

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Fingolimod Pharmascience

Substancją czynną zawartą w leku Fingolimod Pharmascience jest fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Pharmascience

Lek Fingolimod Pharmascience jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu rzutowo-remisyjnej 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 Pharmascience 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 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 są to zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod Pharmascience

Lek Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fingolimod Pharmascience

Kiedy nie stosować leku Fingolimod Pharmascience

- 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), włączając pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience,
- **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 w razie wątpliwości, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, przed przyjęciem leku Fingolimod Pharmascience.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience należy omówić z lekarzem:

- **jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)**,
- **jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy**,
- **jeśli u pacjenta występują objawy wolnej częstości akcji serca** (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca),
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca (takie, jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina),
- **jeśli pacjent miał w przeszłości nagłe utraty przytomności lub omdlenia**,
- **jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu**,
- **jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną**,
- **jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku** lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), lub jeśli pacjent ma cukrzycę, która może być przyczyną zaburzeń widzenia,
- **jeśli pacjent ma choroby wątroby**,
- 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 ma miejsce lub w razie wątpliwości, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Fingolimod Pharmascience.

Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki równej 0,5 mg u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową równą 0,25 mg, lek Fingolimod Pharmascience 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 są bardzo nasilone, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ pacjent może potrzebować natychmiastowego leczenia.** Lek Fingolimod Pharmascience 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 zwykle 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 Pharmascience lub po pierwszym przyjęciu dawki równej 0,5 mg po zmianie leczenia z dawki dobowej równej 0,25 mg, z codziennym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się w początkowym okresie stosowania leku, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Fingolimod Pharmascience 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 być konieczne dłuższe monitorowanie 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 Pharmascience po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli pacjent ma w wywiadzie nagłą utratę przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Fingolimod Pharmascience może nie być dla niego odpowiedni. Może być potrzebna konsultacja z kardiologiem (specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Pharmascience, włączając monitorowanie pacjenta w nocy.

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

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 być u niego konieczne podanie szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie stosowania leku Fingolimod Pharmascience o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

Zakażenia

Lek Fingolimod Pharmascience zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące zakażenia mogą się nasilić. Mogą mieć ciężki przebieg i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpasiec lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypkę i (lub) splątanie (może to być spowodowane zakażeniem grzybiczym i mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych), 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 (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML). PML jest poważną chorobą, która może 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 Pharmascience.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience 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 Pharmascience.

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

Ryzyko 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 wystąpił obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak atak 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 zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować leku Fingolimod Pharmascience. Lek Fingolimod Pharmascience 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 koloru moczu (w kolorze brązowym) 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 Pharmascience, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci wykonanie badań krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskazują na problem z wątrobą, konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience.

Wysokie ciśnienie krwi

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

Choroby płuc

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

Liczba krwinek

Oczekiwanym działaniem leku Fingolimod Pharmascience jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczne jest wykonanie badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fingolimod Pharmascience. 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 Pharmascience, 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 stosowania leku Fingolimod Pharmascience.

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

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Pharmascience rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, drgawki i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ stan ten może być ciężki.

Rak

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Pharmascience zgłaszano występowanie nowotworów 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. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry w celu wykrycia obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również regularnie kontrolował skórę pacjenta podczas leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Pharmascience zgłaszano występowanie pewnego rodzaju nowotworu układu chłonnego (chłoniaka).

Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym

Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko 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 lekiem Fingolimod Pharmascience zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM lekarz prowadzący rozważy wykonanie badania MRI (rezonans magnetyczny) w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej potrzebie zaprzestania przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod Pharmascience

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Pharmascience, 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 od 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub zastosowanie procedury przyspieszonej eliminacji tego leku. Jeśli pacjent był leczony wcześniej alemtuzumabem, konieczna jest staranna ocena i dyskusja z lekarzem, aby mógł on zdecydować, czy lek Fingolimod Pharmascience jest odpowiedni dla pacjenta.

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli lek Fingolimod Pharmascience jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę. Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą, dlaczego nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Pharmascience. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Pharmascience. 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 Pharmascience

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Lek Fingolimod Pharmascience nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

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 Pharmascience lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie miał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience.
- po pierwszym przyjęciu leku Fingolimod Pharmascience lub po zmianie 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 okresie przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój w okresie przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience, należy powiedzieć o tym lekarzowi. U pacjenta może być konieczne ściślejsze monitorowanie.

Lek Fingolimod Pharmascience 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje któryś z poniższych 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 należy stosować leku Fingolimod Pharmascience jednocześnie z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Pharmascience”),
- **kortykosteroidów**, z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ odpornościowy,
- **szczepionek**. Jeśli konieczne jest podanie szczepionki pacjentowi, powinien on najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod Pharmascience, 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 Pharmascience jednocześnie z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience.
- **leków na nieregularne bicie serca**, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Pacjentom przyjmującym te leki nie wolno stosować leku Fingolimod Pharmascience, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Pharmascience”).
- **innych leków**:
 - o inhibitory proteazy, leki stosowane w zakażeniach, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna,
 - o karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub produkty z ziołem dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod Pharmascience).

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 Pharmascience 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 Pharmascience jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fingolimod Pharmascience podczas ciąży jest około dwóch razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi około 2% - 3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone to wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience 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 zająć w ciąży w czasie stosowania leku Fingolimod Pharmascience.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Pharmascience, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience” 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 Pharmascience. Fingolimod 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 Pharmascience 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 Pharmascience. W tym czasie oraz potencjalnie po nim, może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Fingolimod Pharmascience

Leczenie lekiem Fingolimod Pharmascience będzie nadzorowane przez lekarza, który ma 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 o mocy 0,25 mg na dobę.
- dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg: jedna kapsułka o mocy 0,5 mg na dobę.

Lek Fingolimod Pharmascience, 0,5 mg, kapsułki, twarde nie jest odpowiedni dla dzieci o masie ciała ≤ 40 kg. Inne leki zawierające fingolimod są dostępne w mniejszej dawce (w postaci kapsułek 0,25 mg).

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 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.

Lek Fingolimod Pharmascience jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Fingolimod Pharmascience należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Kapsułki leku Fingolimod Pharmascience należy zawsze połykać w całości, bez otwierania. Lek Fingolimod Pharmascience można przyjmować z posiłkiem lub pomiędzy posiłkami. Przyjmowanie leku Fingolimod Pharmascience o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Pharmascience

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

Pominięcie zastosowania leku Fingolimod Pharmascience

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience 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 przyjmowania leku Fingolimod Pharmascience

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

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

U pacjentów wznowiających leczenie lekiem Fingolimod Pharmascience 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 lekiem Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience. 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 czynności płuc),
- zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami, jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z silnym bólem,
- wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca,
- typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (ang. *basal cell carcinoma*, 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 Pharmascience,
- 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 to 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, które mogą wystąpić to nagły, ciężki ból głowy, splątanie, napady padaczki i (lub) zaburzenia widzenia,
- chłoniak (rodzaj nowotworu, który ma wpływ na układ chłonny),
- rak koleczystokomórkowy: 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 Pharmascience,
- objawy choroby wątroby (w tym niewydolność wątroby), takie jak zażółcenie skóry lub białekówek oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty, ból po prawej stronie okolicy żołądka (brzuch), ciemny mocz (brązowy kolor) uczucie mniejszego niż zwykle głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo niewielkiej liczbie przypadków 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 to 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 raka z komórek Merkla,
- po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Pharmascience objawy SM mogą powrócić 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 (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,
- zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi,
- łysienie,
- duszność,
- depresja,
- nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku plamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- nadciśnienie tętnicze (lek Fingolimod Pharmascience 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):

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Pharmascience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze 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 do 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 Pharmascience

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

Rdzeń kapsułki: wapnia wodorofosforan, magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Tusz do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Fingolimod Pharmascience i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczysta, żelatynowa kapsułka twarda typu coni-snap o średnicy 16 mm, z czarnym nadrukiem „FIN” powyżej „0,5 mg” na jasnożółtym wieczku i dwoma promieniowymi paskami nadrukowanymi żółtym tuszem na białym korpusie.

Lek Fingolimod Pharmascience jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 7x1, 28 lub 98 kapsułek lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 84 kapsułki (3 opakowania po 28 kapsułek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr

Wytwórca/Importer

Pharmascience International Limited
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nikozja
Cypr

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

Kraj	Nazwa leku
Cypr	Fingolimod Pharmascience 0.5 mg σκληρά καψάκια
Bułgaria	Финголимод Фармасайънс 0,5 mg твърди капсули Fingolimod Pharmascience 0.5 mg hard capsule
Chorwacja	Fingolimod Pharmascience 0.5 mg tvrde kapsule
Polska	Fingolimod Pharmascience
Słowenia	Fingolimod Pharmascience 0,5 mg trde kapsule
Węgry	Fingolimod Pharmascience 0,5 mg kemény kapszula

Data ostatniej aktualizacji ulotki: