

## Navodilo za uporabo

### Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule fingolimod

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fingolimod STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fingolimod STADA
3. Kako jemati zdravilo Fingolimod STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fingolimod STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fingolimod STADA in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Fingolimod STADA**

Učinkovina v zdravilu Fingolimod STADA je fingolimod.

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Fingolimod STADA**

Zdravilo Fingolimod STADA se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 10 let ali več in s telesno težo > 40 kg, za zdravljenje recidivne-remitentne multiple skleroze (MS), bolj natančno:

- pri bolnikih, pri katerih ni prišlo do odziva kljub zdravljenju z zdravilom za MS, ali
- pri bolnikih s hitro razvijajočo se hudo MS.

Zdravilo Fingolimod STADA multiple skleroze ne pozdravi, pomaga pa zmanjšati število zagonov in upočasniti napredovanje telesne invalidnosti zaradi multiple skleroze.

##### **Kaj je multipla skleroza?**

Multipla skleroza (MS) je dolgotrajna bolezen, ki prizadene centralni živčni sistem (CŽS), ki ga sestavljajo možgani in hrbtenjača. Pri MS vnetje uničuje zaščitno ovojnico (imenovano mielin) okrog živcev v centralnem živčevju in preprečuje, da bi živci ustrezno delovali. To imenujemo demielinizacija.

Za recidivno-remitentno MS so značilni ponavljajoči se napadi (zagoni) simptomov s strani centralnega živčevja, ki odražajo vnetje v centralnem živčevju. Simptomi se razlikujejo od bolnika do bolnika, običajno pa vključujejo težave pri hoji, odrevenelost, težave z vidom ali motnje ravnotežja. Po koncu zagona lahko simptomi povsem izzvenijo, nekatere težave pa lahko ostanejo.

##### **Kako zdravilo Fingolimod STADA deluje**

Zdravilo Fingolimod STADA pomaga zaščititi organizem pred napadi imunskega sistema na centralni živčni sistem, tako da zmanjšuje sposobnost nekaterih belih krvnih celic (limfocitov), da se prosto gibljejo po telesu, in tako, da jim preprečuje dostop do možganov in hrbtenjače. To omeji obseg poškodb živcev, do katerih pride zaradi multiple skleroze. Zdravilo Fingolimod STADA tudi zmanjšuje nekatere imunske odzive v telesu.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fingolimod STADA

### Ne jemljite zdravila Fingolimod STADA

- če ste **alergični** na fingolimod ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **zmanjšan imunski odziv** (zaradi sindroma imunske pomanjkljivosti, bolezni ali zdravil, ki zavirajo delovanje imunskega sistema),
- če imate **aktivno hudo okužbo ali aktivno kronično okužbo**, kot sta hepatitis ali tuberkuloza,
- če imate **aktivnega raka**,
- če imate **hude težave z jetri**,
- če ste imeli v zadnjih 6 mesecih **srčni infarkt, angino pectoris, možgansko kap ali opozorilne znake za možgansko kap ali določeno vrsto srčnega popuščanja**,
- če imate določeno vrsto **motenj srčnega ritma** (aritmije), kar vključuje bolnike, pri katerih elektrokardiogram (EKG) pokaže podaljšan intervala QT pred začetkom jemanja zdravila Fingolimod STADA,
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za motnje srčnega ritma, kot so kinidin, dizopiramid, amiodaron ali sotalol,
- če ste **noseči ali ženska v rodni dobi, ki ne uporablja učinkovite kontracepcije**.

Če navedeno velja za vas ali če niste prepričani, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Fingolimod STADA.**

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fingolimod STADA se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **hude težave z dihanjem med spanjem** (hudo obliko apneje med spanjem),
- če so vam povedali, da imate **nenormalen elektrokardiogram**,
- če imate **simptome zaradi počasnega bitja srca** (na primer omotičnost, slabost ali neprijeten občutek razbijanja srca),
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali **zdravila, ki vam upočasnjujejo bitje srca** (kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, verapamil, diltiazem ali ivabradin, digoksin, zaviralci holinesteraze ali pilokarpin),
- če se **vam je kdaj zgodilo, da ste nenadoma izgubili zavest oziroma ste omedleli** (sinkopa),
- če se **nameravate cepiti**,
- če **nikoli niste preboleli noric**,
- če imate ali ste kdaj imeli **motnje vida** oziroma druge znake oteklina v centralnem predelu mrežnice (makuli) na očesnem ozadju (stanje, imenovano makularni edem, glejte spodaj), vnetje ali okužbo očesa (uveitis) ali če imate sladkorno bolezen (ki lahko povzroča težave z očmi),
- če imate **težave z jetri**,
- če imate **visok krvni tlak**, ki ga ne morete urediti z zdravili,
- če imate **hude pljučne težave ali kadilski kašelj**.

