

Departamento de Registro Farmacéutico

**KIENDRA<sup>®</sup>** (siponimod)  
0,25 mg y 2 mg, comprimidos recubiertos

## **Prospecto básico para el paciente**

### **Versión 2.4**

Fecha de entrada en vigor: 1 de diciembre de 2022  
N.º de referencia: 2022-PSB/GLC-1335-s  
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial  
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer  
sin el consentimiento de Novartis

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

**Contenido de este prospecto**

1	Qué es KIENDRA® y para qué se utiliza .....	2
2	Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Kiendra .....	3
3	Cómo tomar Kiendra .....	8
4	Posibles efectos secundarios.....	10
5	Conservación de Kiendra .....	12
6	Contenido del envase y otras informaciones .....	12

**1 Qué es KIENDRA® y para qué se utiliza**

**Qué es Kiendra®**

Los comprimidos recubiertos de 0,25 y 2 mg de Kiendra contienen la sustancia activa siponimod, perteneciente a un grupo de fármacos conocidos como moduladores de los receptores de la esfingosina-1-fosfato (S1P).

**Qué es la esclerosis múltiple o la esclerosis múltiple secundaria progresiva**

La **esclerosis múltiple (EM)** es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), en concreto al funcionamiento del encéfalo y la médula espinal. En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (responsable de la defensa del organismo) no funciona bien: la inflamación destruye la vaina protectora que rodea los nervios en el SNC, llamada mielina, e impide que estos cumplan su función correctamente. Este proceso se llama desmielinización.

Se desconoce la causa exacta de la enfermedad. El proceso por el que se daña el sistema nervioso central se atribuye principalmente a una respuesta anómala del sistema inmunitario del organismo.

Las personas con esclerosis múltiple presentan episodios repetidos de síntomas del sistema nervioso que son reflejo de la inflamación en el SNC. Estos episodios se denominan recaídas, recidivas, brotes o reagudizaciones. Los síntomas varían de unos pacientes a otros, pero por lo general consisten en alteraciones de la marcha o el equilibrio, debilidad, entumecimiento, trastornos visuales (visión doble o borrosa), mala coordinación y problemas de la vejiga urinaria. Los síntomas de una recaída pueden desaparecer por completo cuando el episodio

finaliza, pero en ocasiones algunos problemas persisten. Esta forma de la enfermedad se llama esclerosis múltiple recidivante.

Con el tiempo, en la mayoría de los casos, las personas con esclerosis múltiple recidivante notan que los síntomas y la severidad de estos aumentan gradualmente entre una recaída y la siguiente, lo que indica una transición hacia la forma secundaria progresiva de la esclerosis múltiple.

### **Para qué se utiliza Kiendra**

Kiendra se usa para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva.

Se desconoce si Kiendra es seguro y eficaz en niños.

### **Cómo actúa Kiendra y qué beneficios ofrece su uso**

El siponimod se fija selectivamente a dos de los cinco receptores de una sustancia mediadora denominada esfingosina-1-fosfato (S1P) que está presente de manera natural en el organismo; en concreto, a los receptores S1P<sub>1</sub> y S1P<sub>5</sub>. El siponimod modifica la capacidad de algunos glóbulos blancos de la sangre para desplazarse libremente en el organismo, lo cual altera el funcionamiento del sistema inmunitario. Kiendra impide que las células responsables de la inflamación lleguen al encéfalo y la médula espinal y ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario. Con ello se reduce la lesión nerviosa causada por la esclerosis múltiple; en consecuencia, Kiendra ayuda a ralentizar los efectos de la actividad de la enfermedad (como el empeoramiento de la discapacidad, las lesiones encefálicas y las recaídas). Kiendra también puede ejercer un efecto beneficioso sobre determinadas células encefálicas (células nerviosas) que intervienen en la reparación o la ralentización de las lesiones causadas por la esclerosis múltiple.

En estudios clínicos comparativos llevados a cabo en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva, Kiendra redujo en un 21% el riesgo de progresión de la discapacidad confirmada (PDC) durante al menos tres meses y en un 26% el de PDC durante al menos seis meses. También redujo el número de episodios, la pérdida de volumen encefálico y el declive de las funciones cognitivas.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Kiendra o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

## **2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Kiendra**

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### **Antes de empezar el tratamiento con Kiendra**

- Antes de que empiece a tomar Kiendra, el médico determinará qué genotipo tiene usted del gen de la isoenzima natural 2C9 del citocromo P450 (CYP2C9), que existe en diferentes variantes.

