien valore si puede cambiar a medicamentos alternativos que no disminuyan el ritmo cardíaco para permitir el tratamiento con Kertin. Si el citado cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Kertin, incluyendo la monitorización durante la noche.

Aumento Severo de la discapacidad después de detener el uso de Kertin®

Debe comunicarse con su médico inmediatamente si experimenta síntomas nuevos o empeorados de EM después de que se suspenda el tratamiento con Fingolimod. Estos síntomas varían e incluyen debilidad nueva o empeorada, mayor dificultad para usar los brazos o las piernas, o cambios en el pensamiento, la vista o el equilibrio. Es posible que el tratamiento con Fingolimod deba interrumpirse por motivos como reacciones adversas a los medicamentos, embarazos planificados o no planificados o porque el medicamento no funciona. Sin embargo, Ud. no debe dejar de tomar Kertin® sin consultar primero con su médico, ya que suspender el tratamiento puede empeorar los Síntomas de la esclerosis múltiple.

Se ha informado un grave aumento de la discapacidad acompañado de múltiples lesiones nuevas en la EM después de la interrupción de Fingolimod en el entorno posterior a la comercialización. Los pacientes en la mayoría de estos casos no volvieron al estado funcional que tenían antes de dejar de tomar Fingolimod. El aumento de la discapacidad generalmente se produjo dentro de las 12 semanas posteriores a la interrupción de Fingolimod, pero se informó hasta 24 semanas después de la interrupción de Fingolimod. Su médico deberá monitorearlo para detectar si Ud. desarrolla un aumento severo de discapacidad luego de la suspensión de Fingolimod, para así comenzar con el tratamiento apropiado según sea necesario.

Si nunca ha pasado la varicela

Si no ha pasado la varicela, su médico comprobará su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zóster). Si no está protegido frente al virus, probablemente antes de empezar el tratamiento con Kertin requiera vacunarse. Si así fuera, su médico demorará un mes el inicio del tratamiento con Kertin una vez completado el ciclo de vacunación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)

Infecciones

Kertin reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Kertin (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Si cree que ha contraído una infección, tiene fiebre, tiene síntomas parecidos a la gripe o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión (los cuales pueden deberse a una infección por hongos y pueden ser síntomas de meningitis), contacte inmediatamente con su médico porque puede ser grave y mortal. Si cree que su EM está empeorando (p. ej. debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo, informe a su médico inmediatamente, porque pueden ser los síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede provocar una discapacidad grave o la muerte.

Edema macular

Antes de iniciar el tratamiento con Kertin, el médico podría solicitar que le hagan una exploración del ojo si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes.

Después de iniciar el tratamiento con Kertin, el médico podría solicitar que le realicen una exploración del ojo al cabo de 3 ó 4 meses de tratamiento.

La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Kertin puede producir la inflamación de la mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros cuatro meses de tratamiento con Kertin.

Si tiene **diabetes** o ha tenido una inflamación del ojo conocida como uveítis, tendrá más probabilidades de padecer un edema macular. En estos casos su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular para detectar edema macular.

Si ha tenido edema macular, consúltelo con su médico antes de continuar el tratamiento con Kertin.

Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de EM (neuritis óptica). Al principio puede que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión. Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si:

- El centro de su campo de visión se vuelve borroso o contiene sombras;
- Aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión;
- Tiene problemas para ver colores o pequeños detalles.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)

Pruebas de la función hepática

Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar Kertin. Kertin puede afectar la función hepática. Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, orina anormalmente oscura o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, informe inmediatamente a su médico.

Si tiene alguno de esos síntomas después de iniciar el tratamiento con Kertin, informe inmediatamente a su médico.

Durante los primeros doce meses de tratamiento su médico solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Podría tener que interrumpir el tratamiento si los resultados de sus análisis indican un problema con su hígado

Presión arterial alta

Como Kertin produce un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle su presión arterial de forma regular.

Problemas pulmonares

Kertin tiene un efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con “tos del fumador” tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

Recuento sanguíneo

El efecto que se espera del tratamiento con Kertin es reducir la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. Si tiene que hacerse análisis sanguíneos, informe al médico de que está tomando Kertin, ya que si no lo hiciera puede que el médico no entendiera los resultados de los análisis. Para determinados análisis sanguíneos su médico puede necesitar más sangre de lo habitual.

Antes de iniciar el tratamiento con Kertin, su médico confirmará si tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, podrá tener que interrumpir el tratamiento con Kertin.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Raramente se ha descrito una condición denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes de esclerosis múltiples tratados con Kertin. Los síntomas pueden incluir un inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios de la visión. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con Kertin porque puede ser grave.

Cáncer de piel

En pacientes con EM que han sido tratados con Kertin se han notificado casos de cáncer de piel. Informe a su médico inmediatamente si nota 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. Antes de comenzar el tratamiento con Kertin, se requiere un

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)

examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico también le realizará controles periódicos de la piel durante el tratamiento con Kertin. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante visitarle de forma regular.

Exposición al sol y protección frente al sol

Fingolimod debilita su sistema inmune, lo que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- el uso de ropa protectora adecuada.
- la aplicación con regularidad de una crema solar con un índice alto de protección UV.

Fingolimod aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Siga las siguientes recomendaciones para disminuir este riesgo:

- informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel, 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).
- Antes de comenzar con el tratamiento, se requiere un examen de la piel. Durante el tratamiento, se le realizarán controles periódicos, si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante controlarle de forma más seguida.
- Evite su exposición al sol y a los rayos UV mediante el uso de ropa protectora adecuada y la aplicación frecuente de protectores solares con un índice alto de protección UV.

Fingolimod reduce el número de glóbulos blancos de la sangre, que se encargan de combatir las infecciones.

- Durante el tratamiento con Fingolimod (y hasta dos meses después de interrumpirlo), usted puede contraer infecciones con mayor facilidad o que empeore una que ya padece. Si tiene fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión, contacte inmediatamente con su médico.
- Si cree que su enfermedad está empeorando (siente debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo, informe a su médico inmediatamente, porque pueden ser síntomas de una infección cerebral grave, aunque poco común, llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Se ha notificado infección por el virus del papiloma humano (que provoca papilomas, displasia, verrugas y cáncer), en pacientes tratados con Fingolimod. Su médico valorará si necesita vacunarse antes de iniciar el tratamiento. Si es mujer, su médico también le recomendará realizarse revisiones ginecológicas periódicas.

Ancianos

La experiencia en Kertin en pacientes ancianos (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

Niños y adolescentes

Kertin no debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años con EM.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)

7. INTERACCIONES:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está usando:

- **Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario, incluidos otros medicamentos utilizadas para el tratamiento de la EM**, como interferón beta, glatiramer acetato, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, dimetilfumarato o alemtuzumab. No debe utilizar Kertin junto a estos medicamentos debido a que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario.
- **Corticosteroides** debido a un efecto añadido sobre el sistema inmune.
- **Vacunas**. Si necesita una vacuna, informe a su médico en primer lugar. Durante el tratamiento con Kertin y hasta dos meses después de su interrupción, no deberán administrarle cierto tipo de vacunas (vacunas elaboradas con virus vivos atenuados) ya que pueden provocar las infecciones que estas mismas vacunas deberían prevenir. Es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado si se administran durante este periodo de tiempo.
- **Medicamentos que enlentecen el ritmo cardiaco** (por ejemplo, los betabloqueantes como el atenolol). El uso de Kertin con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardiaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con Kertin.
- **Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón**, como quinina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Si toma alguno de estos medicamentos, su médico podría descartar el uso de Kertin debido a que efecto en los latidos irregulares del corazón podría intensificarse.

Otros medicamentos:

- Inhibidores de la proteasa, antiinfecciosos como el ketoconazol, antifúngicos azol, claritromicina o telitromicina.
- Carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz o Hierba de San Juan (riesgo potencial de reducción de la eficacia de Kertin).

8. EMBARAZO Y LACTANCIA

- Antes de iniciar el tratamiento con Kertin su médico le podría pedir la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Durante el tratamiento con Kertin y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo debe evitar quedarse embarazada debido al riesgo de daño en el bebé. Consulte con su médico acerca de los métodos fiables para evitar el embarazo que debe utilizar durante el tratamiento con Kertin y durante los dos meses después de la interrupción el tratamiento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Kertin, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico. Su médico y usted deberán decidir qué es lo mejor para usted y su bebé.

Si está embarazada o cree que podría estarlo, o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. también consulte con su médico si se encuentra en periodo de lactancia.

Su médico podría pedirle la realización de una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Fingolimod, para asegurarse de que no esté embarazada. Se debe evitar quedarse embarazada durante

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)

el tratamiento con Fingolimod y hasta dos meses después de su interrupción, debido a que el medicamento puede causar daño al bebé. Consulte con su médico acerca de los métodos que puede utilizar para evitar el embarazo durante el tratamiento con Fingolimod y los dos meses adicionales después de la interrupción del tratamiento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Fingolimod, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico. Su médico y usted deberán decidir qué es lo mejor para usted y su bebé.

La madre que esté en tratamiento con Fingolimod no deberá dar pecho. Fingolimod pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda presentar efectos adversos, algunos de ellos graves.

Durante el tratamiento con Kertin no deberá dar el pecho. Kertin pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

9. CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA:

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que Kertin pueda tener influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta médica u hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de Kertin. Durante este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

10. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- Tos con expectoración (flema), molestias en el pecho, fiebre (signos de alteraciones pulmonares).
- Infección por virus del herpes (culebrilla o herpes zóster) con síntomas como ampollas, escozor, picor o dolor de la piel, especialmente en la parte superior del cuerpo o la cara. Otros síntomas que puede tener son fiebre y debilidad en la fase temprana de la infección, seguida de insensibilidad, picor o manchas rojas con dolor intenso.
- Latido lento del corazón (bradicardia), ritmo del corazón irregular.
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

- Neumonía, con síntomas como la fiebre, tos, dificultad para respirar.
- Edema macular (inflamación en la zona de la visión central de la retina en el fondo del ojo) con síntomas como sombras o una mancha ciega o sin visión en el dentro del campo visual, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

- Disminución del número de plaquetas sanguíneas lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
- Melanoma maligno (un tipo de cáncer de piel que normalmente se desarrolla a partir de un lunar inusual). Los signos posibles de melanoma incluyen lunares que con el tiempo pueden cambiar de tamaño, forma, grosor o color, o la formación de nuevos lunares. Los lunares pueden producir picor, sangrar o ulcerarse.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). Los síntomas pueden incluir el inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.
- Linfoma (un tipo de cáncer que afecta el sistema linfático).
- Carcinoma de células escamosas: un tipo de cáncer de piel que se puede presentar en forma de bulto (nódulo) firme de color rojo, una llaga con costra, o una nueva llaga sobre una cicatriz existente.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Anomalía en el electrocardiograma (inversión de la onda T).
- Tumor relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas de erupción o urticaria con picor, hinchazón de labios, lengua o cara, que es más probable que aparezcan el día que comienza el tratamiento con Kertin.
- Riesgo de una infección cerebral rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. También podrían surgir síntomas que podría no advertir por sí mismo, tales como cambios de humor o de comportamiento, pérdidas de memoria, dificultades del habla y de la comunicación, que su médico podría tener que investigar con más detenimiento para descartar una LMP. Por lo tanto, si cree que su EM está empeorando o si usted o las personas cercanas a usted advierten cualquier síntoma nuevo o inusual, es muy importante que informe a su médico lo antes posible.
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos), incluyendo meningitis criptocócica con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión.
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel). Los signos posibles de carcinoma de células de Merkel incluyen la formación de un bulto (nódulo) indoloro de color carne o rojo azulado, generalmente en la cara, cabeza o cuello. El carcinoma de células de Merkel también se puede presentar en forma de nódulo o masa firme e indolora. La exposición solar a largo plazo y un sistema inmunológico débil pueden afectar el riesgo de desarrollar carcinoma de células de Merkel.
- Se han reportado casos de carcinoma de células basales, así como de otras neoplasias de la piel.
- Se han descrito cuadros de fibrilación ventricular y de muerte súbita con el uso de Fingolimod, especialmente en pacientes con antecedentes personales de algún tipo de patología cardíaca. Se han observado casos de exacerbación grave de la enfermedad en algunos pacientes tras la interrupción del tratamiento con Fingolimod.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

Si tiene cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección por virus de la gripe con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en articulaciones o músculos, fiebre
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor de espalda
- Análisis de sangre con alteraciones de los niveles de enzimas hepáticas
- Tos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tiña versicolor (infección por hongos en la piel)
- Mareo
- Dolor de cabeza intenso, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (migraña).
- Nivel bajo de glóbulos blancos (linfocitos, leucocitos)
- Debilidad
- Sarpullido con picor, enrojecimiento de la piel y quemazón (eczema)
- Picor
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos)
- Pérdida de cabello
- Dificultad para respirar
- Depresión
- Visión borrosa.
- Hipertensión (Kertin puede producir un leve aumento de la presión arterial)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos)
- Humor depresivo.
- Náuseas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Alteraciones de los vasos sanguíneos
- Trastornos del sistema nervioso
- Cáncer del sistema linfático (linfoma)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación periférica

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, **informe a su médico.**

11. DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Kertin será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis es de una cápsula al día. Tome Kertin una vez al día con un vaso de agua.

Puede tomar Kertin con o sin alimentos.

La toma de Kertin cada día a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que se debe tomar el medicamento.

No exceda la dosis recomendada.

Su médico le puede cambiar directamente de Interferón beta, Glatiramer acetato o Dimetilfumarato a Kertin si no existen signos de anomalías causadas por el tratamiento previo. Su médico podría tener que realizarle un análisis de sangre para descartar dichas anomalías. Después de interrumpir natalizumab podría tener de esperar durante 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con Kertin.

Para cambiar de teriflunomida, su médico podría aconsejarle esperar un tiempo o hacer un procedimiento de eliminación acelerado. Si le han tratado con alemtuzumab, se requiere una evaluación minuciosa y una discusión con su médico para decidir si Kertin es adecuado para usted.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Kertin, consulte con su médico o su farmacéutico.

Si toma más Kertin del que debe

Informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Kertin

Si ha estado tomando Kertin durante menos de 1 mes y olvida tomar 1 dosis durante un día entero, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis.

Si ha estado tomando Kertin durante al menos 1 mes y se ha olvidado de tomar su tratamiento durante más de 2 semanas, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar su tratamiento durante un periodo de hasta 2 semanas, puede tomar la siguiente dosis tal y como lo tenía previsto.

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Kertin

No deje de tomar Kertin ni cambie la dosis que se debe tomar sin comentarlo antes con su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KERTIN CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)**

Kertin permanecerá en su organismo hasta dos meses después de la interrupción del tratamiento. El número de glóbulos blancos de la sangre (recuento de de linfocitos) puede permanecer bajo durante este período y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este folleto. Después de interrumpir el tratamiento con Kertin podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento con EM.

Si debe reanudar el tratamiento con Kertin tras una pausa de más de dos semanas, el efecto sobre el ritmo cardíaco que puede darse al inicio del tratamiento puede repetirse y será necesario que se le monitorice en la consulta médica para reiniciar el tratamiento. No reinicie el tratamiento con Kertin después de que lo haya interrumpido durante más de dos semanas sin pedir consejo a su médico.

Su médico decidirá si es necesario hacerle un seguimiento tras la interrupción del tratamiento con Kertin y de qué modo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Guardar en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

13. FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

Fabricado y envasado por: Synthon Chile Ltda. El Castaño 145, Valle grande, Lampa, Santiago – Chile

Distribuido por: Droguería Synthon Chile Ltd. Santa Isabel 585, letra D, Lampa, Santiago –Chile.