Če karkoli od navedenega velja za vas ali če niste prepričani, **povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Fingolimod STADA.**

### Počasno bitje srca (bradikardija) in nepravilno bitje srca

Na začetku zdravljenja oziroma pri prejemu prvega 0,5 mg odmerka po prehodu z odmerjanja 0,25 mg na dan fingolimod povzroči, da se bitje srca upočasni. Zaradi tega lahko postanete omotični ali utrujeni ali pa zavestno čutite bitje srca, lahko pa se vam zniža krvni tlak. **V primeru, da so navedeni učinki zelo izraženi, obvestite zdravnika, saj morda potrebujete takojšnje zdravljenje.**

Fingolimod lahko povzroči tudi nepravilno bitje srca, zlasti po prvem odmerku. Nepravilno bitje srca se običajno normalizira prej kot v enem dnevu. Počasno bitje srca se večinoma vrne na normalno hitrost v enem mesecu. V tem obdobju ni pričakovati klinično pomembnih vplivov srčnega utripa.

Zdravnik vas bo prosil, da najmanj 6 ur po prvem odmerku zdravila Fingolimod STADA oziroma po prejemu prvega 0,5 mg odmerka po prehodu z odmerka 0,25 mg na dan ostanete v njegovi ordinaciji

ali v bolnišnici, kjer vam bodo vsako uro izmerili srčni utrip in krvni tlak, da bi lahko ustrezno ukrepali, če bi prišlo do neželenih učinkov, ki se pojavljajo na začetku zdravljenja. Preden boste vzeli prvi odmerek zdravila Fingolimod STADA in po koncu 6-urnega obdobja opazovanja vam bodo posneli elektrokardiogram. Morda vam bodo v tem obdobju neprekinjeno snemali elektrokardiogram. Če bo po koncu 6-urnega obdobja opazovanja vaš srčni utrip zelo počasen, oziroma se bo njegova hitrost še zmanjševala, ali če bo vaš elektrokardiogram pokazal nepravilnosti, vas bodo verjetno morali opazovati dalj časa (še najmanj 2 uri in morda tudi preko noči), dokler težave ne bodo izzvenele. Enako lahko velja tudi v primeru, da ponovno začenjate z uporabo zdravila Fingolimod STADA po prekinitvi zdravljenja, odvisno pa je tako od trajanja prekinitve kot od tega, kako dolgo ste jemali zdravilo Fingolimod STADA pred prekinitvijo.

Če imate nepravilen ali nenormalen srčni utrip oziroma povečano tveganje, da pride do tega, če imate nenormalen elektrokardiogram, če imate bolezen srca ali srčno popuščanje, zdravilo Fingolimod STADA morda ni primerno za vas.

Če se vam je kdaj zgodilo, da ste nenadoma izgubili zavest ali se vam je upočasnilo bitje srca, zdravilo Fingolimod STADA morda ni primerno za vas. Pregledal vas bo kardiolog (specialist za srce), da bo svetoval, na kakšen način morate začeti zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA, kar vključuje tudi opazovanje preko noči.

Če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo upočasnitev bitja srca, zdravilo Fingolimod STADA morda ni primerno za vas. Pregledati vas bo moral kardiolog, ki bo preveril, ali namesto opisanih zdravil lahko jemljete druga zdravila, ki ne upočasnjujejo bitja srca, tako da bi ob tem lahko jemali zdravilo Fingolimod STADA. Če navedenih zdravil ni mogoče zamenjati, vam bo kardiolog svetoval, na kakšen način morate začeti zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA, kar vključuje tudi opazovanje preko noči.

#### Če nikoli niste preboleli noric

Če nikoli niste preboleli noric, bo zdravnik pregledal vašo imunost proti virusu, ki jih povzroča (virus varicella zoster). Če nimate zaščite pred tem virusom, se boste morda morali cepiti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fingolimod STADA. V tem primeru vam bo zdravnik odložil začetek zdravljenja z zdravilom Fingolimod STADA do konca enega meseca po zaključku celotnega cepljenja.

#### Okužbe

Fingolimod zniža število belih krvnih celic (zlasti limfocitov). Bele krvne celice se borijo proti okužbi. V času, ko jemljete zdravilo Fingolimod STADA (in še do 2 meseca po prekinitvi jemanja), ste lahko bolj dovzetni za okužbe. Okužba, ki jo že imate, se lahko poslabša. Okužbe so lahko tudi resne in smrtno nevarne. Če mislite, da imate okužbo, imate zvišano telesno temperaturo, če se počutite tako, kot da imate gripo, če imate izbruh pasavca ali imate glavobol, ki ga spremlja otrdel vrat, preobčutljivost na svetlobo, občutek slabosti, izpuščaj in/ali zmedenost ali napade s krči (te težave so lahko simptomi meningitisa in/ali encefalitisa, ki jih povzroča glivična okužba ali okužba s katerim od herpesvirusov), takoj obvestite zdravnika, ker je stanje lahko resno in življenjsko nevarno.

Če mislite, da se vaša multipla skleroza slabša (če opazate na primer šibkost ali spremembe vida) ali če opazate kakršnekoli nove simptome, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ker gre morda za simptome redke možganske bolezni, ki jo povzroča okužba, imenujemo pa jo progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML je resno stanje, ki lahko povzroči hudo invalidnost ali smrt. Zdravnik bo razmislil o možnosti, da vas napoti na magnetnoresonančno (MR) slikanje, da bo lahko ocenil stanje in se odločil, ali morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA.

Pri bolnikih, ki so se zdravili s fingolimodom, so poročali o okužbah s humanim papiloma virusom (HPV), vključno s papilomi, displazijo, bradavicami in rakom, ki ga povzroča HPV. Zdravnik bo presodil, ali morate pred začetkom zdravljenja opraviti še cepljenje proti okužbi s HPV. Če ste ženska, vam bo zdravnik priporočil tudi opravljanje presejalnih testov za odkrivanje okužbe s HPV.

#### Makularni edem

Če imate pred začetkom jemanja zdravila Fingolimod STADA motnje vida ali ste jih imeli kdaj prej oziroma imate druge znake otekline v centralnem predelu mrežnice (makuli) na očesnem ozadju, če imate vnetje ali okužbo očesa (uveitis) ali če imate sladkorno bolezen, vas bo zdravnik morda napotil na pregled oči.

Zdravnik vas bo morda napotil na pregled oči 3 do 4 mesece po začetku jemanja zdravila Fingolimod STADA.

Makula je majhen predel mrežnice na očesnem ozadju, ki nam omogoča, da vidimo oblike, barve in podrobnosti jasno in ostro. Fingolimod lahko povzroča otekanje makule, stanje, znano kot makularni edem. Do otekanja običajno pride v prvih 4 mesecih zdravljenja z zdravilom Fingolimod STADA.

Možnost, da pride do makularnega edema pri vas, je povečana, če imate **sladkorno bolezen** ali ste preboleli očesno vnetje, imenovano uveitis. V tem primeru vam bo zdravnik naročil, da redno opravljate očesne preglede, da bi ugotovili, če je prišlo do makularnega edema.

Če imate makularni edem, se pred ponovnim zdravljenjem z zdravilom Fingolimod STADA pogovorite z zdravnikom.

Makularni edem lahko povzroča nekatere simptome motenj vida, ki so enaki kot pri zagonih multiple skleroze (vnetje vidnega živca). Na začetku morda ni nobenih simptomov. Zagotovo obvestite zdravnika o vsaki spremembi vida, ki jo opazite. Zdravnik vas bo morda napotil na pregled oči, zlasti če:

- postane centralni del vidnega polja zamegljen ali ima sence,
- če v centralnem delu vidnega polja opažate slepo pego,
- če imate težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti.

#### Testi jetrne funkcije

Če imate hude težave z jetri, ne smete jemati zdravila Fingolimod STADA. Fingolimod lahko vpliva na delovanje vaših jeter. Verjetno ne boste čutili nobenih simptomov, če pa opazite porumenevanje kože ali beločnic, nenormalno temno obarvan urin (rjave barve), bolečine na desni strani trebuha, utrujenost, manjšo željo po hrani kot običajno ali nepojasnen občutek slabosti z bruhanjem, **takoj obvestite zdravnika.**

Če po začetku jemanja zdravila Fingolimod STADA dobite katerega od teh simptomov, **takoj obvestite zdravnika.**

Pred začetkom zdravljenja, med zdravljenje in po zdravljenju bo zdravnik opravljal preiskave krvi za določanje funkcije jeter. Če bodo izvidi kazali na težave z jetri, boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA.

#### Visok krvni tlak

Fingolimod povzroča rahlo zvišanje krvnega tlaka, zato vam bo zdravnik verjetno redno meril krvni tlak.

#### Pljučne težave

Fingolimod ima rahel vpliv na delovanje pljuč. Bolniki, ki imajo hude pljučne težave ali kadilski kašelj, so lahko bolj dovzetni za neželene učinke.

#### Krvna slika

Zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi je zaželen učinek zdravila Fingolimod STADA. Število belih krvnih celic se običajno normalizira v 2 mesecih po prekinitvi zdravljenja. Če morate opraviti kakršnekoli krvne preiskave, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Fingolimod STADA. V nasprotnem primeru zdravnik ne bo mogel pravilno razumeti izvidov preiskav, za nekatere vrste krvnih preiskav pa vam bodo morali odvzeti več krvi kot običajno.

Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA, bo zdravnik preveril, ali imate v krvi dovolj belih krvnih celic in morda želel to preiskavo redno ponavljati. V primeru, da nimate dovolj belih krvnih celic, boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA.

#### Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli fingolimod, so v redkih primerih poročali o bolezni, ki se imenuje sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije. Simptomi lahko vključujejo hud glavobol z nenadnim začetkom, zmedenost, napade in motnje vida. Če v času zdravljenja z zdravilom Fingolimod STADA opazite te simptome, takoj obvestite zdravnika, ker gre lahko za resno stanje.

#### Rak

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli fingolimod, so poročali o kožnih rakih. Če na koži opazite vozličke (na primer svetleče, bisernate vozličke), lise ali odprte ranice, ki se ne pozdravijo več tednov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi kožnega raka lahko vključujejo nenormalno rast ali spremembe kožnega tkiva (na primer neobičajna kožna znamenja), ki sčasoma spreminjajo barvo, obliko ali velikost. Preden začnete jemati zdravilo Fingolimod STADA, je potreben pregled kože, da se preveri, če imate kakšne kožne vozličke. Zdravnik vam bo kožo redno pregledoval tudi med zdravljenjem z zdravilom Fingolimod STADA. Če boste imeli težave s kožo, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu, ki se bo po pregledu odločil, če je za vas pomembno, da bi redno prihajali na preglede kože.

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli fingolimod, so poročali o vrsti raka limfatičnega sistema (limfomu).

#### Izpostavljanje sončni svetlobi in zaščita pred soncem

Fingolimod oslabi vaš imunski sistem. To povečuje možnost za razvoj raka, zlasti kožnega raka. Za zmanjšano izpostavljenost sončni svetlobi in ultravijoličnim (UV) žarkom morate poskrbeti tako, da:

- nosite ustrezna zaščitna oblačila,
- redno nanašate sredstvo z visokim faktorjem zaščite pred UV svetlobo.

#### Neobičajne spremembe na možganih v povezavi z zagonom multiple skleroze

Pri bolnikih, ki so prejeli fingolimod, so poročali o redkih primerih neobičajno velikih lezij v možganih v povezavi z zagoni multiple skleroze. V primeru hudega zagona vas bo zdravnik verjetno napotil na magnetnoresonančno (MR) slikanje, da bo lahko ocenil stanje in se odločil, ali morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA.

#### Prehod z uporabe drugih zdravil na jemanje zdravila Fingolimod STADA

Zdravnik vam bo morda zdravilo Fingolimod STADA predpisal takoj po prenehanju uporabe interferona beta, glatiramer acetata ali dimetil fumarata, če zaradi predhodnega zdravljenja ne boste imeli nobenih znakov nepravilnosti. Morda bo zdravnik opravil krvno preiskavo, da bi izključil možnost omenjenih nepravilnosti. Po prenehanju zdravljenja z natalizumabom boste morali počakati 2-3 mesece, preden boste lahko začeli zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA. Pri prehodu s teriflunomida vam bo zdravnik verjetno svetoval, da z nadaljevanjem zdravljenja nekaj časa počakate ali pa opravite postopek pospešenega izločanja zdravila. Če ste prejeli alemtuzumab, mora zdravnik temeljito oceniti vaše stanje, se z vami pogovoriti in presoditi, ali je zdravilo Fingolimod STADA primerno za vas.

#### Ženske v rodni dobi

Pri uporabi v času nosečnosti fingolimod lahko škoduje nerojenemu otroku. Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA, vam bo zdravnik pojasnil, kakšno je tveganje, in vam naročil, da opravite test nosečnosti, da se prepriča, da niste noseči. Zdravnik vam bo izročil kartico, na kateri je razloženo, zakaj ne smete zanositi v času jemanja zdravila Fingolimod STADA. Razloženo je tudi kako morate ravnati, da ne bi prišlo do zanositve v času jemanja zdravila Fingolimod STADA. V

času zdravljenja in še 2 meseca po zaključku zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”).

#### Poslabšanje multiple skleroze po prekinitvi zdravljenja s fingolimodom

Ne prenehajte jemati zdravila Fingolimod STADA in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Če se vam zdi, da se po prekinitvi jemanja zdravila Fingolimod STADA vaša multipla skleroza slabša, takoj obvestite zdravnika. Lahko gre za resno stanje (glejte poglavje 3 “Če ste prenehali jemati zdravilo Fingolimod STADA” in poglavje 4 “Možni neželeni učinki”).