- Asimismo, antes de que empiece a tomar Kiendra, le harán análisis de sangre para comprobar el número de glóbulos blancos y el funcionamiento del hígado, a menos que el médico disponga de un análisis de sangre reciente.

### No tome Kiendra

- **Si tiene el genotipo *CYP2C9*\*3\*3** (presente en el 0,3 al 0,4% de la población).
- **Si en los 6 últimos meses ha tenido un ataque cardíaco, una angina de pecho, un accidente cerebrovascular o determinados tipos de insuficiencia cardíaca.**
- **Si ha tenido determinados tipos de latidos cardíacos irregulares o anómalos** (arritmia) y no lleva un marcapasos.

### Advertencias y precauciones

#### Informe al médico antes de tomar Kiendra:

- **Si padece una infección.** Cualquier infección que ya padeciera antes del tratamiento puede empeorar. Las infecciones pueden ser graves y, en ocasiones, potencialmente mortales.
- **Si la respuesta inmunitaria está atenuada** (debido a una enfermedad o a medicamentos que deprimen el sistema inmunitario; véase el epígrafe «Uso de otros medicamentos»). Puede usted volverse más propenso a contraer infecciones o, si ya padece una infección, esta puede empeorar. Kiendra reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (en particular la cifra de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Kiendra (y hasta 3 o 4 semanas después de haberlo terminado), será más propenso a contraer infecciones.
- **Si no ha pasado la varicela ni se ha vacunado contra el virus de la varicela-zóster.** El médico le hará una prueba para saber si tiene anticuerpos contra este virus; si es negativa, puede que decida vacunarlo. En este caso, comenzará el tratamiento con Kiendra un mes después de haber recibido la última dosis de vacuna.
- **Si tiene previsto vacunarse.** No debe recibir cierto tipo de vacunas (denominadas «vacunas atenuadas elaboradas con microorganismos vivos») durante el tratamiento con Kiendra ni hasta 4 semanas después de haberlo terminado (véase «Uso de otros medicamentos»). Los otros tipos de vacunas pueden ser menos eficaces y es probable que el médico le diga que deje de tomar Kiendra temporalmente.
- **Si padece o ha padecido trastornos visuales u otros signos de edema en la zona de visión central del fondo del ojo (una afección conocida como edema macular), una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes.** Es probable que el médico solicite que le hagan una exploración ocular antes de que empiece a tomar Kiendra y de forma periódica durante el tratamiento. La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez (visión central). Kiendra puede causar un edema (hinchazón) de la mácula; por lo general sucede durante los primeros 3 o 4 meses del tratamiento, y corre más riesgo de presentarlo si tiene diabetes o ha padecido una inflamación del ojo conocida como uveítis. El edema macular puede causar algunos de los síntomas visuales que también aparecen en los episodios de esclerosis múltiple (neuritis óptica). Debe usted comunicarle al médico cualquier alteración de la vista que note. Es probable que el médico solicite que le hagan una exploración ocular 3 o 4 meses después de empezar el tratamiento con Kiendra y también posteriormente si el

centro del campo visual se vuelve borroso o contiene sombras, si aparece una mancha ciega en el centro del campo visual o si tiene problemas para ver los colores o los detalles pequeños.

- **Si tiene tensión arterial alta no controlada o cierto tipo de enfermedades relacionadas con los vasos sanguíneos del cerebro, si durante el sueño sufre muchas interrupciones de la respiración (apnea del sueño no tratada), si tiene riesgo de padecer o padece un trastorno del ritmo cardíaco (denominado «trazado electrocardiográfico anormal»).** Si padece o ha padecido alguno de estos trastornos, puede que el médico decida no recetarle Kiendra o lo derive primero a un cardiólogo.
- **Si toma medicamentos para los latidos irregulares del corazón,** como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol, puede que el médico decida no recetarle Kiendra (véase «Uso de otros medicamentos»).
- **Si tiene latidos cardíacos lentos, si al comenzar el tratamiento con Kiendra está tomando medicamentos que ralentizan los latidos cardíacos o si ha sufrido alguna pérdida repentina de conciencia (desmayo).** Puede que el médico decida no recetarle Kiendra o lo derive primero a un cardiólogo para que le cambie el tratamiento por otro que no ralente los latidos cardíacos.

