

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Fingolimod Stada, 0,5 mg, kapsulki, twarde Fingolimod

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Fingolimod Stada

Substancją czynną leku Fingolimod Stada jest fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Stada

Lek Fingolimod Stada jest stosowany u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych o masie ciała > 40 kg) w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM, z 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 Stada 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 przebiegu SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Nazywa się to 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 poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodu, drętwienie, problemy z widzeniem lub zaburzenia równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod Stada

Lek Fingolimod Stada pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. Ogranicza to uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fingolimod Stada także osłabia niektóre reakcje odpornościowe organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Stada

Kiedy nie stosować leku Fingolimod Stada

- jeśli pacjent **ma uczulenie** na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli **odpowiedź układu odpornościowego pacjenta jest obniżona** (z powodu zespołu upośledzenia odporności, choroby lub 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 **czynny nowotwór złośliwy**
- jeśli u pacjenta występują **poważne problemy z wątrobą**
- **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 występują pewne rodzaje **nieregularnych lub nieprawidłowych uderzeń serca** (arytmii); dotyczy to także pacjentów, u których elektrokardiogram (EKG) wykazuje wydłużony odstęp QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada
- **jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol
- jeśli pacjentka **jest w ciąży lub jest zdolna do zajścia w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji**

Pacjent, którego to dotyczy, lub który ma wątpliwości, **powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod Stada.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Fingolimod Stada należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma **poważne problemy z oddychaniem podczas snu** (ciężki bezdech senny)
- pacjent został poinformowany o **nieprawidłowym elektrokardiogramie**
- u pacjenta **stwierdza się objawy powolnego tętna** (np. zawroty głowy, nudności lub kołatanie serca)
- pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio **leki spowalniające szybkość uderzeń serca** (takie jak beta-blokery, werapamil, diltiazem lub iwabradynę, digoksyne, inhibitory cholinesterazy lub pilokarpinę)
- u pacjenta **w wywiadzie stwierdza się epizody nagłej utraty przytomności lub omdleń**
- **pacjent planuje przyjęcie szczepionki**
- pacjent **nigdy nie chorował na ospę wietrzną**
- u pacjenta występują lub występowały **zaburzenia widzenia** lub inne oznaki obrzęku w centralnym obszarze widzenia (plamka żółta) w tylnej części oka (stan znany jako obrzęk plamki, patrz poniżej), stan zapalny lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka) lub cukrzyca (która może powodować problemy z oczami)
- u pacjenta występują **problemy z wątrobą**
- u pacjenta występuje **wysokie ciśnienie tętnicze**, którego nie można opanować lekami
- u pacjenta występują **poważne problemy z płucami lub kaszel palacza**

Pacjent, którego to dotyczy, lub który ma wątpliwości, **powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod Stada.**

Wolne tętno (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 Stada spowalnia częstość rytmu serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia tętniczego. **Jeśli te objawy są wyraźne, należy poinformować lekarza, ponieważ może być konieczne natychmiastowe leczenie.** Lek Fingolimod może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zwykle powraca do normalnego stanu w czasie krótszym niż jeden dzień. Powolne tętno zwykle powraca do normalnego stanu w ciągu jednego miesiąca. W tym okresie zwykle nie oczekuje się żadnego klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Stada 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 podjąć odpowiednie działania. Przed pierwszą dawką leku Fingolimod Stada oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta należy wykonać badanie EKG. W tym czasie lekarz może nieprzerwanie obserwować elektrokardiogram pacjenta. Jeśli po tym 6-godzinnym okresie u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub obniżająca się częstość rytmu serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może zajść potrzeba dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub być może nawet do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznowia leczenie lekiem Fingolimod Stada po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Stada przed przerwą.

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 Stada może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli pacjent przeżył epizod nagłej utraty przytomności lub spowolnienia czynności serca, lek Fingolimod Stada 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 Stada, w tym jak prowadzić obserwację pacjenta do następnego dnia.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą obniżać częstość akcji serca, lek Fingolimod Stada 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 rytmu serca, aby umożliwić leczenie lekiem Fingolimod Stada. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi, jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Stada, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia.

