

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fingolimod Zentiva, 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 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Zentiva
3. Jak przyjmować lek Fingolimod Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fingolimod Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Fingolimod Zentiva

Lek Fingolimod Zentiva zawiera substancję czynną fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Zentiva

Lek Fingolimod Zentiva jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych o masie ciała > 40 kg) w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, *lac. Sclerosis multiplex*), w szczególności u:

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

Lek Fingolimod Zentiva nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niepełnosprawności 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, odzwierciedlającymi 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, gdy ustąpi rzut choroby, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod Zentiva

Lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Zentiva

- **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 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), obejmuje to pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Zentiva,
- **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 którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewien, **należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod Zentiva**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Zentiva 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 małej 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 cholinoesterazę lub pilokarpina),
- **jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nagła utrata przytomności lub omdlenia**,
- **jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu**,
- **jeśli pacjent nigdy nie miał ospy wietrznej**,
- **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 nie jest pewien, **należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod Zentiva**.

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 Zentiva spowalnia częstość akcji serca.

W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie lub mieć świadomość bicia

swojego serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia krwi. **Jeśli objawy te będą ciężkie, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zająć konieczność natychmiastowego leczenia.** Lek Fingolimod Zentiva może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż 1 dniu. Mała częstość akcji serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu 1 miesiąca. W tym okresie 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 Zentiva 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 podaniem pierwszej dawki leku Fingolimod Zentiva 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 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 Zentiva po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nagła utrata przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca, lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Zentiva, z uwzględnieniem monitorowania pacjenta w nocy.

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 Zentiva. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod Zentiva o 1 miesiąc po zakończeniu pełnego kursu szczepienia.

Zakażenia

Lek Fingolimod Zentiva zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Zentiva (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może być bardziej podatny na infekcje. 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, wysypkę 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 może zagrażać życiu. Jeśli pacjent

uważa, że jego choroba nasila 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 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 Zentiva.

U pacjentów leczonych fingolimodem zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy potrzebę zaszczepienia pacjenta przeciwko HPV przed rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

Obrzęk plamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Zentiva 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 Zentiva.

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

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u **pacjentów z cukrzycą** lub z przebyłym 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 Zentiva. 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.

Testy czynnościowe wątroby

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Fingolimod Zentiva. Lek Fingolimod Zentiva może wpływać na wyniki testów czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie odczuje żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry lub białkówki 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 Zentiva, **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 Zentiva może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi

Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Fingolimod Zentiva powoduje

niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

Problemy z płucami

Lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva, 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 Zentiva.

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 silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod Zentiva 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 prowadzącemu. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrosła lub zmiany w tkance skórnej (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Zentiva konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod Zentiva. 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 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 Zentiva.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod Zentiva

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Zentiva, 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 Zentiva. W przypadku zmiany leczenia z teryflunomidu 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 Zentiva jest dla nich odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli fingolimod jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Zentiva 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 Zentiva. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Zentiva. Pacjentki muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez okres 2 miesięcy po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Zentiva

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

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

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała > 40 kg. U dzieci o masie ciała ≤ 40 kg powinno zastosować się inne odpowiednie postacie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione wyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży.

Szpecially ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów są następujące informacje:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Zentiva, lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Zentiva.
- Podczas pierwszego przyjęcia leku Fingolimod Zentiva 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” wyżej)
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fingolimod Zentiva, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Fingolimod Zentiva, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać dokładniejszego monitorowania.

Lek Fingolimod Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy poinformować lekarza 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, teryflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod Zentiva razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Zentiva”).
- **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 i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod Zentiva, 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 Zentiva razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Zentiva.
- **Leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod Zentiva pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Zentiva”).
- **Inne leki:**
 - inhibitory proteazy, leki przeciwinfekcyjne, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
 - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub zieleń dziurawca zwyczajnego (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod Zentiva).

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 Zentiva nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji. Jeśli fingolimod jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie fingolimodu podczas ciąży jest około dwa 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 Zentiva 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 metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Fingolimod Zentiva 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 zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Zentiva.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Zentiva, należy natychmiast

powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Zentiva” 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 Zentiva. Fingolimod może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwi mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługiwane maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Fingolimod Zentiva 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 Zentiva. W tym czasie oraz potencjalnie po nim, może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Fingolimod Zentiva

Leczenie lekiem Fingolimod Zentiva 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 o mocy 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i powyżej): Dawka zależy od masy ciała:

- *Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg* powinny przyjmować jedną kapsułkę o mocy 0,5 mg na dobę.
- *Dzieci i młodzież o masie ciała równej lub mniejsze niż 40 kg* powinny przyjmować inne odpowiednie dawki.

Dzieci i młodzież rozpoczynający leczenie od jednej kapsułki o mocy 0,25 mg na dobę, a później osiągający stabilną masę ciała powyżej 40 kg otrzymają od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułkę o mocy 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 leku Fingolimod Zentiva.

Lek Fingolimod Zentiva jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Zentiva

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

Pominięcie przyjęcia leku Fingolimod Zentiva

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Zentiva krócej niż 1 miesiąc i zapomniiał 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 Zentiva przez co najmniej 1 miesiąc i zapomniiał 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 zapomniiał 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 Zentiva

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

Lek Fingolimod Zentiva utrzymuje się w organizmie do 2 miesięcy 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 Zentiva być może będzie trzeba odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznawiających leczenie lekiem Fingolimod Zentiva po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie wpływające 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 Zentiva 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 Zentiva. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Zentiva. 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 czynności płuc).
- Zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub bardzo bolesne czerwone plamy.
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca.
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (BCC), który często występuje w postaci perlowego 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.
- Zmniejszenie 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 wrzodzieć.
- Drgawki, napady padaczkowe (częstsze 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). Objawy mogą obejmować nagły, silny 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 Kaposi'ego).

Częstość nieznana (częstość nie może być 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 Zentiva.
- 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 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, 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 Zentiva objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem przed leczeniem 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):

- Liszaj obrączkowy, zakażenie grzybicze skóry (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.
- Wzrost stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi.
- Łysienie.
- Duszność.
- Depresja.
- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”).
- Nadciśnienie (fingolimod 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):

- Rak układu chłonnego (chłoniak).

Częstość nieznaną (częstość nie może być oszacowana 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 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,

faks: + 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 Zentiva

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Zentiva

- Substancją czynną leku jest fingolimod. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: Wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna 101 i 102, wapnia wodorofosforan, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, żółty (E172) (*wieczko kapsułki*).

Jak wygląda lek Fingolimod Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Fingolimod Zentiva, kapsułki twarde, z jasnożółtym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem w rozmiarze nr 3 (15,8±0,4 mm), wypełnione są białym do białawego, sypkim, granulowanym proszkiem.

Lek Fingolimod Zentiva jest dostępny w opakowaniach po 7, 28, 30, 56, 90 lub 98 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
sector 3,
03226 Bukareszt
Rumunia

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021