

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fingolimod +pharma, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Fingolimodum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fingolimod +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod +pharma
3. Jak stosować lek Fingolimod +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fingolimod +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fingolimod +pharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fingolimod +pharma

Lek Fingolimod +pharma zawiera substancję czynną fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod +pharma

Lek Fingolimod +pharma jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, *łac. sclerosis multiplex*), w szczególności u:

- pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM
- lub
- pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM

Lek Fingolimod +pharma nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności spowodowanej przez SM.

Co to jest stwardnienie rozsiane

SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać ustępująco-nawracająca SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod +pharma

Lek Fingolimod +pharma pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fingolimod +pharma także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod +pharma

Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod +pharma

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma **zmniejszoną odpowiedź immunologiczną** (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego)
- jeśli lekarz podejrzewa, że u pacjenta występuje **rzadka infekcja mózgu zwana postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML) lub jeśli PML została potwierdzona**
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe**, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica
- jeśli u pacjenta występuje **czynna choroba nowotworowa**
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił **zawał serca, dławica piersiowa, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca**
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj **nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca** (arytmia), w tym pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma
- jeśli pacjent **obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol
- jeśli pacjentka jest **w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji**

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, **należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Fingolimod +pharma.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod +pharma należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)**
- jeśli pacjent został **poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy**
- jeśli u pacjenta występują **objawy wolnej częstości akcji serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca)**
- jeśli pacjent **przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca** (takie jak: leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina)
- jeśli pacjent **miał w przeszłości nagłe utraty przytomności lub omdlenia**
- jeśli pacjent **planuje poddać się szczepieniu**
- jeśli pacjent **nigdy nie chorował na ospę wietrzną**
- jeśli pacjent **ma lub miał zaburzenia wzroku** lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka) lub jeśli **pacjent ma cukrzycę**, która może być przyczyną problemów ze wzrokiem
- jeśli pacjent **ma problemy z wątrobą**
- jeśli pacjent **ma wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków**
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba płuc** lub kaszel typowy dla osób palących

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, **należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod +pharma.**

Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki 0,5 mg u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową 0,25 mg fingolimodu, lek Fingolimod +pharma spowalnia częstość akcji serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia krwi. **Jeśli objawy te będą ciężkie, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zajść konieczność natychmiastowego leczenia.** Lek Fingolimod +pharma

może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż jednym dniu. Mała częstość akcji serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu jednego miesiąca. W tym okresie zwykle nie oczekuje się żadnego klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod +pharma lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg, z codziennym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Fingolimod +pharma oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość akcji serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może zająć potrzeba dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznowia leczenie lekiem Fingolimod +pharma po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod +pharma przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca, bądź czynniki ryzyka tych zdarzeń, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG bądź choroba lub niewydolność serca, lek Fingolimod +pharma może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli pacjent ma w wywiadzie nagłą utratę przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Fingolimod +pharma może w tych przypadkach nie być dla niego odpowiedni. Może zająć potrzeba konsultacji z kardiologiem (specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod +pharma, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca lek Fingolimod +pharma może nie być wówczas odpowiedni. Może zająć konieczność konsultacji z kardiologiem, który sprawdzi, czy pacjent może przejść na leczenie innymi lekami, które nie zmniejszają częstości akcji serca, aby umożliwić leczenie lekiem Fingolimod +pharma. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod +pharma, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia od podania pierwszej dawki leku Fingolimod +pharma.

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa ospy wietrznej (wirus *varicella zoster*). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod +pharma o miesiąc po pełnym kursie szczepienia.

Zakażenia

Lek Fingolimod +pharma zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia) pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące infekcje mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpaśca lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) dezorientacja lub napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu spowodowanego zakażeniem grzybiczym lub zakażeniem przez wirusy herpes), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod +pharma zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, *ang. human papilloma virus*), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy u pacjenta potrzebę zaszczepienia przeciwko HPV przed rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

PML

PML (*ang. progressive multifocal leukoencephalopathy*) jest rzadkim zaburzeniem mózgu spowodowanym zakażeniem, które może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub śmierci. Lekarz prowadzący zleci badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) przed rozpoczęciem i podczas leczenia, aby monitorować ryzyko PML.

Jeśli pacjent uważa, że występujące u niego stwardnienie rozsiane pogarsza się lub jeśli zauważy nowe objawy, np. zmiany nastroju lub zachowania, nowe osłabienie lub nasilenie istniejącego osłabienia po jednej stronie ciała, zmiany widzenia, splątanie, braki pamięci lub trudności dotyczące mowy i porozumiewania się, należy jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem. Mogą to być objawy PML. Należy także porozmawiać z partnerem lub opiekunami i poinformować ich o stosowanym leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy.

Jeśli u pacjenta wystąpi PML stan ten można leczyć, a leczenie lekiem Fingolimod +pharma zostanie przerwane. U niektórych pacjentów po usunięciu leku Fingolimod +pharma z organizmu dochodzi do reakcji zapalnej. Reakcja ta (zwana zapalnym zespołem rekonstrukcji immunologicznej lub IRIS) może prowadzić do pogorszenia stanu pacjenta, w tym do pogorszenia czynności mózgu.