#### **Starejši bolniki**

Izkušnje s fingolimodom pri starejših bolnikih (starejši od 65 let) so omejene. Če vas karkoli skrbi, se pogovorite z zdravnikom.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Fingolimod STADA ni namenjeno uporabi pri otrocih, mlajših od 10 let in s telesno težo manj kot 40 kg, saj ga pri bolnikih z multiplo sklerozo v tej starostni skupini niso proučevali.

Zgoraj navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tudi za otroke in mladostnike. Za otroke in mladostnike ter njihove skrbnike so zlasti pomembne naslednje informacije:

- Preden boste začeli jemati zdravilo Fingolimod STADA, bo zdravnik preveril vaše stanje cepljenosti. Če določenih cepiv niste prejeli, jih boste morda morali prejeti preden lahko začnete zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA.
- Ko prvič prejmete zdravilo Fingolimod STADA oziroma ko preidete z odmerka 0,25 mg na dan na 0,5 mg na dan, bo zdravnik meril hitrost bitja srca in srčni utrip (glejte zgoraj “Počasno bitje srca (bradikardija) in nepravilno bitje srca”).
- Obvestite svojega zdravnika, če ste imeli krče ali napade pred ali med jemanjem zdravila Fingolimod STADA.
- Obvestite svojega zdravnika, če ste depresivni ali anksiozni ali če takšni postanete v času, ko jemljete zdravilo Fingolimod STADA. Morda vas bo moral bolj skrbno spremljati.

#### **Druga zdravila in zdravilo Fingolimod STADA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravniku povejte, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- **zdravila, ki zavirajo ali uravnavajo delovanje imunskega sistema**, vključno z **drugimi zdravili za multiplo sklerozo**, kot so interferon beta, glatiramer acetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetil fumarat ali alemtuzumab. Zdravila Fingolimod STADA ne smete uporabljati skupaj s takimi zdravili, saj bi lahko okrepila delovanje na imunski sistem (glejte tudi “Ne jemljite zdravila Fingolimod STADA”).
- **kortikosteroide**, zaradi možnosti dodatnega delovanja na imunski sistem.
- **cepiva**: če morate biti cepljeni, se najprej posvetujte z zdravnikom. V času zdravljenja z zdravilom Fingolimod STADA in do 2 meseca po njem ne smete prejeti določenih vrst cepiv (živih atenuiranih cepiv), ker bi lahko sprožila okužbe, ki bi jih morala preprečiti. Druga cepiva pa morda ne bi delovala tako učinkovito kot običajno, če bi jih prejeli v tem obdobju.
- **zdravila, ki upočasnjujejo bitje srca** (na primer zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol). Uporaba zdravila Fingolimod STADA skupaj s takimi zdravili bi lahko v prvih dneh po začetku jemanja zdravila Fingolimod STADA okrepila delovanje na srčni utrip.
- **zdravila za nepravilen srčni ritem**, kot so kinidin, dizopiramid, amiodaron ali sotalol. Če jemljete navedena zdravila, ne smete uporabljati zdravila Fingolimod STADA, ker bi lahko okrepilo delovanje na nepravilen srčni ritem (glejte tudi “Ne jemljite zdravila Fingolimod STADA”).
- **druga zdravila**:
  - zaviralce proteaz, zdravila za zdravljenje okužb, kot so ketokonazol, azolna protiglivična zdravila, klaritromicin ali telitromicin,

- karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz ali šentjanževko (obstaja tveganje za zmanjšano učinkovitost fingolimoda).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravilo Fingolimod STADA ne smete uporabljati med nosečnostjo, če želite zanositi ali če ste ženska, ki lahko zanosi, pa ne uporabljate učinkovite kontracepcije. Če zdravilo Fingolimod STADA uporabljate med nosečnostjo, lahko to škoduje nerojenemu otroku. Pogostnost prirojenih nepravilnosti pri otrocih, ki so bili izpostavljeni fingolimodu v času nosečnosti, je približno dvakrat večja kot pogostnost takih nepravilnosti v splošni populaciji (v kateri je pogostnost prirojenih nepravilnosti približno 2-3 %). Med najbolj pogosto prijavljenimi razvojnimi nepravilnostmi so srčne, ledvične in mišičnoskeletne razvojne nepravilnosti.

Če ste ženska v rodni dobi:

- preden začnete uporabljati zdravilo Fingolimod STADA, vas bo zdravnik informiral o tem, kakšno tveganje to predstavlja za nerojenega otroka, in vas prosil, da opravite test nosečnosti, da se prepričate, da niste noseči,
- in
- morate za preprečevanje zanositve uporabljati učinkovito kontracepcijo v času jemanja zdravila Fingolimod STADA in še dva meseca po prekinitvi jemanja tega zdravila. Z zdravnikom se pogovorite o zanesljivih metodah kontracepcije.

Zdravnik vam bo izročil opozorilno kartico na kateri bo pojasnjeno, zakaj ne smete zanositi v času jemanja zdravila Fingolimod STADA.

**Če zanosite v času jemanja zdravila Fingolimod STADA, takoj obvestite zdravnika.** Zdravnik se bo odločil o prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje 3 "Če ste prenehali jemati zdravilo Fingolimod STADA" in poglavje 4 "Možni neželeni učinki"). Opravljeno bo specializirano predporodno spremljanje.

#### Dojenje

**V času jemanja zdravila Fingolimod STADA ne smete dojiti.** Fingolimod lahko prehaja v materino mleko in obstaja tveganje za resne neželene učinke po otroku.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dopušča varno vožnjo, tudi vožnjo s kolesom, in uporabo strojev. Zdravilo Fingolimod STADA predvidoma ne vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Vendar boste po prvem odmerku zdravila Fingolimod STADA morali ostati v ambulanti oziroma bolnišnici na 6-urnem opazovanju. V tem času in morda tudi kasneje je lahko vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev ovirana.

## **3. Kako jemati zdravilo Fingolimod STADA**

Zdravljenje z zdravilom Fingolimod STADA bo nadzoroval zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju multiple skleroze.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Priporočeni odmerki:**

### Odrasli:

Odmerek je ena 0,5 mg kapsula na dan.

### Otroci in mladostniki (stari 10 let ali več in s telesno maso več kot 40 kg):

Ena 0,5 mg kapsula na dan. Otrokom in mladostnikom, ki začnejo odmerjanje z eno 0,25 mg kapsulo na dan in kasneje dosežejo stabilno telesno maso nad 40 kg, bo zdravnik naročil, naj preidejo na jemanje ene 0,5-miligramske kapsule na dan. V tem primeru je priporočeno ponoviti obdobje spremljanja bolnika kot po prejemu prvega odmerka.

### Otroci in mladostniki (stari 10 let ali več in s telesno maso 40 kg ali manj):

Zdravilo Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule ni primerno za pediatrične bolnike s telesno maso ≤ 40 kg. Na voljo so druga zdravila, ki vsebujejo fingolimod v nižjih odmerkih (kot so 0,25 mg kapsule).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

### **Način uporabe**

Zdravilo Fingolimod STADA je namenjeno za peroralno uporabo.

Zdravilo Fingolimod STADA vzemite enkrat na dan s kozarcem vode. Kapsule zdravila Fingolimod STADA je treba vedno zaužiti cele in nepoškodovane, ne da bi jih prej odprli. Zdravilo Fingolimod STADA lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če boste zdravilo Fingolimod STADA jemali vsak dan ob istem času, se boste lažje spomnili, kdaj morate vzeti zdravilo.

### **Trajanje uporabe**

Če vas zanima, kako dolgo je treba jemati zdravilo Fingolimod STADA, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fingolimod STADA, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč zdravila Fingolimod STADA, takoj obvestite zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Fingolimod STADA**

Če jemljete zdravilo Fingolimod STADA manj kot 1 mesec in pozabite vzeti 1 odmerek cel dan, pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik se bo morda odločil, da vas zadrži na opazovanju, ko boste vzeli naslednji odmerek.

Če jemljete zdravilo Fingolimod STADA že najmanj 1 mesec in ste ga pozabili jemati več kot 2 tedna, pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik se bo morda odločil, da vas zadrži na opazovanju, ko boste vzeli naslednji odmerek. Če pa ste pozabili jemati zdravilo in ga niste vzeli največ 2 tedna, lahko vzamete naslednji odmerek po razporedu.

Nikoli ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Fingolimod STADA**

Ne prenehajte jemati zdravila Fingolimod STADA in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Fingolimod bo ostal v vašem telesu še do 2 meseca po tem, ko ga boste prenehali jemati. Tudi število belih krvnih celic (število limfocitov) lahko v tem času ostane znižano in še vedno lahko pride do neželenih učinkov, ki so opisani v tem navodilu za uporabo. Po prenehanju jemanja zdravila Fingolimod STADA boste morda morali počakati 6–8 tednov, preden boste lahko začeli uporabljati novo zdravilo za multiplo sklerozo.

Če morate ponovno začeti jemati zdravilo Fingolimod STADA več kot 2 tedna po tem, ko ste z jemanjem prekinili, lahko ponovno pride do učinka na hitrost bitja srca, ki ga običajno opazamo po



prvi uvedbi zdravila, zato vas bodo v zdravnikovi ordinaciji ali v bolnišnici ob ponovni uvedbi zdravljenja morali spet opazovati. Če prekinete z jemanjem zdravila Fingolimod STADA za več kot dva tedna, ga ne začnite ponovno jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravnik bo določil, ali vas je po prekinitvi jemanja zdravila Fingolimod STADA potrebno opazovati in na kakšen način. Če se vam zdi, da se po prekinitvi jemanja zdravila Fingolimod STADA vaša multipla skleroza slabša, takoj obvestite zdravnika. Lahko gre za resno stanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni oziroma lahko postanejo resni

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kašljanje z izkašljevanjem sluzi, občutek nelagodja v prsnem košu in zvišana telesna temperatura (znaki pljučnih bolezni),
- okužba s herpes virusom (pasavec ali herpes zoster) s simptomi, kot so mehurčki, pekoč občutek, srbenje ali bolečine na koži, praviloma na zgornjem delu telesa ali na obrazu; drugi simptomi so lahko zvišana telesna temperatura in šibkost v zgodnji fazi okužbe, nato pa odrevenelost, srbenje ali rdeče lise s hudo bolečino,
- počasno bitje srca (bradikardija), nepravilen srčni ritem,
- vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo bazalnocelični karcinom, ki je pogosto videti kot bisernat vozliček, lahko pa je tudi drugačne oblike,
- znano je, da se depresija in tesnoba pogosteje pojavljata v populaciji bolnikov z multiplo sklerozo in o njiju so poročali tudi pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli fingolimod,
- hujšanje.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pljučnica s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, kašelj in oteženo dihanje,
- makularni edem (oteklina v centralnem delu vidnega polja mrežnice na očesnem ozadju) s simptomi, kot so sence ali slepa pega v centralnem delu vidnega polja, zamegljen vid, težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti,
- znižanje števila trombocitov, kar povečuje tveganje za krvavitve in nastajanje modric,
- maligni melanom (vrsta kožnega raka, ki se običajno razvije iz nenormalnega kožnega znamenja). Možni znaki melanoma so kožna znamenja, ki sčasoma spreminjajo velikost, obliko, izbočenost ali barvo, ali pa nova kožna znamenja. Kožna znamenja lahko srbijo, zakrvavijo ali se na njih pojavijo razjede.
- krči, napadi (pri otrocih in mladostnikih so bolj pogosti kot pri odraslih).

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolezen, ki se imenuje sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES - *posterior reversible encephalopathy syndrome*): simptomi lahko vključujejo hud glavobol z nenadnim začetkom, zmedenost, napade in/ali motnje vida,
- limfom (vrsta raka, ki prizadene limfni sistem),
- ploščatocelični karcinom - vrsta kožnega raka, ki je lahko videti kot čvrst rdeč vozliček, rana s krasto ali nastanek nove rane na že prej prisotni brazgotini.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nepravilnost v elektrokardiogramu (inverzija vala T),
- tumor, ki se razvije zaradi okužbe s humanim herpes virusom 8 (Kaposijev sarkom).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske reakcije, vključno s simptomi izpuščaja ali srbeče koprivnice, otekanjem ustnic, jezika ali obraza, do česar z večjo verjetnostjo pride na dan, ko bolnik začne jemati zdravilo Fingolimod STADA,
- znaki bolezni jeter (kar vključuje odpoved jeter), kot so porumenevanje kože ali beločnic (ikterus ali zlatenica), občutek slabosti (navzea) ali bruhanje, bolečine na desni strani trebuha, temno obarvan urin (rjave barve), manjša želja po hrani kot običajno, utrujenost in nenormalne vrednosti testov jetrne funkcije. Pri zelo majhnem številu primerov se lahko zgodi, da je zaradi odpovedi jeter potrebna presaditev jeter,
- tveganje za redko okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Simptomi PML so lahko podobni kot pri zagonu multiple skleroze. Lahko se pojavijo simptomi, ki jih sami ne opazite, kot so spremembe razpoloženja ali vedenja, luknje v spominu, oteženo govorjenje in komuniciranje. Navedene simptome mora zdravnik podrobneje raziskati, da lahko izključi možnost, da gre za PML. Če torej mislite, da se vaša multipla skleroza slabša, ali če vi ali vaši bližnji opazate kakršne koli nove ali neobičajne simptome, je zelo pomembno, da se čimprej posvetujete z zdravnikom.
- kriptokokne okužbe (vrste glivičnih okužb), ki vključujejo kriptokokni meningitis s simptomi, kot so glavobol, ki ga spremlja otrdel vrat, preobčutljivost na svetlobo, slabost in/ali zmedenost.
- karcinom Merklvih celic (vrsta kožnega raka). Med možnimi znaki karcinoma Merklvih celic je nastanek nebolečega vozlička v barvi mesa ali modrikasto rdeče barve, pogosto na obrazu, glavi ali vratu. Karcinom Merklvih celic je lahko tudi čvrst neboleč vozliček ali tvorba. Na tveganje za razvoj karcinoma Merklvih celic lahko vplivata dolgotrajna izpostavljenost sončni svetlobi in oslavljen imunski sistem.
- Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Fingolimod STADA se simptomi multiple skleroze lahko ponovijo in postanejo še bolj izraženi, kot so bili pred ali med zdravljenjem.
- avtoimunska oblika anemije (zmanjšano število rdečih krvnih celic), pri kateri prihaja do razpada rdečih krvnih celic (avtoimunska hemolitična anemija).

Če pride do česa od navedenega, **takoj obvestite zdravnika.**

#### Drugi neželeni učinki

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužba z virusom gripe s simptomi, kot so utrujenost, mrazenje, boleče grlo, bolečine v sklepih ali mišicah, zvišana telesna temperatura,
- občutek pritiska ali bolečina v predelu lic in čela (vnetje sinusov),
- glavobol,
- diareja,
- bolečine v hrbtu,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov pri krvnih preiskavah,
- kašelj.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- lišaj, glivična okužba kože (tinea versicolor),
- omotičnost,
- hud glavobol, običajno s slabostjo, bruhanjem in preobčutljivostjo za svetlobo (migrena),
- znižano število belih krvnih celic (limfocitov, levkocitov),
- šibkost,
- srbeč, rdeč, pekoč izpuščaj (ekcem),
- srbenje,
- zvišana raven maščob (trigliceridov) v krvi
- izpadanje las,
- zadihanost,

- depresija,
- zamegljen vid (glejte tudi besedilo o makularnem edemu pod naslovom "Nekateri neželeni učinki so lahko resni oziroma lahko postanejo resni"),
- hipertenzija (zdravilo Fingolimod STADA lahko rahlo zviša krvni tlak),
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- znižano število določenih belih krvnih celic (nevtrofilcev),
- depresivno razpoloženje,
- slabost.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- rak limfatičnega sistema (limfom).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- periferne otekline.

Če vas kateri od navedenih neželenih učinkov huje prizadene, povejte zdravniku.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fingolimod STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte zdravila, če opazite, da je bila ovojnina poškodovana ali kaže znake poseganja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fingolimod STADA**

Učinkovina je fingolimod. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg fingolimoda (v obliki klorida).

Druge sestavine so:

- *Vsebina kapsule:* mikrokristalna celuloza, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat
- *Ovojnica kapsule:* titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), želatina

### **Izgled zdravila Fingolimod STADA in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule so trde želatinaste kapsule velikosti 3 z rumenim neprozornim pokrovčkom in belim neprozornim telesom.

Zdravilo Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule je na voljo v pretisnih omotih v škatlicah po 7, 28, 30, 56, 84, 98 in 100 kapsul in v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki v škatlicah po 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fingolimod STADA**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

### **Proizvajalci**

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg, Nemčija

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 - 18  
61118 Bad Vilbel, Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Dunaj, Avstrija

Clonmel Healthcare Limited  
Waterford Road  
Clonmel Co. Tipperary, Irska

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijstraat 31-E  
4814 NE Breda, Nizozemska

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Belgija:	Fingolimod EG 0,5 mg harde capsules
Češka:	Fingolimod STADA
Danska:	Fingolimod STADA
Finska:	Fingolimod STADA 0,5 mg kapseli kova

Francija:	FINGOLIMOD EG 0,5 mg, gélule
Hrvaška:	Fingolimod STADA 0,5 mg tvrde kapsule
Irska:	Fingolimod Clonmel 0.5 mg hard capsules
Islandija:	Fingolimod STADA 0,5 mg hörð hylki
Italija:	FINGOLIMOD EG
Luksemburg:	Fingolimod EG 0,5 mg gélules
Madžarska:	Fingolimod Stada 0,5mg kemény kapszula
Nemčija:	Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Nizozemska:	Fingolimod CF 0,5 mg, harde capsules
Poljska:	Fingolimod Stada
Portugalska	Fingolimod Stada
Slovenija:	Fingolimod STADA 0,5 mg trde kapsule
Slovaška:	Fingolimod STADA 0,5mg tvrdé kapsuly
Španija:	Fingolimod STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 8. 2021.**