

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fingolimod MSN, 0,5 mg, kapsułki, twarde *Fingolimod*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 możliwe 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 MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod MSN
3. Jak przyjmować lek Fingolimod MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fingolimod MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Fingolimod MSN

Lek Fingolimod MSN zawiera substancję czynną fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod MSN

Lek Fingolimod MSN jest stosowany u dorosłych w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. *Sclerosis multiplex*), w szczególności u:

- pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM lub
- pacjentów, z szybko rozwijającą się, ciężką postacią SM.

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

Fingolimod jest również dopuszczony do stosowania u dzieci w wieku 10 lat i starszych. Produkt leczniczy zawierający fingolimod innej firmy jest zarejestrowany w Unii Europejskiej. Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli masz dalsze pytania.

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 ochronną nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać rzutowo-remisyjna 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 MSN

Lek Fingolimod MSN 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 MSN także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod MSN

Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod MSN

- jeśli pacjent ma **zmniejszoną odpowiedź immunologiczną** (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- 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, dusznica bolesna, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca**;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj **nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca** (arytmia), co obejmuje pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod MSN;
- **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 pacjent ma uczulenie** na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, **należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod MSN.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod MSN należy omówić to z lekarzem:

- **jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (ciężki bezdech senny)**;
- **jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy**;
- **jeśli u pacjenta występują objawy spowolnienia 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 (omdlenie)**;
- **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 palacza.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, **należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod MSN.**

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, lek Fingolimod MSN 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 ostre, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zająć konieczność natychmiastowego leczenia.** Lek Fingolimod MSN 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 MSN lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg, z cogodzinnym 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 MSN 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 MSN po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod MSN przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje ryzyko nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca lub występuje ryzyko ich wystąpienia, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG, choroba serca lub niewydolność serca, lek Fingolimod MSN może nie być dla niego odpowiedni.

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

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca, lek Fingolimod MSN 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 MSN. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi, jak rozpoczynać leczenie lekiem Fingolimod MSN, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia.

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa, który ją powoduje (wirus ospy wietrznej i półpaśca). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod MSN. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod MSN o jeden miesiąc po pełnym kursie szczepienia.

Zakażenia

Lek Fingolimod MSN zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod MSN (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. 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) splątanie 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. Jeśli pacjent uważa, że stwardnienie rozsiane pogarsza się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiekolwiek nowe objawy, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML jest poważną chorobą, mogącą prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić stan pacjenta i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Fingolimod MSN.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod MSN zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), 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.

Obrzęk plamki

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod MSN, 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 do 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod MSN.

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

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u **pacjentów z cukrzycą** lub z przebytym 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 MSN.

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 zacieniony;
- 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 MSN. Lek Fingolimod MSN może wpływać na wyniki testów czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie zauważy żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry lub białówek 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 wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, po rozpoczęciu leczenia lekiem Fingolimod MSN, **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 MSN może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi

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

Problemy z płucami

Lek Fingolimod MSN ma niewielki wpływ na czynność płuc. Pacjenci z ciężką chorobą płuc lub kaszlem typowym dla osób palących, mogą mieć większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Liczba krwinek

Oczekiwany efekt działania leku Fingolimod MSN 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 MSN. 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 MSN, 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 MSN.

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES, ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*)

U pacjentów z SM leczonych fingolimodem, rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować nagle wystąpienie silnego bólu głowy, splątanie, napady drgawkowe i zaburzenia widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod MSN 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 fingolimodem, 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. 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 stosowania leku Fingolimod MSN konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod MSN. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod MSN 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 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 rozważy wykonanie badania MRI, w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej potrzebie zaprzestania przyjmowania leku Fingolimod MSN.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod MSN

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod MSN, 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 odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod MSN. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie 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 MSN jest dla nich odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli lek Fingolimod MSN jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod MSN 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 MSN. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod MSN.

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 MSN

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod MSN, 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 MSN. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod MSN” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Lek Fingolimod MSN nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

W przypadku stosowania u dzieci w wieku 10 lat i starszych produkt leczniczy zawierający fingolimod innej firmy jest zarejestrowany w Unii Europejskiej.

Lek Fingolimod MSN 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:

- **Leków hamujących lub modulujących działanie układu odpornościowego, w tym innych leków stosowanych w leczeniu SM**, takich jak interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod MSN razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod MSN”).

- **Kortykosteroidów**, z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- **Szczepionek**. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod MSN, 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.
- **Leków spowalniających czynność serca** (na przykład leków beta-adrenolitycznych, takich jak atenolol). Stosowanie leku Fingolimod MSN razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod MSN.
- **Leków na nieregularne bicie serca**, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod MSN pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod MSN”).
- **Innych leków**:
 - inhibitory proteazy, leki przeciwiinfekcyjne, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
 - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub produkty dziurawca zwyczajnego (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod MSN).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Fingolimod MSN 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 MSN jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fingolimod MSN 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 MSN 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 MSN oraz w ciągu dwóch 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 zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod MSN.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod MSN, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod MSN” 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 MSN. Lek Fingolimod MSN może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Fingolimod MSN miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

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

3. Jak stosować lek Fingolimod MSN

Leczenie lekiem Fingolimod MSN 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 to:

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 od 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.

Inne firmy farmaceutyczne oferują kapsułki dla dzieci i młodzieży o masie ciała równej lub mniejszej niż 40 kg zawierające 0,25 mg fingolimodu.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Fingolimod MSN jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Fingolimod MSN należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Kapsułki Fingolimod MSN należy zawsze połykać w całości, bez otwierania. Lek Fingolimod MSN można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Przyjmowanie leku Fingolimod MSN o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod MSN

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

Pominięcie przyjęcia leku Fingolimod MSN

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod MSN krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć 1 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 MSN przez co najmniej 1 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 stosowania leku Fingolimod MSN

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

Lek Fingolimod MSN 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 MSN należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznowiających leczenie lekiem Fingolimod MSN po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie na częstość akcji serca, obserwowane 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 MSN po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz zdecyduje czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod MSN. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod MSN. 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

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Kaszel z odkrztuszaniem, uczucie dyskomfortu 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 ciężkim bólem
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (BCC), 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 często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu
- Obrzęk plamki (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)

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES, ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, splątanie, 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 rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

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

Częstość nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod MSN
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby) takie, jak zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczkę), 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 przeszczepienia 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, zaniki 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
- 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) splątanie
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze cielistym 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 MSN 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 często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

- 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

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- 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 pod hasłem „Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie (lek Fingolimod MSN może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Ból mięśni
- Ból stawów

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Mała liczba białych krwinek (neutrofile)
- Nastrój depresyjny
- Nudności

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Rak układu chłonnego (chłoniak)

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

- Obrzęk obwodowy

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie używać leków z opakowań, które są zniszczone lub noszą ślady otwarcia.

OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

PVC/PCTFE/PVC/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 MSN

- Substancją czynną leku jest fingolimod.
- Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, kwas fumarowy, kwas stearynowy

Wieczko kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona

Korpus kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona

Tusz: żelaza tlenek czarny (E 172), szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Fingolimod MSN i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Fingolimod MSN 0,5 mg składają się z białego wieczka z nadrukiem „0,5 mg” i białego korpusu z nadrukiem „MF”. Kapsułki zawierają biały lub białawy proszek.

Kapsułki twarde Fingolimod MSN 0,5 mg są dostępne w blistrach lub blistrach jednodawkowych z folii OPA/Al/PVC/Aluminium/papier/PET lub folii PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierających po 7, 10, 14, 28, 30, 98 lub 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 lub 98 x 1 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Ltd.
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Dania	Fingolimod Tiefenbacher
Czechy	Fingolimod Tiefenbacher
Irlandia	Fingolimod Tiefenbacher 0,5 mg hard capsules
Niderlandy	Fingolimod Tiefenbacher 0,5 mg harde capsules
Niemcy	Fingolimod Tiefenbacher 0,5 mg Hartkapseln
Polska	Fingolimod MSN
Rumunia	Fingolimod Tiefenbacher 0,5 mg capsule
Słowacja	Fingolimod Tiefenbacher 0,5 mg tvrdé kapsuly
Węgry	Fingolimod Tiefenbacher 0,5 mg kapszula

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022