

A. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Fingolimod Pharmascience in za

kaj ga uporabljamo

Pharmascience

Zdravilo Fingolimod Pharmascience vsebuje učinkovino fingolimod.

Za kaj uporabljamo zdravilo Fingolimod Pharmascience

Zdravilo Fingolimod Pharmascience uporabljamo za zdravljenje odraslih, otrok in mladostnikov (starih 10 let ali več), ki imajo recidivno-remitentno multiplo sklerozo, bolj natančno:

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

Zdravilo Fingolimod Pharmascience multiple skleroze ne pozdravi, pomaga pa zmanjšati število zagonov in upočasninapredovanje 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 multipli sklerozi vnetje uničuje zaščitno ovojnico (imenovano mielin) okrog živcev v centralnem živčevju in preprečuje, da bi živci ustrezno delovali. To imenujemo demielinizacija.

Za recidivno-remitentno multiplo sklerozo so značilni ponavljajoči se napadi (zagoni) simptomov s strani centralnega živčevja, ki odražajo vnetje v centralnem živčevju. Simptomi se razlikujejo od bolnika od 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 deluje zdravilo Fingolimod Pharmascience

Zdravilo Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience tudi zmanjšuje nekatere imunske odzive v telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo

Fingolimod Pharmascience Ne jemljite zdravila Fingolimod

Pharmascience

- 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 in tuberkuloza,
 - če imate **aktivno maligno bolezen - 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 če ste imeli določeno vrsto srčnega popuščanja**,
 - če imate določeno vrsto **motenj srčnega ritma** (aritmije), kar vključuje bolnike, pri katerih EKG posnetek pokaže podaljšano trajanje intervala QT pred začetkom jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience,
 - 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 ste **alergični** na fingolimod ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če navedeno velja za vas ali če niste prepričani, **povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **med spanjem hude težave z dihanjem (hudo obliko apneje med spanjem)**;
- če so vam povedali, da imate **nenormalen elektrokardiogram (posnetek EKG)**;
- če imate simptome zaradi **počasnega bitja srca (na primer omotičnost, občutek siljenja na bruhanje 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 (ste imeli sinkopo)**;
- če se **nameravate cepiti**;
- če **nikoli niste preboleli noric**;
- če imate **motnje vida ali ste jih imeli kdaj prej** oziroma imate druge znake oteklina v centralnem predelu mrežnice (v makuli) na očesnem ozadju (bolezen, imenovana 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 navedeno velja za vas ali če niste prepričani, **povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience.**

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 zdravilo Fingolimod Pharmascience 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.** Zdravilo Fingolimod Pharmascience lahko povzroča tudi nepravilno bitje srca, zlasti po prvem odmerku. Nepravilno bitje srca se običajno normalizira prej kot v enem dnevu. Počasno bitje srca sevečinoma vrne na normalno hitrost v enem mesecu. V tem obdobju običajno ni pričakovati kliničnopomembnih vplivov srčnega utripa.

Zdravnik vas bo prosil, da najmanj 6 ur po prvem odmerku zdravila Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience in po koncu 6-urnega obdobja opazovanja vam bodo posneli elektrokardiogram (EKG). Morda vam bodo v tem obdobju neprekinjeno snemali EKG. 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 (EKG) 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 Pharmascience po prekinitvizdravljenja, odvisno pa je tako od trajanja prekinitve kot od tega, kako dolgo ste jemali zdravilo Fingolimod Pharmascience pred prekinitvijo.

Če imate nepravilen ali nenormalen srčni utrip oziroma povečano tveganje, da pride do tega, če imate nenormalen elektrokardiogram (izvid EKG), če imate katero od bolezni srca ali srčno popuščanje, zdravilo Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience morda ni primerno za vas. Pregledal vas bo kardiolog (specialist za srce), da bo svetoval, na kakšen način morate začeti zdravljenje z zdravilom Fingolimod Pharmascience, kar vključuje tudi opazovanje preko noči.

Če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo upočasnitev bitja srca, zdravilo Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience. Če navedenih zdravil ne bi mogli zamenjati, vam bo kardiolog svetoval, na kakšen način morate začeti zdravljenje z zdravilom Fingolimod Pharmascience, kar vključuje tudi opazovanje preko noči.

Če nikoli niste preboleli noric

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

Okužbe

Zdravilo Fingolimod Pharmascience zniža število belih krvnih celic (zlasti limfocitov). Bele krvne celice se borijo proti okužbi. V času, ko jemljete zdravilo Fingolimod Pharmascience (in še do 2 meseca po prekinitvi jemanja), ste lahko bolj dovzetni za okužbe. Okužba, ki jo že imate, se lahko poslabša. Lahko pride tudi do resnih in smrtno nevarnih okužb. Če mislite, da imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, če se počutite tako, kot da imate gripo, če imate izbruh pasovca ali imate glavobol, ki ga spremlja otrdel vrat, preobčutljivost na svetlobo, občutek slabosti, izpuščaji in/ali zmedenost ali epileptične napade (krče) (te težave so lahko simptomi meningitisa in/ali encefalitisa, ki jih povzroča glivična okužba ali okužba z virusom herpesa), 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 resna bolezen, 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 Pharmascience.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Fingolimod Pharmascience, so poročali o okužbah s humanim papiloma virusom (HPV), kar vključuje papilome, displazijo, bradavice in raka, 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 Pharmascience motnje vida ali ste jih imeli kdaj prej oziroma imate druge znake otekline v centralnem predelu mrežnice (v 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 tudi 3 do 4 mesece po začetku jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience.

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

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 Pharmascience 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 se vam pred očmi pojavljajo sence;
- če v centralnem delu vidnega polja opazate slepo pego;
- če imate težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti.

Testi jetrne funkcije

Če imate hude težave z jetri, ne smete jemati zdravila Fingolimod Pharmascience. Zdravilo Fingolimod Pharmascience lahko vpliva na delovanje vaših jeter. Verjetno ne boste čutili nobenih simptomov, če pa bi opazili porumenenjanje 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 Pharmascience pride do katerega od navedenih simptomov, **takoj obvestite zdravnika.**

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

Visok krvni tlak

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

Pljučne težave

Zdravilo Fingolimod Pharmascience nekoliko vpliva 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 Pharmascience. 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 Pharmascience. 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 Pharmascience, bo zdravnik preveril, ali imate v krvi dovolj belih krvnih celic, lahko bo tudi želel, da to preiskavo redno ponavljate. V primeru, da v vaši krvi ne bo dovolj belih krvnih celic, boste morali morda prekiniti zdravljenje z zdravilom Fingolimod Pharmascience.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

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

Rak

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli zdravilo Fingolimod Pharmascience, so poročali o kožnih rakih. Če na koži opazite vozličke (s svetlečo, biserno površino), lise ali odprte ranice, ki se ne pozdravijo več tednov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi kožnega raka lahko vključujejo nenormalno rastali spremembe kožnega tkiva (na primer neobičajna kožna znamenja), ki sčasoma spreminjajo barvo, obliko ali velikost. Preden začnete jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience, je potreben pregled kože, da ne bi prezrili morebitnih sprememb na koži. Zdravnik vam bo kožo redno pregledoval tudi med zdravljenjem z zdravilom Fingolimod Pharmascience. Če boste opazili spremembe na koži, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu. Ta se bo po pregledu morda odločil, da bi bilo za vas najbolje, če bi redno prihajali na preglede kože.

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli zdravilo Fingolimod Pharmascience, so poročali o vrsti raka, ki se razvija v limfatičnem sistemu (o limfomu).

Izpostavljanje sončni svetlobi in zaščita pred soncem

Fingolimod zavira delovanje imunskega sistema. 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 zdravilo Fingolimod Pharmascience, so poročali o redkih primerih pojavljanja 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 Pharmascience.

Prehod z uporabe drugih zdravil na jemanje zdravila Fingolimod Pharmascience

Zdravnik vam bo morda zdravilo Fingolimod Pharmascience predpisal takoj po prenehanju uporabe interferona beta, glatiramer acetata ali dimetil fumarata, če zaradi predhodnega zdravljenja ne boste imeli nobenih znakov nepravilnosti. Morda vam 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 Pharmascience. 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 Pharmascience primerno za vas.

Ženske v rodni dobi

Pri uporabi v času nosečnosti lahko zdravilo Fingolimod Pharmascience škoduje nerojenemu otroku. Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Fingolimod Pharmascience, 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 Pharmascience, pa tudi kako morate ravnati, da nebi prišlo do zanositve v času jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience. 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 z zdravilom Fingolimod Pharmascience

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

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

Starejši

Obseg izkušenj z zdravilom Fingolimod Pharmascience pri starejših bolnikih, ki so stari več kot 65 let, je omejen. Če vaskarkoli skrbi, se pogovorite z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Fingolimod Pharmascience ni namenjeno uporabi pri otrocih, ki so stari manj kot 10 let, saj ga pri bolnikih z multiple 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 negovalce so zlasti pomembne naslednje informacije:

- Preden boste začeli jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience, bo zdravnik preveril vaše stanje cepljenosti. Če določenih cepiv niste prejeli, jih boste morda morali prejeti, še preden lahko začnete zdravljenje z zdravilom Fingolimod Pharmascience.
- Ko prvič prejmete zdravilo Fingolimod Pharmascience oziroma ko preidete z odmerka 0,25 mg na dan na 0,5 mg na dan, mora zdravnik opazovati in meriti hitrost bitja srca in srčni utrip (glejte zgoraj "Počasno bitje srca (bradikardija) in nepravilno bitje srca").
- Če je kdaj prišlo do napada s krči ali epileptičnega napada še preden ste jemali zdravilo Fingolimod Pharmascience ali se to zgodi v času zdravljenja, morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če ste depresivni ali anksiozni (občutite tesnobo) ali taki postanete v času, ko jemljete zdravilo Fingolimod Pharmascience, o tem obvestite zdravnika. Morda vas bo moral še bolj skrbno spremljati.