Al inicio del tratamiento, Kiendra puede ralentizar los latidos del corazón. No se puede descartar que Kiendra también pueda provocar indirectamente latidos irregulares del corazón durante la fase de ajuste de la dosis (los 6 primeros días de tratamiento, cuando se aumenta poco a poco la dosis). Por lo general, la frecuencia cardíaca baja regresa a la normalidad en un máximo de 10 días desde el inicio del tratamiento. Los latidos irregulares suelen normalizarse en menos de un día. Si los latidos se vuelven más lentos durante la fase de ajuste de la dosis, puede que no note nada o que se sienta mareado o cansado.

- **Si tiene problemas de hígado.** Kiendra puede afectar al funcionamiento del hígado. Es probable que no note ningún síntoma, pero si durante el tratamiento aprecia un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, o un oscurecimiento anómalo de la orina, o si tiene náuseas, vómitos y cansancio sin causa aparente, dígaselo al médico de inmediato. Es probable que le haga análisis de sangre para evaluar el funcionamiento del hígado y que estudie suspender definitivamente el tratamiento con Kiendra si el problema hepático es grave.
- **Si tiene la tensión arterial alta.** Deberá medirse la tensión regularmente.

Si presenta alguno de los siguientes síntomas o afecciones **durante el tratamiento** con Kiendra, **dígaselo al médico de inmediato**, ya que podría ser grave:

- Si contrae una infección. Las infecciones pueden ser graves y, en ocasiones, potencialmente mortales.
- Si le parece que la esclerosis múltiple está empeorando (p. ej., tiene debilidad o alteraciones visuales) o nota algún síntoma nuevo o desacostumbrado, ya que pueden ser manifestaciones de una infección encefálica infrecuente denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- Si tiene fiebre, se siente como si tuviera gripe, o nota dolor de cabeza acompañado de rigidez del cuello, intolerancia a la luz, náuseas o confusión, ya que pueden ser síntomas de meningitis o encefalitis debidas a una infección por virus u hongos (como meningitis

criptocócica).

- Si presenta trastornos de la visión u otros signos de edema de la zona de visión central del fondo del ojo (una afección conocida como edema macular). Debe usted comunicarle al médico cualquier alteración de la vista que note. Es probable que el médico solicite que le hagan una exploración ocular 3 o 4 meses después de empezar el tratamiento con Kiendra y también posteriormente si el centro del campo visual se vuelve borroso o contiene sombras, si aparece una mancha ciega en el centro del campo visual o si tiene problemas para ver los colores o los detalles pequeños.
- Si durante el tratamiento aprecia un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, o un oscurecimiento anómalo de la orina, o si tiene náuseas, vómitos y cansancio sin causa aparente. Es probable que el médico le haga análisis de sangre para evaluar el funcionamiento del hígado y que estudie suspender definitivamente el tratamiento con Kiendra si el problema hepático es grave.
- En pacientes con esclerosis múltiple tratados con Kiendra se ha descrito un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma basocelular (CBC) y también otros cánceres cutáneos como el carcinoma de células escamosas o el melanoma maligno. El médico le examinará regularmente la piel durante el tratamiento con Kiendra.

El cáncer de piel puede manifestarse en forma de nódulos (por ejemplo, de aspecto perlado y brillante), manchas o úlceras en la piel que no curan en cuestión de semanas. En el caso de otros cánceres cutáneos, las manifestaciones pueden consistir en una proliferación anormal o alteraciones del tejido cutáneo (por ejemplo, lunares de aspecto atípico) que se presentan como cambios del color, la forma o el tamaño a lo largo del tiempo.

La exposición prolongada a la luz solar y un sistema inmunitario débil pueden influir en el riesgo de que aparezca un CBC u otro tipo de cáncer de piel. Debe limitar la exposición a la luz solar y a la radiación UV llevando prendas que lo protejan adecuadamente y aplicándose regularmente un filtro solar con un factor de protección UV elevado. Durante el tratamiento con Kiendra no debe someterse a fototerapia con radiación UV ni a fotoquimioterapia con PUVA (pueden aumentar el riesgo de que padezca cáncer de piel).

- Si tiene síntomas tales como aparición súbita de un intenso dolor de cabeza, confusión, convulsiones y alteraciones de la visión, puede deberse a una dolencia denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Si presenta alguno de los síntomas o afecciones siguientes **después de haber terminado el tratamiento** con Kiendra, **dígasele al médico de inmediato**, ya que podrían ser graves:

- Si cree que la esclerosis múltiple está empeorando.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Kiendra no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años.

### **Personas de edad avanzada (65 años o más)**

Si tiene 65 años o más, puede usar Kiendra en las mismas dosis que los adultos más jóvenes.

## **Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)**

Antes de tomar Kiendra, dígame al médico o al farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos enumerados a continuación:

- Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón, como la quinidina, la procainamida, la amiodarona o el sotalol. Si está tomando alguno de estos medicamentos, puede que el médico decida no recetarle Kiendra, ya que podría tener un efecto aditivo sobre los latidos cardíacos irregulares.
- Medicamentos que ralentizan los latidos cardíacos, como el verapamilo y el diltiazem (denominados «antagonistas del calcio»), la ivabradina y la digoxina. Es probable que el médico decida derivarlo a un cardiólogo para que le cambie los medicamentos y así evitar un posible efecto aditivo de ralentización de los latidos cardíacos durante los primeros días de tratamiento con Kiendra. En el caso de medicamentos como el atenolol y el propranolol (denominados betabloqueantes), si la frecuencia cardíaca en reposo es superior a 50 latidos por minuto, el médico le pedirá que comience el tratamiento con Kiendra sin dejar de tomar el betabloqueante. Sin embargo, si la frecuencia cardíaca en reposo es inferior a 50 latidos por minuto, es probable que el médico le pida que primero deje de tomar el betabloqueante para que la frecuencia cardíaca vuelva a estar por encima de 50 y luego empiece el tratamiento con Kiendra. En este caso, el médico no le indicará que retome el tratamiento con el betabloqueante hasta que haya alcanzado la dosis diaria habitual de Kiendra.
- Medicamentos que deprimen o modulan al sistema inmunitario, como la quimioterapia, los inmunodepresores u otros fármacos utilizados para tratar la esclerosis múltiple, como el interferón  $\beta$ , el acetato de glatirámico, el natalizumab, la mitoxantrona, el dimetilfumarato, la teriflunomida, el alemtuzumab o los corticoesteroides, debido a un posible efecto aditivo en el sistema inmunitario.
- Vacunas. Si necesita vacunarse, consulte antes con el médico. Durante el tratamiento con Kiendra y las 4 semanas posteriores a dejar de tomarlo, la administración de ciertas vacunas elaboradas con virus vivos (vacunas atenuadas) puede provocar una infección. Otras vacunas (vacunas distintas de las atenuadas que se elaboran con microorganismos vivos) pueden ser menos eficaces si se administran durante el tratamiento con Kiendra y es probable que el médico le diga que deje de tomar Kiendra temporalmente (véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. VACUNAS).
- El fluconazol y otros medicamentos pueden aumentar las concentraciones de siponimod (Kiendra) en la sangre, por lo que no se recomienda tomarlos junto con este. El médico lo aconsejará a este respecto.
- La carbamazepina y otros medicamentos pueden reducir las concentraciones de siponimod (Kiendra) en la sangre y, por consiguiente, impedir que actúe adecuadamente. El médico lo aconsejará a este respecto.
- El modafinilo y otros medicamentos pueden reducir las concentraciones de siponimod (Kiendra) en la sangre de determinados pacientes y, por consiguiente, impedir que actúe adecuadamente. Si es su caso, el médico lo aconsejará a este respecto.

Dígale al médico o al farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta.

## **Toma de Kiendra con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)**

Puede tomar Kiendra con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

**Si está embarazada o amamantando, sospecha que está embarazada o planea tener un hijo, pida consejo al médico antes de tomar este medicamento.**

El médico le hablará de los riesgos que podría entrañar el tratamiento con Kiendra durante el embarazo.

**Si está en tratamiento con Kiendra, no debe amamantar.** El siponimod (Kiendra) puede pasar a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé sufra graves efectos secundarios. Si está en tratamiento con Kiendra, consulte con el médico antes de dar el pecho a su hijo.

Si está embarazada o amamantando, consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas**

**Debe evitar el embarazo mientras esté en tratamiento con Kiendra y hasta por lo menos 10 días después de haber dejado de tomarlo.** Kiendra puede ser nocivo para el feto. Las pacientes con posibilidad de quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras estén en tratamiento con Kiendra y hasta por lo menos 10 días después de haber dejado de tomarlo. Pregunte al médico acerca de los diversos métodos anticonceptivos eficaces que podría utilizar. Consulte también más arriba el epígrafe «Si presenta alguno de los síntomas o afecciones siguientes después de haber terminado el tratamiento con Kiendra, dígaselo al médico de inmediato...»

**Si se queda embarazada o sospecha que puede estarlo, dígaselo al médico de inmediato; juntos decidirán qué es lo mejor para usted y su hijo.**

### **Conducción y uso de máquinas**

El médico le dirá si la enfermedad que padece le permite conducir vehículos o utilizar máquinas sin peligro. No se prevé que Kiendra reduzca la capacidad para conducir o usar máquinas.

## **3 Cómo tomar Kiendra**

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico.

### **Cantidad de Kiendra que hay que tomar**

Comienzo del tratamiento con un envase de inicio:

<b>Ajuste de la dosis</b>	<b>Dosis de ajuste</b>	<b>Pauta de ajuste</b>
Día 1	0,25 mg	1 comprimido de Kiendra de 0,25 mg

Ajuste de la dosis	Dosis de ajuste	Pauta de ajuste
Día 2	0,25 mg	1 comprimido de Kiendra de 0,25 mg
Día 3	0,5 mg	2 comprimidos de Kiendra de 0,25 mg
Día 4	0,75 mg	3 comprimidos de Kiendra de 0,25 mg
Día 5	1,25 mg	5 comprimidos de Kiendra de 0,25 mg

El día 6 cambie a la dosis de tratamiento prescrita.

Durante los primeros 6 días de tratamiento, la dosis diaria recomendada debe tomarse una vez al día por la mañana, con o sin alimentos. Si omite una dosis de uno de los 6 primeros días de tratamiento, deberá volver a empezar este con un nuevo envase de inicio.

La dosis diaria habitual tras la fase de ajuste es de 2 mg (un comprimido de 2 mg de siponimod).

Si el análisis de sangre realizado antes de iniciar el tratamiento mostró que su organismo degrada el siponimod (Kiendra) lentamente (es el caso de los pacientes con el genotipo *CYP2C9\*2\*3* o *CYP2C9\*1\*3*), la dosis diaria habitual será de 1 mg una vez al día. Estos pacientes también tienen que seguir la misma pauta de inicio del tratamiento (con un envase de inicio). Si es su caso, debe saber que, aun así, es seguro para usted tomar cinco comprimidos de 0,25 mg el día 5 del período de ajuste de la dosis, como se ha indicado más arriba.

### **Cuándo tomar Kiendra**

Si toma Kiendra cada día a la misma hora, le será más fácil recordar cuándo debe tomarlo.

### **Cómo tomar Kiendra**

Tome Kiendra una vez al día con medio vaso de agua. Puede tomar Kiendra con o sin alimentos.

### **Duración del tratamiento con Kiendra**

Siga tomando Kiendra todos los días durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años; el médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Kiendra, pregunte al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

### **Si toma más Kiendra del que debiera**

Si ha tomado demasiado Kiendra de una vez o si ha tomado una primera dosis de Kiendra por error, póngase en contacto con el médico de inmediato.

Es probable que el médico decida mantenerlo en observación vigilando la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea, hacerle electrocardiogramas y monitorizarlo hasta el día siguiente.

### **Si olvidó tomar Kiendra**

Si omite una dosis uno de los 6 primeros días de tratamiento, póngase en contacto con el médico antes de tomar la siguiente dosis. Él deberá recetarle un nuevo envase de inicio y usted deberá volver a empezar el tratamiento en el día 1 con ese nuevo envase de inicio.

Si posteriormente (del día 7 en adelante) omite una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, y después tome el siguiente comprimido en el horario habitual (véase también a continuación «Si deja de tomar Kiendra»). Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y continúe con el tratamiento de la forma acostumbrada.

No tome una dosis doble para compensar el comprimido que olvidó. Espere a que sea la hora de tomar el comprimido siguiente.

### **Si deja de tomar Kiendra**

No deje de tomar Kiendra ni cambie la dosis sin consultar con el médico.

Si omite 4 o más dosis diarias consecutivas de Kiendra, deberá reiniciar el tratamiento con un nuevo envase de inicio.

Al dejar de tomar Kiendra, los síntomas de la esclerosis múltiple pueden reaparecer y empeorar respecto a los que tenía antes o durante el tratamiento; si nota que empeoran tras haber finalizado este, dígaselo al médico.

Si es mujer, consulte el apartado «Embarazo y lactancia».

