

Clorhidrato de Fingolimod, cápsula, 0.5 mg

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10003.

Principio Activo:

Fingolimod. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Concentración:

0.5 mg.

Código ATC:

L04AE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.5 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Se requieren evaluaciones antes de iniciar como: Conteo sanguíneo completo, evaluación cardíaca, niveles de bilirrubina total y transaminasas séricas (alanina aminotransferasa y aspartato transaminasa) así como medicamentos anteriores (efectos inmunosupresores aditivos).

Dosis recomendada para adultos y pacientes pediátricos (10 años de edad y mayores) con peso mayor de 40 kg: 0.5 mg por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.

Peso inferior o igual a 40 kg: 0,25 mg por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.

Monitoreo de la primera dosis (incluido el reinicio después de la interrupción mayor a 14 días y aumentos de dosis).

Observe a todos los pacientes en busca de bradicardia durante al menos 6 horas; monitorear el pulso y presión arterial por hora.

Realizar electrocardiogramas antes de la dosificación y al final del período de observación requerido; o monitorear hasta la resolución si la frecuencia cardíaca < 45 latidos por minuto en adultos, <55 latidos por minuto en pacientes de 12 años o más, o < 60 latidos por minuto en pacientes pediátricos de 10 años a menos de 12 años, bloqueo auriculoventricular o si es más bajo después de la dosis la frecuencia cardíaca está al final del período de observación.

Monitoree la bradicardia sintomática con electrocardiogramas hasta que se resuelva. Continuar durante la noche si se requiere intervención; repetir el control de la primera dosis para la segunda dosis.

Observe a los pacientes durante la noche si tienen un mayor riesgo de bradicardia sintomática, bloqueo, intervalo QTc prolongado, o si toma medicamentos con riesgo conocido de torsades de pointes. (Novartis Pharma Stein AG Stein, 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple. (Novartis Pharma Stein AG Stein, 2019)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de cabeza (25%)

Elevaciones de transaminasas hepáticas (ALT/GGT/AST) (15 %)

Náuseas (13%)

Infección viral de influenza (11%)

Sinusitis (11%)

Dolor abdominal (11%)

Diarrea (12%)
Tos (12%)
1-10%
Dolor de espalda (10%)
Dolor en la extremidad (10%)
Infecciones virales por herpes (9%)
Disnea (9%)
Depresión (8%)
Hipertensión (8%)
Bronquitis (8%)
Sinusitis (7%)
Mareos (7%)
Linfopenia (7%)
Hipertensión (6%)
Migraña (6%)
Gastroenteritis (5%)
Disminución de peso (5%)
Parestesia (5%)
Infecciones de tiña (4%)
Bradicardia (4%)
Visión borrosa (4%)
Dolor de ojos (3%)
Alopecia (3%)
Aumento de triglicéridos en sangre (3%)
Papiloma de piel (3%)
Bradicardia (3%)
Herpes zóster (2%)
Tiña versicolor (2%)
Astenia (2%)
Queratosis actínica (2%)

Leucopenia (2%)

Carcinoma basocelular (2%)

<1%

Convulsiones (0,9%)

Edema macular (0,4%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede aumentar el riesgo de infecciones, es importante obtener una hematología completa antes de iniciar el tratamiento, vigilancia de infecciones durante y dos meses después del tratamiento.

Ante el primer signo indicativo de leucoencefalopatía multifocal progresiva.

El uso de clorhidrato de fingolilmod podría ocasionar edema macular por lo que debe examinar el fondo de ojo antes y 3-4 meses después de iniciado el tratamiento. La diabetes mellitus y la uveítis aumentan el riesgo.

Puede ocasionar daño hepático, suspender si presenta evidencia por lo que es importante monitorear antes y periódicamente enzimas hepáticas.

Puede causar daño al feto por lo que es importante utilizar un método eficaz de anticoncepción durante el tratamiento y durante 2 meses después de suspenderlo.

Se han observado recaídas de esclerosis múltiple con lesiones desmielinizantes tumefactas en las imágenes durante el tratamiento con clorhidrato de fingolilmod y después de la interrupción del mismo.

Podría aumentarse la presión arterial por lo que debe monitorearse.

Se deben evaluar las lesiones cutáneas sospechosas por el riesgo de neoplasias malignas. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2019)

Anticoncepción:

Antes de iniciar el tratamiento, aconsejar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo potencial grave para el feto y la necesidad de métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Debido a que se necesitan 2 meses para eliminar el compuesto del cuerpo después de suspender el tratamiento, el riesgo potencial para el feto puede persistir y las mujeres deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante este período; mujeres que planean quedar embarazadas, la terapia debe suspenderse 2 meses antes de la concepción. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad; las reacciones observadas incluyen erupción cutánea, urticaria y angioedema al inicio del tratamiento.

Antecedentes en los últimos 6 meses de infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada que requiere hospitalización o insuficiencia cardíaca de clase III/IV.