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na wirus ospy wietrznej (wirus *varicella zoster*). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz odroczy rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod Stada do upływu jednego miesiąca po pełnym kursie szczepienia.

Zakażenia

Fingolimod obniża liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Krwinki białe zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Stada (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 będzie sądził, że występuje u niego zakażenie, będzie miał gorączkę, objawy grypy, półpaśca lub ból głowy z towarzyszącą sztywnością karku, nadwrażliwością na światło, nudnościami, wysypką i (lub) splątaniem lub drgawkami (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu spowodowane zakażeniem grzybiczym lub zakażeniem przez wirusy herpes), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu. Jeśli pacjent uzna, że jego choroba (SM) 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, tak zwanej postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML). PML jest poważną chorobą, mogącą prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), aby ocenić stan pacjenta, i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Stada.

U pacjentów leczonych fingolimodem zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),

w tym przypadku brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy u pacjenta potrzebę zaszczepienia przeciwko wirusowi HPV przed rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku zakażenia wirusem HPV.

Obrzęk płamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada 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 żółtej) w tylnej części oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3 – 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Stada.

Plamka żółta to niewielki obszar siatkówki, znajdujący się w tylnej części oka, umożliwiający wyraźne i ostre widzenie kształtów, kolorów i szczegółów. Fingolimod może powodować opuchnięcie płamki żółtej, czyli stan zwany obrzękiem płamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Fingolimod Stada.

Prawdopodobieństwo wystąpienia obrzęku płamki jest większe u pacjentów z **cukrzycą** oraz u pacjentów, którzy przebyli zapalenie błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku płamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk płamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fingolimod Stada.

Obrzęk płamki 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. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może poprosić pacjenta o poddanie się badaniu okulistycznemu, zwłaszcza w następujących przypadkach:

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

Badania czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Fingolimod Stada. Fingolimod 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 poinformować lekarza**.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z tych objawów po rozpoczęciu leczenia lekiem Fingolimod Stada należy **natychmiast poinformować lekarza**.

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań będą wskazywać na problemy z wątrobą, konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Stada.

Wysokie ciśnienie tętnicze

Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie tętnicze, ponieważ lek Fingolimod Stada powoduje jego niewielki wzrost.

Problemy z płucami

Fingolimod ma niewielki wpływ na czynność płuc. Pacjenci z ciężkimi chorobami płuc lub kaszlem typowym dla osób palących obciążeni są większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Morfologia krwi

Pożądanym efektem leczenia lekiem Fingolimod Stada jest obniżenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zwykle powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fingolimod Stada. 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 Stada lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy liczba krwinek białych będzie niewystarczająca, konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Stada.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

W rzadkich przypadkach u pacjentów z SM leczonych fingolimodem 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 Stada u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ stan ten może być ciężki.

Nowotwory złośliwe

U pacjentów z SM leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie raka 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 tkankach skóry (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada konieczne jest przeprowadzenie badania skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod Stada. 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 Stada zgłaszano występowanie pewnego rodzaju nowotworów układu chłonnego (chłoniaków).

Ekspozycja na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym

Fingolimod osłabia układ odpornościowy. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raka 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 Stada.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod Stada

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Stada, jeśli nie ma żadnych objawów zaburzeń spowodowanych przez wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia takich zaburzeń. Po przerwaniu leczenia natalizumabem może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada. 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 Stada jest dla nich odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym

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

Zaostrożenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Stada

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod Stada lub zmieniać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie ze stosowaniem leku Fingolimod Stada u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest ograniczone. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek obaw.

Dzieci i młodzież

Lek Fingolimod Stada nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat i o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ nie został on przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

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

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Stada.
- Podczas przyjmowania pierwszej dawki leku Fingolimod Stada lub podczas zmiany dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg, lekarz będzie obserwował częstość rytmu serca i tętno (patrz „Niska częstość rytmu serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca” powyżej)
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fingolimod Stada, 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 Stada, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać ściślejszego monitorowania.

Inne leki a lek Fingolimod Stada

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- **Leki hamujące lub modulujące układ odpornościowy**, w tym **inne leki stosowane w leczeniu MS**, takie jak interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teryflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod Stada razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Stada”).
- **Kortykosteroidy**, ze względu na możliwy dodatkowy wpływ na układ odpornościowy.
- **Szczepionki**. W razie konieczności przyjęcia szczepionki należy najpierw zasięgnąć porady lekarza. W trakcie leczenia i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod Stada pacjenci nie

powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą nie być tak skuteczne, jak zwykle, jeśli zostaną podane w tym okresie.

- **Leki spowalniające częstość uderzeń serca** (na przykład beta-blokery, takie jak atenolol). Stosowanie leku Fingolimod Stada razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Stada.
- **Leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu pracy serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod Stada pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularny rytm serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Stada”).
- **Inne leki:**
 - inhibitory proteazy, leki przeciwinfekcyjne, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna
 - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub produkty dziurawca zwyczajnego (potencjalne ryzyko obniżonej skuteczności fingolimodu).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Leku Fingolimod Stada nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. W przypadku stosowania leku Fingolimod Stada podczas ciąży istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie fingolimodu podczas ciąży jest około dwóch razy większy od częstości obserwowanej w populacji ogólnej (gdzie 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 Stada 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 Stada oraz ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz wyda pacjentce dodatkowe materiały edukacyjne, wyjaśniające, dlaczego nie powinna ona zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Stada.

W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Fingolimod Stada należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Stada” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Prowadzona będzie specjalistyczna obserwacja prenatalna.

Karmienie piersią

Pacjentki nie powinny karmić piersią w trakcie stosowania leku Fingolimod Stada. Fingolimod może przenikać do mleka matki, dlatego istnieje ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługa maszyn. Nie stwierdzono, aby lek Fingolimod Stada wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

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

3. Jak stosować lek Fingolimod Stada

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

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

Zalecana dawka:

Dorośli

Dawka leku to jedna tabletką (0,5 mg) na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 i więcej lat, z masą ciała ponad 40 kg)

Jedna kapsułka 0,5 mg każdego dnia. 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 kapsułek 0,5 mg raz na dobę. W tym przypadku zaleca się powtórzenie okresu obserwacji jak po podaniu pierwszej dawki leku.

Dzieci i młodzież (w wieku co najmniej 10 lat, o masie ciała do 40 kg włącznie)

Lek Fingolimod Stada, kapsułki twarde po 0,5 mg nie jest odpowiedni dla dzieci o masie ciała \leq 40 kg. Dostępne są inne leki zawierające fingolimod o niższej mocy dawki (w postaci kapsulek po 0,25 mg).

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Sposób podawania

Lek Fingolimod Stada jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

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

Czas stosowania

W razie pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem Fingolimod Stada należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Stada

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Fingolimod Stada

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Stada 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 Stada 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. Natomiast w przypadku, gdy pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie można przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Stada

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod Stada lub zmieniać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Fingolimod utrzymuje się w organizmie przez okres do 2 miesięcy od zaprzestania jego przyjmowania. W tym czasie liczba krwinek białych (liczba limfocytów) może również być niska i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Stada należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznowiających leczenie lekiem Fingolimod Stada po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku może ponownie wystąpić wpływ na częstość rytmu serca, obserwowany zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy, i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznowiać leczenia lekiem Fingolimod Stada 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 Stada. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Stada. Taka sytuacja może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 skutki uboczne mogą być poważne lub mogą stać się poważne.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- kaszel z odkrztuszaniem, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc)
- zakażenie herpeswirusami (półpasiec) z takimi objawami, jak pęcherze, pieczenie, swędzenie lub ból skóry, typowo w górnej części tułowia lub w obrębie twarzy. Innymi objawami mogą być: gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z nasilonym bólem
- wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca
- pewien typ raka skóry, tak zwany rak podstawnokomórkowy (BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd
- wiadomo, że depresja i lęk występują częściej w populacji pacjentów z SM i były one także zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych fingolimodem
- utrata masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie płuc, z takimi objawami jak gorączka, kaszel i trudności w oddychaniu
- obrzęk płamki (obrzęk centralnego obszaru wzrokowego w tylnej części oka) objawiający się cieniami lub ślepą plamką w centrum pola widzenia, niewyraźnym widzeniem i problemami z widzeniem kolorów i szczegółów
- obniżenie liczby krwinek płytkowych, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania sińców