Druga zdravila in zdravilo Fingolimod Pharmascience

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 spreminjajo 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 Pharmascience ne smete uporabljati skupaj s takimi zdravili, saj bi lahko okrepila delovanje na imunski sistem (glejtetudi odstavek “Ne jemljite zdravila Fingolimod Pharmascience”).
- **kortikosteroide**, zaradi možnosti dodatnega delovanja na imunski sistem.
- **cepiva**: če morate biti cepljeni, se najprej posvetujte z zdravnikom. V času zdravljenja z zdravilom Fingolimod Pharmascience 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 morda ne bi delovala tako učinkovito kot običajno, če bi jih prejeli v navedenem obdobju.
- **zdravila, ki upočasnjujejo bitje srca** (na primer zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol). Uporaba zdravila Fingolimod Pharmascience skupaj s takimi zdravili bi lahko v prvih dneh po začetku jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience 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 Pharmascience, ker bi lahko okrepilo delovanje na nepravilen srčni ritem (glete tudi “Ne jemljite zdravila Fingolimod Pharmascience”).
- **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 zdravila Fingolimod Pharmascience).

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravila Fingolimod Pharmascience ne smete uporabljati, če ste noseči, če želite zanositi ali če ste ženska, ki lahko zanosi, pa ne uporabljate učinkovite kontracepcije. Če zdravilo Fingolimod Pharmascience uporabljate v času nosečnosti, lahko to škoduje nerojenemu otroku. Pogostnost prirojenih nepravilnosti pri otrocih, ki so bili izpostavljeni zdravilu Fingolimod Pharmascience v času nosečnosti, je približno dvakrat tolikšna kot pogostnost takih nepravilnosti v splošni populaciji (v kateri je pogostnost prirojenih nepravilnosti približno 2-3 %).

Med najbolj pogosto prijavljenimi razvojnimi nepravilnostmi so srčne napake in ledvične ter mišičnoskeletne razvojne nepravilnosti.

Če ste ženska v rodni dobi:

- preden začnete uporabljati zdravilo Fingolimod Pharmascience, vas bo zdravnik informiral o tem, kakšno tveganje predstavlja za nerojenega otroka, in vas prosil, da opravite test nosečnosti, da se prepričate, da niste noseči,

poleg tega

- morate za preprečevanje zanositve uporabljati učinkovito kontracepcijo v času jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience in še dva meseca po prekinitvi jemanja tega zdravila. Z zdravnikom se pogovorite o zanesljivih metodah kontracepcije.

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

Če zanosite v času jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience, takoj obvestite zdravnika.

Zdravnik bo določil, dajete zdravljenje (glejte poglavje 3 pod naslovom “Če ste prenehali jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience” in poglavje 4 pod naslovom “Možni neželeni učinki”). Pri vas bo potekalo specializirano predporodno spremljanje.

Dojenje

V času jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience ne smete dojiti. Zdravilo Fingolimod Pharmascience lahko prehaja v materino mleko in obstaja tveganje za resne neželene učinke pri 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 Pharmascience predvidoma ne vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Vendar boste po prvem odmerku zdravila Fingolimod Pharmascience 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 s stroji zmanjšana.

3. Kako jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience

Zdravljenje z zdravilom Fingolimod Pharmascience bo nadzoroval zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju multipleskleroze.

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

Priporočeni odmerek:

Odrasli:

Odmerek je ena 0,5 mg kapsula na dan.

Otroci in mladostniki (stari 10 let ali več):

Odmerek je odvisen od telesne mase:

- *otroci in mladostniki s telesno maso 40 kg ali manj:* ena 0,25 mg kapsula na dan
- *otroci in mladostniki s telesno maso nad 40 kg:* ena 0,5 mg kapsula na dan.

Fingolimod Pharmascience 0,5 mg trde kapsule niso primerne za pediatrične bolnike s telesno maso ≤ 40 kg. Druga zdravila, ki vsebujejo fingolimod, so na voljo v manjši jakosti (v obliki 0,25 mg kapsul).

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

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Zdravilo Fingolimod Pharmascience je namenjeno peroralni uporabi (jemanju z zaužitjem).

