

Guía para el Paciente / Padres / Cuidador

(Para entregar a todos los pacientes, sus padres o representantes legales y cuidadores, según aplique)

Qué es Osiren MS y cómo funciona

El principio activo de Osiren MS es Ozanimod.

Osiren MS (Ozanimod 0,23 mg, 0,46 mg y 0,92 mg) se utiliza en adultos para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa. La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas del organismo, incluidos los glóbulos blancos) ataca erróneamente a la vaina protectora que envuelve los nervios del cerebro y la médula espinal. Esto impide que los nervios funcionen correctamente y puede producir síntomas como entumecimiento, dificultad para andar y problemas de visión y de equilibrio.

Qué es la esclerosis múltiple (EM)

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 o recidivas) 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 una recidiva 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.

Importancia de notificar las reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto de la droga. También puede comunicarlos directamente a Farmacovigilancia de MS Synthon Bagó al 011-4384-9970 o comunicándose con A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

- Los pacientes deben someterse a un ECG inicial antes de recibir la primera dosis de Osiren MS.
- Osiren MS no se debe utilizar si ha sufrido un infarto de miocardio, angina de pecho, ictus o ataque isquémico transitorio o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca grave en los

CUIT 30-71408956-7

📍 Lima 369 5° B (C1073AAF) Capital Federal

☎ (+54) 11 4384-9970 / 71 / 72

✉ informacionmedica@synthonbago.com.ar

🖱 synthonbago.com.ar

últimos 6 meses o si presenta ciertos tipos de latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia); su médico comprobará su corazón antes de iniciar el tratamiento. Se debe tener precaución con el uso concomitante de medicamentos que ralentizan la frecuencia cardíaca. Por lo tanto, los pacientes deben informar que están recibiendo tratamiento con Osiren MS a todos los médicos que consulten.

- En los pacientes con ciertas afecciones cardíacas, se debe monitorizar la frecuencia cardíaca durante 6 o más horas después de la primera dosis de Osiren MS, incluidos los controles del pulso y de la tensión arterial cada hora. En estos pacientes se debe realizar un ECG antes y después de 6 horas de la administración de Osiren MS.

- Los pacientes deben notificar de inmediato cualquier síntoma que indique una frecuencia cardíaca baja (p. ej., mareo, vértigo, náuseas o palpitaciones) después de la primera dosis de Osiren MS.

- Los pacientes deben informar al médico prescriptor si se interrumpe el tratamiento, ya que puede ser necesario repetir la pauta posológica de aumento escalonado de la dosis inicial, en función de la duración de la interrupción y el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento con Osiren MS.

- Los pacientes deben notificar a sus médicos cualquier síntoma/signo neurológico y/o psiquiátrico imprevisto (por ejemplo, aparición repentina de cefalea intensa, confusión, convulsiones, debilidad progresiva, torpeza y cambios en la visión) o deterioro neurológico acelerado.

- Se recomienda que los pacientes se vacunen contra el virus de la varicela zóster (varicela) un mes antes de iniciar el tratamiento con Osiren MS si el paciente no está protegido y quiere tener protección contra el virus.

- Los signos y síntomas de infección se deben notificar inmediatamente al médico prescriptor durante y hasta 3 meses después de la interrupción del tratamiento con Osiren MS.

- Cualquier síntoma de deficiencia visual se debe notificar inmediatamente al médico prescriptor durante y hasta 3 meses después de la interrupción del tratamiento con Osiren MS.

- Osiren MS no se debe utilizar durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz. Las mujeres en edad fértil deben:

- ✓ Recibir información sobre los riesgos graves para el feto.

- ✓ Disponer de una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento con Osiren MS. La prueba se debe repetir a intervalos adecuados.

- ✓ Recibir información sobre los requisitos de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y como mínimo hasta 3 meses después de interrumpir el tratamiento con Osiren MS.

- ✓ Recibir información de que se puede presentar recurrencia de la actividad de la enfermedad al interrumpir el tratamiento con Osiren MS por un embarazo o la planificación de un embarazo.

- ✓ Notificar inmediatamente al médico prescriptor cualquier embarazo (intencionado o no intencionado) durante y hasta 3 meses después de interrumpir el tratamiento con Osiren MS. Se deben realizar ecografías de ser necesario.
- Se debe realizar una prueba de la función hepática antes de iniciar el tratamiento; se debe controlar la función hepática en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento con Osiren MS y, a partir de entonces, de manera periódica.
- La tensión arterial se debe monitorizar periódicamente durante el tratamiento con Osiren MS.
- Osiren MS puede aumentar el riesgo de cáncer de piel. Los pacientes deben limitar su exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta (UV) utilizando ropa protectora y aplicando crema solar regularmente (con un alto factor de protección solar).