Antecedentes o presencia de bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado Mobitz tipo II o síndrome del seno enfermo, a menos que el paciente tenga un marcapasos en funcionamiento

Intervalo QTc basal ≥ 500 ms

Coadministración con fármacos antiarrítmicos de Clase Ia o Clase III. (Novartis Pharma Stein AG Stein, 2019) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, amiodarona, amisulpride, anagrelida, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, axicabtagén ciloleucel, azitromicina, baricitinib, Vacuna BCG en vivo, bedaquilina, brexucabtagene autoleucel, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, ciltacabtagene autoleucel, citalopram, claritromicina, crizotinib, droperidol, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fexinidazol, flecainida, foscarnet,

glasdegib, haloperidol, sulfato de hidroxycloquin, idcabtageno vicleucel, ifosfamida, ilopridona, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza con coadyuvante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, con coadyuvante, inotuzumab, isoflurano, ivosidenib, lefamulina, lisocabtagene maraleucel, lofexidina, lomustina, lopinavir, macimorelin, vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela, en vivo, mecloretamina, metadona, midostaurina, mifepristona, moxifloxacina, nilotinib, ondansetrón, osimertinib, oxaliplatino, paliperidona, panobinostat, pazopanib, pentamidina, pimavanserina, pimizida, pitolisant, ponesimod, procainamida, procarbazona, prometazina, propafenona, quetiapina, quinina, ribociclib, vacuna oral contra rotavirus, viva, selpercatinib, sevoflurano, siponimod, vacuna viva contra la viruela y la viruela símica (Vaccinia), sorafenib, tetrabenazina, tisagenlecleucel, toremifeno, trazodona, triptorelina, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, vandetanib, vacuna viva contra el virus de la varicela, vemurafenib, vacuna contra la fiebre amarilla, ziprasidona, vacuna contra el herpes zóster en vivo.

Supervisar de cerca:

Abatacepto, acebutolol, adalimumab, albuterol, cervercepto, alemtuzumab, alfuzosina, amitriptilina, anakinra, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, atenolol, atomoxetina, azacitidina, azatioprina, basiliximab, belatacept, belimumab, bendamustina, betaxolol, bisoprolol, budesónida, busulfán, capecitabina, carboplatino, carmustina, carteolol oftálmico, carvedilol, certolizumab pegol, clorambucilo, ciprofloxacina, cisplatino, cladribina, clomipramina, clozapina, cortisona, ciclofosfamida, ciclosporina, citarabina, dacarbazina, dactinomicina, dasatinib, daunorubicina, decitabina, degarelix, denosumab, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, diltiazem, docetaxel, dolasetrón, donepezilo, doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, epirubicina, eribulina, escitalopram, esmolol, etanercept, etopósido, everolimus, floxuridina, fluconazol, fludarabina, fludrocortisona, fluorouracilo, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, formoterol, fostemsavir, gemcitabina,

gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, glatirámero, golimumab, goserelina, granisetron, histrelina, hidrocortisona, hidroxiurea, hidroxizina, ibritumomab tiuxetan, idarrubicina, imatinib, Imipramina, indacaterol, inhalado, infliximab, irinotecan, irinotecan liposomal, sulfato de isavuconazonio, itraconazol, ixabepilona, ketoconazol, labetalol, lapatinib, leflunomida, lenalidomida, lenvatinib, leuprolida, levalbuterol, levobunolol, levofloxacino, levoketoconazol, litio, lomustina, maprotilina, mefloquina, melfalan, vacuna meningococica grupo B, mercaptopurina, metotrexato, metipranolol oftalmico, metoprolol, mirtazapina, mitomicina, mitoxantrona, muromonab CD3, micofenolato, nadolol, natalizumab, nebivolol, nelarabina, nortriptilina, ocrelizumab, octreotido, ofatumumab, ofatumumab subcutaneo, ofloxacina, olanzapina, olaparib, olodaterol inhalado, osilodrostato, ozanimod, paclitaxel, paclitaxel unido a proteinas, pasireotida, pazopanib, pemetrexed, penbutolol, pentostatina, perfenazina, pindolol, ponesimod, posaconazol, pralatrexato, prednisolona, prednisona, primaquina, proclorperazina, propranolol, protriptilina, ranolazina, rilonacept, rilpivirina, risperidona, rituximab, rituximab-hialuronidasa, romidepsina, salmeterol, sertralina, siponimod, sipuleucel-T, sirolimus, solifenacina, sorafenib, estreptozocina, sunitinib, tacrolimus, telavancina, temozolomida, temsirolimus, teniposido, talidomida, tioguanina, tiotepa, timolol, timolol oftalmico, tocilizumab, topotecan, trastuzumab deruxtecán, suspensión inyectable de acetonido de triamcinolona, triclabendazol, trifluoperazina, trimipramina, triptorelina, ublituximab, bromuro de umecclidinio/vilanterol inhalado, ustekinumab, valbenazina, vardenafilo, venlafaxina, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, voclosporina, voriconazol, vorinostato, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos adecuados sobre el riesgo de desarrollo asociado con el uso de drogas en mujeres embarazadas.

El estado de embarazo de las mujeres con potencial reproductivo debe verificarse antes de comenzar el tratamiento. Asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de fingolimod en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche, estudios en animales demostraron que el medicamento fue excretado en la leche de animales tratados.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de fingolimod de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado por fingolimod o por la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Novartis Pharma Stein AG Stein. (Diciembre de 2019). *Food and Drug Administration*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/022527s031lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod: <https://reference.medscape.com/drug/gilenya-tascenso-odt-fingolimod-999602#4>

Novartis Pharmaceuticals Corporation. (Diciembre de 2019). *Food and Drug Administration*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/022527s031lbl.pdf

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod: <https://reference.medscape.com/drug/gilenya-tascenso-odt-fingolimod-999602#6>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod: <https://reference.medscape.com/drug/gilenya-tascenso-odt-fingolimod-999602#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod:
<https://reference.medscape.com/drug/gilenya-tascenso-odt-fingolimod-999602#3>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2023, de Fingolimod:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AE01