Obrzęk plamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma lekarz może skierować na badania okulistyczne pacjentów z istniejącymi obecnie lub występującymi w przeszłości zaburzeniami widzenia lub innymi objawami obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3-4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod +pharma.

Plamka to niewielki obszar siatkówki, znajdujący się z tyłu oka, umożliwiający wyraźne i ostre widzenie kształtów, kolorów i innych szczegółów. Lek Fingolimod +pharma może powodować opuchnięcie plamki, czyli stan zwany obrzękiem plamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Fingolimod +pharma.

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u pacjentów z **cukrzycą** lub z przebytych zapaleniem błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku plamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fingolimod +pharma.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, zwłaszcza jeśli:

- środek pola widzenia stanie się nieostry lub zaciemniony
- w środku pola widzenia pojawi się ubytek
- wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów

Próby czynnościowe wątroby

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Fingolimod +pharma. Lek Fingolimod +pharma może wpływać na wyniki prób czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie odczuje żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry

lub białek oczu, nieprawidłowego ciemnego (brązowego) koloru moczu, bólu w prawej części brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle odczuwania głodu lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli u pacjenta którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi po rozpoczęciu leczenia lekiem Fingolimod +pharma, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby leczenie lekiem Fingolimod +pharma może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi

Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Fingolimod +pharma powoduje niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

Problemy z płucami

Lek Fingolimod +pharma ma niewielki wpływ na czynność płuc. Pacjenci z ciężką chorobą płuc lub kaszlem typowym dla osób palących podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych.

Liczba krwinek

Oczekiwanym efektem działania leku Fingolimod +pharma jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fingolimod +pharma. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod +pharma lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fingolimod +pharma.

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES)

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod +pharma rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES, *ang. posterior reversible encephalopathy syndrome*). Objawy tej choroby mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, dezorientację, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod +pharma u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ stan ten może być ciężki.

Rak

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod +pharma zgłaszano występowanie raków skóry. W przypadku stwierdzenia na skórze wszelkich guzków (np. błyszczących guzków o zabarwieniu perłowym), plam lub otwartych owrzodzeń niegojących się w ciągu kilku tygodni należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod +pharma. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod +pharma zgłaszano występowanie pewnego rodzaju raka układu chłonnego (chłoniaka).

Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym

Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raków skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV

Nietypowe zmiany w mózgu związane z rzutem SM

U pacjentów leczonych fingolimodem zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM lekarz prowadzący rozważy wykonanie badania MRI w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej potrzebie zaprzestania przyjmowania leku Fingolimod +pharma.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod +pharma

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod +pharma, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne oczekiwanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi oczekiwanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Pacjenci leczeni wcześniej alemtuzumabem wymagają starannej oceny i omówienia swojej sytuacji z lekarzem przed podjęciem decyzji, czy lek Fingolimod +pharma jest dla nich odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli lek Fingolimod +pharma jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę. Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą, czemu nie powinna zająć w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod +pharma. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod +pharma. Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez okres 2 miesięcy po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod +pharma, ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod +pharma” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie ze stosowaniem leku Fingolimod +pharma u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest ograniczone. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Fingolimod +pharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione wyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży. Szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów są następujące informacje:

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma.

- podczas pierwszego przyjmowania leku Fingolimod +pharma lub podczas zmiany dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i tętno (patrz „Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca” powyżej)
- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fingolimod +pharma, należy powiedzieć o tym lekarzowi
- jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk, lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju, bądź niepokój podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać dokładniejszego monitorowania.

Lek Fingolimod +pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- **leki hamujące lub modulujące działanie układu odpornościowego, w tym inne leki stosowane w leczeniu SM**, takie jak: interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod +pharma razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod +pharma”)
- **kortykosteroidy** - z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ odpornościowy
- **szczepionki** - jeśli pacjent wymaga podania szczepionki powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma pacjenci nie powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być skuteczne, jeśli zostaną podane w tym okresie.
- **leki spowalniające czynność serca** (na przykład leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol) - stosowanie leku Fingolimod +pharma razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod +pharma
- **leki na nieregularne bicie serca**, takie jak: chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod +pharma pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod +pharma”)
- **inne leki:**
 - inhibitory proteazy, leki przeciwiinfekcyjne, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna
 - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub preparaty dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod +pharma)

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ciąża

Leku Fingolimod +pharma nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Fingolimod +pharma jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fingolimod +pharma podczas ciąży jest około dwóch razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi ok. 2-3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone obejmują wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod +pharma lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i poprosi o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży

oraz

- należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma oraz w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą dlaczego nie powinna zająć w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod +pharma.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod +pharma, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod +pharma” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjentka będzie także musiała zgłosić się na kontrolne badania prenatalne.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Fingolimod +pharma. Lek Fingolimod +pharma może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługa maszyn. Nie podejrzewa się, aby lek Fingolimod +pharma miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Jednakże, na początku leczenia pacjent musi pozostać w gabinecie lekarskim lub w przychodni przez 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod +pharma. W tym czasie lub potencjalnie po tym okresie, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być zaburzona.

3. Jak przyjmować lek Fingolimod +pharma

Leczenie lekiem Fingolimod +pharma będzie nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli

Dawkowanie to jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi)

Dawka zależy od masy ciała

- *dzieci i młodzież o masie ciała równej lub mniejszej niż 40 kg:* jedna kapsułka 0,25 mg na dobę
- *dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg:* jedna kapsułka 0,5 mg na dobę

Dzieci i młodzież rozpoczynający leczenie od jednej kapsułki 0,25 mg na dobę, a później osiągający stabilną masę ciała powyżej 40 kg, otrzymają od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułkę 0,5 mg raz na dobę. W tym przypadku zaleca się powtórzenie okresu obserwacji, jak po podaniu pierwszej dawki leku.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Fingolimod +pharma jest dostępny wyłącznie w dawce 0,5 mg, kapsułki. Z tego względu w przypadku, gdy wymagane jest użycie mniejszych dawek, należy zastosować inny lek.

Lek Fingolimod +pharma jest przeznaczony do podawania doustnego.

Lek Fingolimod +pharma należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Kapsułki Fingolimod +pharma należy zawsze połykać w całości, bez ich otwierania.

Lek Fingolimod +pharma można przyjmować z posiłkiem lub bez. Przyjmowanie leku Fingolimod +pharma o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Fingolimod +pharma, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod +pharma

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Fingolimod +pharma, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Fingolimod +pharma

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod +pharma krócej niż przez miesiąc i zapomniał przyjąć pierwszej dawki przez cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod +pharma przez co najmniej miesiąc i zapomniał przyjmować lek przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak, jeśli pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod +pharma

Nie należy przerywać leczenia lekiem Fingolimod +pharma ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Lek Fingolimod +pharma utrzymuje się w organizmie maksymalnie przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznowiających leczenie lekiem Fingolimod +pharma po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić wpływ na częstość akcji serca, obserwowany zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznowiać leczenia produktem leczniczym Fingolimod +pharma po przerwie trwającej ponad 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Lekarz prowadzący zdecyduje czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma. Taka sytuacja może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie

Częste (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- kaszel z odkrztuszaniem, nieokreślone przykre uczucie w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc)
- zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak: pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z silnym bólem.
- wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca
- typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (BCC, *ang. basal cell carcinoma*), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd
- wiadomo, że depresja i lęk występują częściej w populacji pacjentów z SM i były one także zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych fingolimodem
- utrata masy ciała

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu
- obrzęk płamki (opuchlizna w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak: cienie lub ubytki w środku pola widzenia, nieostre widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów i szczegółów
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- czerniak złośliwy (rodzaj raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia). Możliwe objawy czerniaka obejmują występowanie znamion, których wielkość, kształt, wypukłość lub zabarwienie może z czasem zmieniać się lub mogą wystąpić nowe znamiona. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzić.
- drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych)

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, dezorientację, napady padaczki i (lub) zaburzenia widzenia.
- chłoniak - rodzaj raka obejmującego układ chłonny
- rak kolczystokomórkowy - rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T)
- guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem typu 8 (mięsak Kaposiego)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje uczuleniowe, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod +pharma
- objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby) takie, jak: zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty, ból w prawej części brzucha, ciemne (brązowe) zabarwienie moczu, mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo rzadkich przypadkach niewydolność wątroby może prowadzić do przeszczepu wątroby.
- ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, chwilowe braki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiegokolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, by jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

- zaburzenia zapalne po zaprzestaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma (znane jako zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej lub IRIS)
- zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak: ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) dezorientacja
- rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze surowego mięsa lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub masy. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla.
- po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod +pharma objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania
- autoimmunologiczna postać niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna)

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zakażenie wirusem grypy z takimi objawami, jak: zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- ból głowy
- biegunka
- ból pleców
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- kaszel

Częste (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zakażenia grzybicze skóry - grzybica wywołana przez dermatofity (łupież pstry)
- zawroty głowy
- silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (migrena)
- mała liczba białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- osłabienie
- swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- świąd
- wzrost stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- łysienie
- duszności
- depresja
- nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki „Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- nadciśnienie (lek Fingolimod +pharma może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- ból mięśni
- ból stawów

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- mała liczba białych krwinek (neutrofilów)
- nastrój depresyjny
- nudności

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- rak układu chłonnego (chłoniak)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęki obwodowe

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fingolimod +pharma

- Substancją czynną leku jest fingolimod.
Każda kapsułka zawiera 0,5 fingolimodu (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: wapnia wodorofosforan, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian
Korpus kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)
Wieczko kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)
Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), wodorotlenek amonu (E 527)

Jak wygląda lek Fingolimod +pharma i co zawiera opakowanie

Lek Fingolimod +pharma, 0,5 mg, kapsułki, twarde składa się z białego lub prawie białego korpusu i żółtego wieczka z oznaczeniem „C886 0.5 mg” nadrukowanym na wieczku.

Lek Fingolimod +pharma jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 7x1, 10, 14, 28, 30, 84, 98 i 100 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 21 I
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Fingolimod +pharma
Czechy	Fingolimod +pharma
Austria	Fingolimod Genericon 0.5 mg Hartkapseln

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2025