

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fingolimod Medochemie 0,5 mg tvrde kapsule

fingolimod

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fingolimod Medochemie i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fingolimod Medochemie
3. Kako uzimati Fingolimod Medochemie
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fingolimod Medochemie
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Fingolimod Medochemie i za što se koristi

##### Što je Fingolimod Medochemie

Fingolimod Medochemie sadrži djelatnu tvar fingolimod.

##### Za što se Fingolimod Medochemie koristi

Fingolimod Medochemie se koristi kod odraslih osoba i u djece i adolescenata (10 godina starosti i više) za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS), odnosno kod:

- Bolesnika kod kojih nije bilo odgovora usprkos liječenju terapijom za MS.

ili

- Bolesnika koji boluju od teške multiple skleroze koja se brzo razvija.

Fingolimod Medochemie neće izliječiti MS, ali pomaže u smanjivanju broja relapsa i usporava napredovanje fizičke onesposobljenosti uzrokovane MS-om.

##### Što je multipla skleroza

MS je dugotrajno stanje koje pogađa središnji živčani sustav (SŽS), kojeg čine mozak i kralježnična moždina. Kod MS-a upala uništava zaštitnu ovojnicu (koja se naziva mijelin) oko živaca u SŽS-u i sprječava živce da funkcioniraju kako treba. To se zove demijelinizacija.

Relapsno-remitirajući MS karakteriziraju opetovani napadi (relapsi) simptoma živčanog sustava koji su posljedica upale u SŽS-u. Simptomi se razlikuju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju poteškoće u hodanju, utrnulost, probleme s vidom ili poremećaj ravnoteže. Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada relaps završi, ali neke poteškoće mogu i ostati.

##### Kako djeluje Fingolimod Medochemie

Fingolimod Medochemie pomaže zaštititi SŽS od napada imunološkog sustava tako što smanjuje sposobnost nekih bijelih krvnih stanica (limfocita) da se slobodno kreću po tijelu i sprječava ih da

dospiju do mozga i kralježnične moždine. To ograničava oštećenje živaca koje uzrokuje MS. Fingolimod Medochemie također smanjuje neke od imunoloških reakcija Vašeg tijela.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fingolimod Medochemie

### Nemojte uzimati Fingolimod Medochemie

- ako imate **oslabljen imunološki odgovor** (uzrokovan sindromom imunodeficijencije, bolešću ili lijekovima koji oslabljuju imunološki sustav).
  - ako imate **tešku aktivnu infekciju ili aktivnu kroničnu infekciju** poput hepatitisa ili tuberkuloze.
  - ako imate **aktivni rak**.
  - ako imate **teške probleme s jetrom**.
  - **ako ste u posljednjih 6 mjeseci doživjeli srčani udar, anginu, moždani udar ili upozorenje pred udar ili neku vrstu srčanog zatajenja**.
  - ako imate neku vrstu **nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca** (aritmiju), uključujući bolesnike u kojih je elektrokardiogram (EKG) prije početka uzimanja lijeka Fingolimod Medochemie pokazao produljeni QT interval.
  - **ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijek za nepravilne otkucaje srca** kao što su kinidin, dizopiramid, amiodaron ili sotalol.
  - ako ste **trudni** ili ste **žena reproduktivne dobi koja ne koristi učinkovitu kontracepciju**.
  - **ako ste alergični** na fingolimod ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako se to odnosi na Vas ili niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Fingolimod Medochemie.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Fingolimod Medochemie:

- **ako imate teške probleme s disanjem tijekom spavanja (teški poremećaji disanja u snu)**.
- **ako Vam je rečeno da imate poremećen elektrokardiogram**.
- **ako imate simptome usporene srčane frekvencije (npr. omaglicu, mučninu ili osjećaj lupanja srca)**.
- **ako uzimate lijekove koji usporavaju brzinu otkucaja srca** (kao što su beta blokatori, verapamil, diltiazem ili ivabradin, digoksin, antikolinesteraze ili pilokarpin).
- **ako ste u prošlosti iznenada izgubili svijest ili se onesvijestili (sinkopa)**.
- **ako se planirate cijepiti**.
- **ako nikada niste imali vodene kozice**.
- **ako imate ili ste imali smetnje vida** ili druge znakove oticanja u središnjem vidnom području (makuli) u stražnjem dijelu oka (stanje koje se naziva makularni edem, pogledajte u nastavku), upalu ili infekciju oka (uveitis) **ili ako imate šećernu bolest** (koja može uzrokovati probleme s očima).
- **ako imate probleme s jetrom**.
- ako imate **povišeni krvni tlak koji se ne može kontrolirati lijekovima**.
- ako imate **teške probleme s plućima** ili pušački kašalj.