- czerniak złośliwy (rodzaj nowotworu skóry, który zwykle powstaje z nietypowego znamienia). Możliwe oznaki czerniaka obejmują znamiona, które z czasem mogą zmieniać wielkość, kształt, wyniosłość nad poziom skóry lub kolor, lub powstawanie nowych znamion. Znamiona te mogą swędzieć, krwawić lub ulec owrzodzeniu
- drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- schorzenie noszące nazwę „zespół tylnej odwracalnej encefalopatii” (w skrócie, z j. ang.: PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i (lub) zaburzenia widzenia
- chłoniaki (rodzaj nowotworów dotyczący układu chłonnego)
- rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- nieprawidłowości w elektrokardiogramie (odwrócenie załamka T)
- nowotwór związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem 8 (mięsak Kaposiego)

Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych)

- reakcje uczuleniowe, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Stada
- objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby) takie, jak zażółcenie skóry lub białekówek 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 (w skrócie, z j. ang.: 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 z towarzyszącą sztywnością karku, nadwrażliwość 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 Stada objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania
- autoimmunologiczna postać niedokrwistości (obniżonej liczby krwinek czerwonych), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych stanów **należy natychmiast poinformować lekarza.**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenie wirusem grypy z takimi objawami jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)

- ból głowy
- biegunka
- ból pleców
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- kaszel

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- łupież pstry (rodzaj grzybiczego zakażenia skóry)
- zawroty głowy
- silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i nadwrażliwość na światło (migrena)
- mała liczba krwinek białych (limfocytów, leukocytów)
- osłabienie
- swędząca czerwona piekąca wysypka (egzema)
- swędzenie
- podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów)
- wypadanie włosów
- duszność
- depresja
- nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- nadciśnienie tętnicze (lek Fingolimod Stada może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- ból mięśni
- bóle stawów,

Niezbym często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- mała liczba krwinek białych (neutrofilów)
- obniżenie nastroju
- nudności

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- nowotwór układu chłonnego (chłoniak)

Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych):

- obrzęki obwodowe

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi z dużym nasileniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i folii blistra po

słowach Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie stosować pudełka, na którym widoczne są oznaki uszkodzenia lub prób otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak wyrzucić leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fingolimod Stada

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

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki*: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
- *Otoczka kapsułki*: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Jak wygląda lek Fingolimod Stada i co zawiera opakowanie

Lek Fingolimod Stada, 0,5 mg, kapsułki, twarde, to twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru 3 z żółtą nieprzezroczystą nasadką i białym nieprzezroczystym korpusem.

Lek Fingolimod Stada, 0,5 mg, kapsułki, twarde, dostępny jest w blisterach zapakowanych w pudełka tekturowe po 7, 28, 30, 56, 84, 98 lub 100 kapsułek oraz w blisterach jednodawkowych zapakowanych w kartoniki, zawierających 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 98 x 1 lub 100 x 1 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijstraat 31-E

4814 NE Breda
Holandia

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Clonmel, E91 D768
Irlandia

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy

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

Austria: Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Belgia: Fingolimod EG 0,5 mg harde capsules
Republika Czeska: Fingolimod STADA
Dania: Fingolimod STADA
Niemcy: Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Hiszpania: Fingolimod STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG
Finlandia: Fingolimod STADA 0,5 mg kapseli kova
Francja: FINGOLIMOD EG 0,5 mg, gélule
Chorwacja: Fingolimod STADA 0,5 mg tvrde capsule
Węgry: Fingolimod Stada 0,5mg kemény kapszula
Irlandia: Fingolimod Clonmel 0.5 mg hard capsules
Islandia: Fingolimod STADA 0,5 mg hörð hylki
Włochy: FINGOLIMOD EG
Luksemburg: Fingolimod EG 0,5 mg gélules
Holandia: Fingolimod CF 0,5 mg, harde capsules
Polska: Fingolimod Stada
Portugalia: Fingolimod Stada
Szwecja: Fingolimod STADA 0,5 mg hårda kapslar
Słowenia: Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule
Słowacja: Fingolimod STADA 0,5mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: