

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

FINGOLIMOD SOLINEA, 0,5 mg, kapsułki, twarde Fingolimod

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego 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 Solinea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fingolimod Solinea
3. Jak stosować lek Fingolimod Solinea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fingolimod Solinea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Fingolimod Solinea

Substancją czynną leku Fingolimod Solinea jest fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Solinea

Lek Fingolimod Solinea jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych o masie ciała powyżej 40 kg) 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 Solinea nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp nieprawidłowości 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 Solinea

Lek Fingolimod Solinea 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 Solinea także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fingolimod Solinea

Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Solinea

- 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, dławica piersiowa, 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 leczenia lekiem Fingolimod Solinea;
- **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 w wieku rozrodczym 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi, nie przyjmując leku Fingolimod Solinea.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Solinea 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 nagle 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 choroby wątroby**;
- jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba **pluc** lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Fingolimod Solinea**.

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, stosując inne leki zawierające fingolimod o mniejszej mocy, fingolimod 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 bardzo nasilone, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zajść konieczność natychmiastowego leczenia.** Lek Fingolimod Solinea 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.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Solinea lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg, stosując inne leki zawierające fingolimod o mniejszej mocy, 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 Solinea oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągle 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 zajść 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 Solinea po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Solinea przed przerwaniem leczenia.

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

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

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca lek Fingolimod Solinea może nie być wówczas odpowiedni. Może zajść 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 Solinea. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi jak rozpoczynać leczenie lekiem Fingolimod Solinea, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia od podania pierwszej dawki leku Fingolimod Solinea.

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 Solinea. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod Solinea o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

Zakażenia

Lek Fingolimod Solinea zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Solinea (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać zakażeniom. Wszelkie istniejące zakażenia 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) splątanie lub

drgawki (napady drgawkowe) (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i/lub mózgu spowodowane zakażeniem grzybiczym lub wirusem opryszczki), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

Jeśli pacjent uważa, że jego choroba pogarsza się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek 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 ciężką chorobą, mogącą prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub śmierci. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić stan pacjenta i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Solinea.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Solinea 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 leczenia lekiem Fingolimod Solinea 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 miesięcy od rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Solinea.

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

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 Solinea.

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 Solinea.

Lek Fingolimod Solinea 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 koloru moczu (brązowy), ból w prawej części brzucha (brzucha), zmęczenie, mniejsze niż zwykle uczucie 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 Solinea, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

Wysokie ciśnienie krwi

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

Choroby płuc

Lek Fingolimod Solinea 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 Solinea 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 Solinea. 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 Solinea, 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 Solinea.

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

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Solinea rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea 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 Solinea 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 Solinea konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea. 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 fingolimodem zgłaszano występowanie pewnego rodzaju nowotworu 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 nawrotem SM

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Solinea zgłaszano rzadkie przypadki nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z nawrotem SM. W przypadku ciężkiego nawrotu, lekarz rozważy wykonanie rezonansu magnetycznego w celu oceny tego stanu i zadecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Fingolimod Solinea.

Zmiana leczenia na lek Fingolimod Solinea

Lekarz może bezpośrednio zmienić leczenie z interferonu beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Solinea, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości spowodowanych poprzednim leczeniem. Lekarz może zlecić pacjentowi wykonanie badania krwi, aby wykluczyć takie nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2-3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Solinea. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu, lekarz może zalecić odczekanie określonego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Jeśli pacjent był leczony alemtuzumabem, konieczna jest dokładna ocena i omówienie swojej sytuacji z lekarzem przed podjęciem decyzji, czy lek Fingolimod Solinea jest odpowiedni dla pacjenta.

Kobiety w wieku rozrodczym

Lek Fingolimod Solinea stosowany w czasie ciąży może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Solinea lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą, dlaczego nie należy zajść w ciążę podczas przyjmowania leku Fingolimod Solinea. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Solinea. Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Nasilenie SM po zaprzestaniu leczenia lekiem Fingolimod Solinea

Nie należy przerywać stosowania leku Fingolimod Solinea ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po zaprzestaniu leczenia lekiem Fingolimod Solinea. Stan ten może być poważny (patrz „Przerwanie stosowania leku Fingolimod Solinea w punkcie 3, a także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

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

Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci i młodzieży.

Poniższe informacje są szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów:

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Solinea lekarz sprawdzi stan szczepień. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne ich podanie przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Solinea.
- Podczas pierwszego zastosowania leku Fingolimod Solinea 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 Solinea, należy powiadomić o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Fingolimod Solinea, należy powiadomić o tym lekarza. Pacjent może wymagać dokładniejszego monitorowania.

Fingolimod Solinea 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 zażywa którykolwiek z następujących leków:

- **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 Solinea razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Solinea”).
- **Kortykosteroidy**, 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 Solinea, 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 Solinea razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Solinea.
- **Leków na nieregularne bicie serca**, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod Solinea pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Solinea”).
- **Innych leków**:
 - inhibitory proteazy, leki stosowane w zakażeniach, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwczyrnicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
 - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub preparaty z ziołem dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod Solinea).

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Nie należy stosować leku Fingolimod Solinea w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub w przypadku kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Fingolimod Solinea jest stosowany w ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wrodzonych wad rozwojowych obserwowany u niemowląt narażonych na działanie leku Fingolimod Solinea w czasie ciąży jest około 2 razy większy niż w populacji ogólnej (w której odsetek wrodzonych wad rozwojowych wynosi około 2–3%). Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należały wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Solinea 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
- aby uniknąć zajścia w ciążę, należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod Solinea i przez dwa miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą, dlaczego nie powinna zejść w ciążę podczas przyjmowania leku Fingolimod Solinea.

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

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 Solinea miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. Jak stosować lek Fingolimod Solinea

Leczenie lekiem Fingolimod Solinea 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 40 kg lub mniejszej:* jedna kapsułka 0,25 mg fingolimodu na dobę. Lek Fingolimod Solinea 0,5 mg kapsułki twarde nie jest odpowiedni dla dzieci i młodzieży o masie ciała 40 kg lub mniejszej. Dostępne są inne leki zawierające fingolimod o mniejszej mocy (w postaci kapsułek 0,25 mg).
- *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 fingolimodu na dobę, a później osiągający stabilną masę ciała powyżej 40 kg otrzymają od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułek 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 Solinea jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Fingolimod Solinea należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Lek Fingolimod Solinea należy zawsze połykać w całości, bez otwierania kapsułek. Lek Fingolimod Solinea można przyjmować z jedzeniem lub bez.

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

W przypadku wątpliwości jak długo przyjmować lek Fingolimod Solinea, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Solinea

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Solinea, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fingolimod Solinea

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Solinea krócej niż przez 1 miesiąc i zapomni o przyjęciu 1 dawki przez całą dobę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Solinea przez co najmniej 1 miesiąc i zapomni o przyjmowaniu leku przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak, jeśli pacjent zapomni o przyjmowaniu leku 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 Solinea

Nie należy przerywać stosowania leku Fingolimod Solinea ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Lek Fingolimod Solinea utrzymuje się w organizmie 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 Solinea należy odczekać 6 - 8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznawiających leczenie lekiem Fingolimod Solinea 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 wznawiać leczenia lekiem Fingolimod Solinea po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

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

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

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, silny ból głowy, splątanie, napady padaczki i (lub) zaburzenia widzenia.
- Chłoniak (rodzaj nowotworu 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 Solinea.
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolność wątroby), takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty, ból po prawej stronie okolicy brzucha (brzucha), ciemny mocz (brązowy), mniejsze niż zwykle uczucie głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. W bardzo niewielkiej liczbie przypadków 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.
- 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 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 Solinea 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 (objawy migreny)
- Mała liczba białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- Łysienie
- Duszności
- Depresja
- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku plamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie tętnicze (lek Fingolimod Solinea 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)
- Nastroj depresyjny
- Nudności

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

- Nowotwór 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod Solinea

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

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 Solinea

- Substancją czynną leku jest fingolimod. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, żółty (E172), szelak, glikol propylenowy, amoniak, stężony, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek, czarny (E172).

Jak wygląda lek Fingolimod Solinea i co zawiera opakowanie

Lek Fingolimod Solinea to kapsułka, rozmiar 3, składająca się z żółtego wieczka i białego, nieprzezroczystego korpusu, z nadrukowanym czarnym tuszem “FGM 0.5 mg” na wieczku kapsułki.

Lek Fingolimod Solinea jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PE i środek pochłaniający wilgoć/Aluminium zawierających 28 kapsułek, twardych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn
Polska

Wytwórca

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Data ostatniej akceptacji ulotki:

26-06-2023