Ako bilo što od toga vrijedi za Vas ili niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Fingolimod Medochemie.

### Usporena srčana frekvencija (bradikardija) i nepravilni otkucaji srca

Na početku liječenja ili nakon uzimanja prve doze od 0,5 mg kad se prebacujete s doze od 0,25 mg dnevno, Fingolimod Medochemie uzrokuje usporavanje srčane frekvencije. Kao rezultat toga mogli biste osjećati omaglicu ili umor, ili svjesno osjećati otkucaje srca, ili Vam krvni tlak može pasti. **Ako su ti učinci teški, obratite se svom liječniku jer će Vam možda odmah biti potrebno liječenje.** Fingolimod Medochemie može uzrokovati i nepravilne otkucaje srca, osobito nakon prve doze. Nepravilni otkucaji srca obično se vraćaju u normalu za manje od jednog dana. Usporena srčana

frekvencija obično se vraća u normalu u roku od mjesec dana. U tom se razdoblju obično ne očekuju klinički značajni učinci na brzinu srčanih otkucaja.

Liječnik će Vas zamoliti da ostanete u ambulanti ili klinici najmanje 6 sati, uz mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakog sata, nakon uzimanja prve doze lijeka Fingolimod Medochemie ili nakon uzimanja prve doze od 0,5 mg kad se prebacujete s doze od 0,25 mg dnevno, kako bi se mogle poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju nuspojava koje se javljaju na početku liječenja. Trebate obaviti elektrokardiogram prije uzimanja prve doze lijeka Fingolimod Medochemie te nakon 6-satnog razdoblja praćenja. Liječnik će Vam možda kontinuirano pratiti elektrokardiogram u tom razdoblju. Ako nakon 6-satnog razdoblja imate vrlo spore otkucaje srca ili se otkucaji usporavaju, ili ako Vaš elektrokardiogram pokazuje nepravilnosti, možda će Vas trebati motriti tijekom duljeg razdoblja (najmanje još 2 sata, a moguće i preko noći) dok se poremećaji ne povuku. Isto vrijedi i ako nastavljate liječenje lijekom Fingolimod Medochemie nakon prekida liječenja, ovisno o tome koliko je dug bio prekid i koliko ste dugo prije prekida uzimali Fingolimod Medochemie.

Ako imate nepravilne ili poremećene otkucaje srca, ili ako kod Vas postoji rizik od nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca, ako Vam je elektrokardiogram poremećen ili ako imate srčanu bolest ili zatajenje srca, Fingolimod Medochemie možda nije odgovarajući lijek za Vas.

Ako ste u prošlosti doživjeli iznenadan gubitak svijesti ili usporenu srčanu frekvenciju, Fingolimod Medochemie možda nije odgovarajući lijek za Vas. Vaše će stanje ocijeniti kardiolog (stručnjak za srce), koji će preporučiti kako da započnete liječenje lijekom Fingolimod Medochemie, što uključuje i praćenje preko noći.

Ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati usporavanje srčane frekvencije, Fingolimod Medochemie možda nije odgovarajući lijek za Vas. Vaše će stanje morati ocijeniti kardiolog koji će provjeriti možete li se prebaciti na neki drugi lijek koji ne usporava srčanu frekvenciju kako bi se omogućilo liječenje lijekom Fingolimod Medochemie. Ako takvo prebacivanje nije moguće, kardiolog će savjetovati kako biste trebali započeti liječenje lijekom Fingolimod Medochemie, što uključuje i praćenje preko noći.

#### Ako nikad niste imali vodene kozice

Ako nikad niste imali vodene kozice, liječnik će Vam provjeriti imunitet protiv virusa koji ih uzrokuje (virus varicella zoster). Ako niste zaštićeni od virusa, možda ćete se trebati cijepiti prije nego što počnete liječenje lijekom Fingolimod Medochemie. Ako je to slučaj, liječnik će odgoditi početak liječenja lijekom Fingolimod Medochemie dok ne prođe mjesec dana od dovršetka punog ciklusa cijepljenja.

#### Infekcije

Fingolimod snižava broj bijelih krvnih stanica (osobito broj limfocita). Bijele krvne stanice bore se protiv infekcije. Dok uzimate fingolimod (i do 2 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati), mogli biste lakše dobiti neku infekciju. Bilo koja infekcija koju već imate mogla bi se pogoršati. Infekcije bi mogle biti ozbiljne i opasne po život. Ako mislite da imate infekciju, ili imate vrućicu, osjećate se kao da imate gripu, imate herpes zoster ili imate glavobolju popraćenu ukočenim vratom, osjetljivošću na svjetlost, mučninom, osipom i/ili smetenošću ili epileptičkim napadajima (to mogu biti simptomi meningitisa i/ili encefalitisa uzrokovani gljivičnom ili herpes virusnom infekcijom), odmah kontaktirajte svog liječnika jer se može raditi o ozbiljnom i po život opasnom stanju.

Ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo kakve nove simptome, odmah se obratite svom liječniku, zato što bi to mogli biti simptomi rijetkog poremećaja mozga uzrokovanog infekcijom koji se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML je ozbiljna bolest koja može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti. Vaš liječnik će razmotriti snimanje mozga magnetskom rezonancijom kako bi procijenio stanje te će odlučiti trebate li prestati uzimati Fingolimod Medochemie.

Prijavljene su infekcije uzrokovane humanim papiloma virusom (HPV), uključujući papilom, displaziju, bradavice i rak povezan s HPV-om u bolesnika koji su liječeni fingolimodom. Vaš liječnik će razmotriti trebate li se cijepiti cjepivom protiv HPV-a prije početka liječenja. Ako ste žena, Vaš liječnik će preporučiti i probir na HPV.

#### Makularni edem

Prije nego što počnete uzimati Fingolimod Medochemie, ako imate ili ste imali smetnje vida ili druge znakove oticanja u središnjem vidnom području (makuli) u stražnjem dijelu oka, upalu ili infekciju oka (uveitis) ili šećernu bolest, liječnik će možda zatražiti da obavite očni pregled.

Vaš će liječnik možda zatražiti da obavite očni pregled 3 do 4 mjeseca nakon početka liječenja lijekom Fingolimod Medochemie.

Makula je malo područje mrežnice u stražnjem dijelu oka koje Vam omogućuje da jasno i oštro vidite oblike, boje i pojedinosti. Fingolimod Medochemie može uzrokovati oticanje u makuli, a to se stanje zove makularni edem. Oticanje se obično događa u prva 4 mjeseca liječenja lijekom Fingolimod Medochemie.

Mogućnost da će se kod Vas razviti makularni edem veća je ako imate **šećernu bolest** ili ste imali upalu oka koja se zove uveitis. U tim slučajevima liječnik će htjeti da redovito obavljate očne preglede kako bi se mogao otkriti makularni edem.

Ako ste imali makularni edem, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što nastavite liječenje lijekom Fingolimod Medochemie.

Makularni edem može uzrokovati neke od istih simptoma s vidom kao i napadaj MS-a (optički neuritis). U početku možda neće biti nikakvih simptoma. Svakako obavijestite svog liječnika ako osjetite ikakve promjene u svom vidu. Liječnik će možda zatražiti da obavite očni pregled, osobito ako:

- središte Vašeg vidnog polja postane mutno ili ima sjene;
- razvijete slijepu pjegu u središtu vidnog polja;
- imate poteškoća u razabiranju boja ili sitnijih detalja.

#### Testovi jetrene funkcije

Ako imate teške probleme s jetrom, ne smijete uzimati Fingolimod Medochemie. Fingolimod Medochemie može utjecati na funkciju Vaše jetre. Vjerojatno nećete osjetiti nikakve simptome, ali ako primijetite žutilo kože ili bjeloočnica, neuobičajeno tamnu mokraću (smeđe boje), bol s desne strane trbuha (abdomena), umor, osjećaj manje gladi nego obično ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, odmah o tome obavijestite svoga liječnika.