El siponimod (Kiendra) permanecerá en su organismo hasta 10 días después de haber terminado el tratamiento. Asimismo, es probable que el número de glóbulos blancos de la sangre (cifra de linfocitos) siga siendo bajo durante ese período y hasta pasadas 3 o 4 semanas, plazo en el que todavía pueden aparecer los efectos secundarios descritos en este prospecto.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como ocurre con todos los medicamentos, Kiendra puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

### **Algunos efectos secundarios podrían ser o tornarse graves**

**Frecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción de pequeñas ampollas llenas de líquido sobre la piel enrojecida, que es signo de una infección vírica que puede ser severa (herpes zóster).
- Un tipo de cáncer de piel denominado carcinoma basocelular (CBC) que en muchos casos aparece como un nódulo perlado, aunque puede adoptar otras formas.
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (linfopenia).
- Convulsiones, crisis convulsivas.
- Sombras o una mancha ciega en el centro del campo visual, visión borrosa y problemas para ver los colores o los detalles (signos de edema en la zona macular de la retina que tapiza la parte posterior del ojo: edema macular).
- Latidos irregulares del corazón (bloqueo auriculoventricular).
- Latidos lentos del corazón (bradicardia).

**Infrecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Un tipo de cáncer de la piel denominado «carcinoma de células escamosas», que puede presentarse como un nódulo rojo firme, una úlcera con costra o una nueva úlcera sobre una cicatriz existente.

**Frecuencia desconocida:** *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Una infección cerebral poco frecuente denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de LMP pueden ser similares a los de la esclerosis múltiple (como debilidad o alteraciones visuales, pérdida de memoria, confusión mental o dificultad para caminar).
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos) o infecciones víricas (provocadas por el virus del herpes o de la varicela-zóster) como la meningitis o la encefalitis, que cursa con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez del cuello, intolerancia a la luz, náuseas o confusión.

Si nota alguno de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato.**

### Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y en general desaparecen entre unos días y una semana después de iniciar el tratamiento.

**Muy frecuentes:** *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Dolor de cabeza.
- Tensión arterial alta, a veces con signos como dolor de cabeza y mareo (hipertensión).
- Resultados anormales en las pruebas de función hepática que proporcionan información sobre el estado del hígado (prueba de función hepática aumentada): concentración alta de la enzima alanina-transaminasa (ALT), concentración alta de la enzima  $\gamma$ -glutamyl-transferasa (GGT), concentración alta de la enzima aspartato-transaminasa (AST).

**Frecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Lunares o nevos de reciente aparición: máculas, pápulas o nódulos pequeños (de menos de 1 cm de diámetro) de bordes uniformes y de colores que van desde el azul oscuro al marrón o del rosa al color carne (nevus melanocítico).
- Mareo.
- Sacudidas involuntarias del cuerpo (temblor).
- Diarrea.
- Náuseas.
- Dolor en una extremidad.
- Hinchazón de las manos, los tobillos, las piernas o los pies (edema periférico).
- Debilidad (astenia).
- Disminución de los resultados de las pruebas de función pulmonar (prueba de función pulmonar disminuida).

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

## 5 Conservación de Kiendra

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el estuche.
- Conservar a una temperatura de entre 2 y 8 °C. sin congelar. Mantener el producto en el envase original.

Pregunte al farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no utilice.

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Composición de Kiendra

La **sustancia activa** de Kiendra es el siponimod (como fumarato de siponimod).

Los **demás componentes (excipientes)** de Kiendra son:

- Núcleo del comprimido

Lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), dibehenato de glicerilo y dióxido de silicio coloidal.

Cada comprimido de 0,25 mg contiene 62,2 mg de lactosa monohidratada.

Cada comprimido de 2 mg contiene 60,3 mg de lactosa monohidratada.

- Recubrimiento del comprimido

Recubrimiento del comprimido 0,25 mg: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, lecitina de soja, goma xantana, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.

Recubrimiento del comprimido 2 mg: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, lecitina de soja, goma xantana, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

La información puede diferir en algunos países.

### Presentación de Kiendra y contenido del envase

Kiendra se suministra como comprimidos recubiertos en blister.

Los comprimidos recubiertos de 0,25 mg de Kiendra son redondos, biconvexos, de bordes biselados y color rojo claro, con el logotipo de Novartis de un lado y la inscripción «T» del otro.

Los comprimidos recubiertos de 2 mg de Kiendra son redondos, biconvexos, de bordes biselados y color amarillo claro, con el logotipo de Novartis de un lado y la inscripción «II» del otro.

La información puede diferir en algunos países.

### Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

### Fabricante

Ver estuche.

Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: [información.medica@novartis.com](mailto:información.medica@novartis.com)

Tracking number: 2022-PSB/GLC-1335-s

Importado por Novartis Chile S.A  
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago Chile.