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

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fingolimod Pharmascience, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fingolimod Pharmascience

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

Če jemljete zdravilo Fingolimod Pharmascience že najmanj 1 mesec in ste ga pozabili jemati, tako da ga niste vzeli več kot 2 tedna, pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik se bo morda odločil, davas 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 Pharmascience

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

Zdravilo Fingolimod Pharmascience bo ostalo 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 privedo neželenih učinkov, ki so opisani v tem navodilu za uporabo. Po prenehanju jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience boste morali počakati 6-8 tednov, preden boste lahko začeli uporabljati novo zdravilo za multiplo sklerozo.

Če morate zdravilo Fingolimod Pharmascience ponovno začeti jemati več kot 2 tedna po tem, ko ste z jemanjem prekinili, lahko ponovno pride do učinka na hitrost bitja srca, ki ga običajno opažamo 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 Pharmascience 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 Pharmascience potrebno opazovati in na kakšen način. Če se vam zdi, da se po prekinitvi jemanja zdravila Fingolimod Pharmascience vaša multipla sklerosa 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 (lahko se pojavijo 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 (norice (vodene koze) ali herpes zoster (pasovec)) s simptomi, kot so mehurčki, pekoč občutek, srbenje ali bolečine na koži, praviloma na zgornjem delu telesa oziroma na obrazu, drugi simptomi so lahko zvišana telesna temperatura in šibkost v zgodnji fazi okužbe, nato pa odrevenelost, srbenje ali zelo boleče rdeče lise,
- počasno bitje srca (bradikardija), nepravilen srčni ritem,
- vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo bazalnocelični karcinom, ki je pogosto videti kot vozliček s svetlečo biserno površino, 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 zdravilo Fingolimod Pharmascience,
- hujšanje.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pljučnica s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, kašelj in oteženo dihanje,
- makularni edem (oteklina v centralnem delu predelu mrežnice na očesnem ozadju) s simptomi, kot so sence pred očmi 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 podplutb,
- maligni melanom (vrsta kožnega raka, ki se običajno razvije iz nenormalnega kožnega znamenja). Znaki, da gre za melanom, so lahko kožna znamenja, ki sčasoma spreminjajo velikost, obliko, dvignjenost nad raven kože ali barvo, ali pa gre za pojav novega kožnega znamenja. Kožna znamenja lahko tudi srbijo, zakrvavijo ali se na njih pojavijo razjede.
- napadi krčev ali epileptični napadi (pri otrocih in mladostnikih so bolj pogosti kot pri odraslih).

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- bolezen, ki se imenuje sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (angl. posterior reversible encephalopathy syndrome, s kratico PRES): simptomi lahko vključujejo hud glavobol z nenadnim začetkom, zmedenost, epileptične 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 (lahko se pojavijo 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).

Neznanapogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske reakcije, vključno s simptomi izpuščaja ali koprivnice, otekanjem ustnic, jezika ali obraza, do česar z večjo verjetnostjo pride na dan, ko bolnik začne jemati zdravilo Fingolimod Pharmascience,
- 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, spominske luknje, 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, občutek slabosti 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 Pharmascience se simptomi multiple skleroze lahko ponovijo inpostanejo 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 (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

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

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- lišaj, glivična okužba kože (pityriasis 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 Pharmascience lahko nekoliko zviša krvni tlak),
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- znižano število določenih krvnih celic (nevtrofilcev),
- depresivno razpoloženje,
- občutek siljenja na bruhanje.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- rak limfatičnega sistema (limfom).

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- 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 ali 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, spletna stran: www.jazmp.si.

5. Shranjevanje zdravila Fingolimod Pharmascience

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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

vsebuje zdravilo Fingolimod Pharmascience

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

- Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule: kalcijev hidrogenfosfat, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule: rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina

Tiskarsko črnilo: šelak (E904), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172),

titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Fingolimod Pharmascience in vsebina pakiranja

Neprozorna, trda želatinska, "coni-snap" kapsula, 16 mm, z natisnjenim črnim napisom „FIN“ nad oznako „0,5 mg“ na svetlo rumenem pokrovčku in dvema rumenima radialnima trakovoma, natisnjenima na belem telesu.

Fingolimod Pharmascience je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 7x1, 28 ali 98 kapsul ali v skupnem pakiranju, ki vsebuje 84 kapsul (3 pakiranja po 28 kapsul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Pharmascience International Ltd
Lampousas 1,
1095 Nicosia
Ciper

Proizvajalec

Pharmascience International Ltd
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicosia
Ciper

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

Ciper: Fingolimod Pharmascience 0.5 mg σκληρά καψάκια

Bolgarija: Финголимод Фармасайънс 0,5 mg твърди капсули

Hrvaška: Fingolimod Pharmascience 0,5 mg tvrde kapsule

Madžarska: Fingolimod Pharmascience 0,5 mg kemény kapszula

Poljska: Fingolimod Pharmascience

Slovenija: Fingolimod Pharmascience 0,5 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 5. 2021.