Ako osjetite bilo koji od tih simptoma nakon početka liječenja lijekom Fingolimod Medochemie, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Prije, tijekom i nakon liječenja, liječnik će zatražiti krvne pretrage da bi pratio funkciju Vaše jetre. Ako rezultati pretraga ukažu na postojanje problema s jetrom, možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Fingolimod Medochemie.

#### Visoki krvni tlak

Budući da Fingolimod Medochemie uzrokuje blago povišenje krvnog tlaka, liječnik će možda htjeti redovito kontrolirati Vaš krvni tlak.

#### Plućne tegobe

Fingolimod Medochemie ima blagi učinak na funkciju pluća. Kod bolesnika koji imaju teške plućne probleme ili pušački kašalj mogla bi postojati veća vjerojatnost za razvoj nuspojava.

### Krvna slika

Željeni učinak liječenja lijekom Fingolimod Medochemie je smanjenje broja bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi. On će se obično vratiti na normalu u roku od 2 mjeseca nakon prekida liječenja. Ako trebate obaviti ikakve krvne pretrage, recite liječniku da uzimate Fingolimod Medochemie. U suprotnom, Vaš liječnik možda neće moći razumjeti rezultate pretraga, a za određene vrste krvnih pretraga liječnik će možda morati uzeti više od uobičajene količine krvi.

Prije nego što počnete liječenje lijekom Fingolimod Medochemie, Vaš liječnik će potvrditi imate li dovoljno bijelih krvnih stanica u krvi i možda će htjeti to redovito provjeravati. U slučaju da nemate dovoljno bijelih krvnih stanica, možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Fingolimod Medochemie.

### Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Bolest koja se naziva sindromom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) rijetko je zabilježena u bolesnika s MS-om liječenih fingolimodom. Simptomi mogu uključivati iznenadni nastup teške glavobolje, smetenost, napadaje i promjene vida. Obratite se odmah svom liječniku ako osjetite bilo koji od tih simptoma tijekom liječenja lijekom Fingolimod Medochemie, jer bi moglo biti ozbiljno.

### Rak

U bolesnika s multiplom sklerozom koji uzimaju fingolimod prijavljene su različite vrste raka kože. Odmah obavijestite svog liječnika ako na koži primijetite bilo kakve čvoriće (npr. sjajne perlaste čvoriće), mrlje ili otvorene rane koje ne zacjeljuju tjednima. Simptomi raka kože mogu uključivati abnormalni rast ili promjene tkiva kože (npr. neuobičajeni madeži) s promjenom boje, oblika ili veličine tijekom vremena. Prije nego počnete uzimati Fingolimod Medochemie, morate obaviti pregled kože kako bi se provjerilo imate li bilo kakvih čvorića na koži. Tijekom liječenja lijekom Fingolimod Medochemie liječnik će Vam isto tako redovito pregledavati kožu. Ako se jave problemi s kožom, liječnik Vas može uputiti dermatologu koji će nakon konzultacija možda odlučiti da morate dolaziti na redovite kontrole.

Vrsta raka limfnog sustava (limfom) zabilježena je u bolesnika s MS-om liječenih fingolimodom.

### Izlaganje suncu i zaštita od sunca

Fingolimod slabi Vaš imunološki sustav. To povećava rizik od nastajanja raka, naročito raka kože. Nužno je ograničiti izlaganje suncu i UV zrakama na način da:

- nosite prikladnu zaštitnu odjeću.
- redovito nanosite kremu za sunčanje s visokim stupnjem UV zaštite.

### Neuobičajene lezije u mozgu povezane s relapsom multiple skleroze

Prijavljeni su rijetki slučajevi neuobičajeno velikih lezija u mozgu koje se povezuju s relapsom multiple skleroze u bolesnika koji se liječe fingolimodom. U slučaju teškog relapsa Vaš liječnik će razmotriti snimanje mozga magnetskom rezonancijom kako bi procijenio stanje te će odlučiti trebate li prestati uzimati Fingolimod Medochemie.

### Prebacivanje s drugih liječenja na Fingolimod Medochemie

Liječnik će Vas možda odmah prebaciti s liječenja beta interferonom, glatirameracetatom ili dimetilfumaratom na liječenje lijekom Fingolimod Medochemie ako nema znakova poremećaja uzrokovanih Vašim prethodnim liječenjem. Liječnik će možda morati obaviti krvnu pretragu da bi se isključili takvi poremećaji. Nakon prestanka uzimanja natalizumaba možda ćete morati čekati 2-3 mjeseca prije početka liječenja lijekom Fingolimod Medochemie. Da biste se prebacili s teriflunomida, liječnik Vam može savjetovati da pričekate određeno vrijeme ili da prodete kroz postupak ubrzane eliminacije. Ako ste se liječili alemtuzumabom, potrebna je temeljita procjena i razgovor s Vašim liječnikom da bi se odlučilo je li Fingolimod Medochemie primjeren za Vas.

### Žene reproduktivne dobi

Ako se koristi tijekom trudnoće, Fingolimod Medochemie može naškoditi nerođenom djetetu. Prije početka liječenja lijekom Fingolimod Medochemie Vaš liječnik će Vam objasniti rizik i zatražiti da

napravite test za trudnoću kako biste bili sigurni da niste trudni. Vaš liječnik će Vam dati karticu na kojoj je objašnjeno zašto ne smijete zatrudnjati dok uzimate Fingolimod Medochemie. Također je objašnjeno što trebate raditi kako biste izbjegli trudnoću dok uzimate Fingolimod Medochemie. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i tijekom 2 mjeseca nakon prekida liječenja (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

#### Pogoršanje multiple skleroze nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Medochemie

Nemojte prestati uzimati Fingolimod Medochemie ili mijenjati dozu bez da prvo razgovarate sa svojim liječnikom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Medochemie. To može biti ozbiljno (vidjeti „Ako prestanete uzimati Fingolimod Medochemie“ u dijelu 3 i također dio 4 „Moguće nuspojave“).

#### **Starije osobe**

Iskustvo s fingolimodom u starijih bolesnika (starijih od 65) je ograničeno. Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako ste oko bilo čega zabrinuti.

#### **Djeca i adolescenti**

Fingolimod nije namijenjen za upotrebu u djece mlađe od 10 godina, budući da nije bila ispitivan u bolesnika oboljelih od MS-a u ovoj dobnoj skupini.

Upozorenja i mjere opreza navedena iznad također vrijede i za djecu i adolescente. Sljedeće informacije posebno su važne za djecu i adolescente i njihove skrbnike:

- Prije nego počnete uzimati Fingolimod Medochemie, Vaš liječnik će provjeriti Vaš status cijepljenja. Ako niste primili određena cjepiva, možda će biti potrebno da ih dobijete prije nego počnete uzimati Fingolimod Medochemie.
- Kad prvi put uzmete Fingolimod Medochemie ili kad se prebacite s dnevne doze od 0,25 mg na dnevnu dozu od 0,5 mg, Vaš liječnik će pratiti brzinu srčanih otkucaja (vidjeti „Usporena srčana frekvencija (bradikardija) i nepravilni otkucaji srca“ u prethodnom tekstu).
- Ako ste doživjeli konvulzije ili napadaje prije ili tijekom uzimanja lijeka Fingolimod Medochemie, obavijestite svog liječnika.
- Ako patite od depresije ili tjeskobe ili ako postanete depresivni ili tjeskobni dok uzimate Fingolimod Medochemie, obavijestite svog liječnika. Možda će Vas trebati pažljivo pratiti.

#### **Drugi lijekovi i Fingolimod Medochemie**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- **Lijekove koji oslabljuju ili moduliraju imunološki sustav**, uključujući **druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a**, kao što su beta interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetilfumarat ili alemtuzumab. Ne smijete upotrebljavati Fingolimod Medochemie zajedno s takvim lijekovima jer bi to moglo pojačati učinak na imunološki sustav (pogledajte također „Nemojte uzimati Fingolimod Medochemie“).
- **Kortikosteroide**, zbog mogućeg dodatnog učinka na imunološki sustav.
- **Cjepiva**. Ako trebate primiti cjepivo, prvo se obratite svom liječniku za savjet. Za vrijeme i do 2 mjeseca nakon liječenja lijekom Fingolimod Medochemie ne smijete primiti određene vrste cjepiva (živa oslabljena cjepiva) jer bi ona mogla potaknuti infekciju koju bi inače trebala sprječiti. Druga cjepiva možda neće djelovati kao inače ako se primaju tijekom ovog razdoblja.
- **Lijekove koji usporavaju otkucaje srca** (primjerice beta blokatori, poput atenolola). Upotreba lijeka Fingolimod Medochemie zajedno s takvim lijekovima mogla bi dodatno usporiti otkucaje srca u prvim danima nakon početka liječenja lijekom Fingolimod Medochemie.
- **Lijekove za nepravilne otkucaje srca**, poput kinidina, dizopiramida, amiodarona ili sotalola. Ne smijete uzimati Fingolimod Medochemie ako uzimate takav lijek jer bi on mogao pojačati

učinak na nepravilne otkucaje srca (također vidjeti „Nemojte uzimati Fingolimod Medochemie“).

• **Druge lijekove:**

- inhibitore proteaze, antiinfektivne lijekove poput ketokonazola, azolne antifungalne lijekove, klaritromicin ili telitromicin.
- karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz ili gospinu travu (potencijalni rizik smanjene djelotvornosti lijeka Fingolimod Medochemie).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte koristiti Fingolimod Medochemie tijekom trudnoće, ako pokušavate zatrudnjeti ili ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti i ne koristite učinkovitu kontracepciju. Ako se Fingolimod Medochemie koristi tijekom trudnoće, postoji rizik da se naškodi nerođenom djetetu. Stopa urođenih mana uočena u beba koje su bile izložene fingolimodu tijekom trudnoće je oko 2 puta veća od stope uočene u općoj populaciji (u kojoj je stopa urođenih mana oko 2-3%). Najčešće prijavljene mane uključivale su srčane, bubrežne i mišićno-koštane mane.

Stoga, ako ste žena reproduktivne dobi:

- prije nego što započnete liječenje lijekom Fingolimod Medochemie liječnik će Vas informirati o riziku za nerođeno dijete i zatražiti da napravite test na trudnoću, kako bi provjerio da niste trudni,

i

- morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimate Fingolimod Medochemie i još dva mjeseca nakon što je prestanete uzimati kako biste izbjegli trudnoću. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o pouzdanim metodama kontracepcije.

Vaš liječnik dat će Vam karticu na kojoj je objašnjeno zašto ne smijete zatrudnjeti dok uzimate Fingolimod Medochemie.

**Ako zatrudnite dok uzimate Fingolimod Medochemie, odmah obavijestite svog liječnika.** Vaš liječnik će odlučiti da se prekine liječenje (vidjeti „Ako prestanete uzimati Fingolimod Medochemie“ u dijelu 3 i također dio 4 „Moguće nuspojave“). Provest će se specijalizirano prenatalno praćenje.

#### Dojenje

**Ne smijete dojiti dok uzimate Fingolimod Medochemie.** Fingolimod može prijeći u majčino mlijeko i postoji rizik od ozbiljnih nuspojava za dijete.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Liječnik će Vam reći da li Vam bolest dozvoljava da sigurno upravljate vozilima, uključujući bicikl, i strojevima. Ne očekuje se da bi Fingolimod Medochemie mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, na početku liječenja morat ćete ostati u liječničkoj ambulanti ili klinici tijekom 6 sati nakon uzimanja prve doze lijeka Fingolimod Medochemie. Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima mogla bi za to vrijeme biti narušena, a potencijalno i nakon tog vremenskog razdoblja.

#### **Fingolimod Medochemie sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Fingolimod Medochemie

Liječenje lijekom Fingolimod Medochemie će nadzirati liječnik koji ima iskustva u liječenju multiple skleroze.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

#### **Odrasli:**

**Doza je jedna kapsula od 0,5 mg na dan.**

#### **Djeca i adolescenti (10 i više godina):**

##### **Doza ovisi o tjelesnoj težini:**

- *Djeca i adolescenti s tjelesnom težinom jednakom ili manjom od 40 kg: jedna kapsula od 0,25 mg na dan.*
- *Djeca i adolescenti s tjelesnom težinom iznad 40 kg: jedna kapsula od 0,5 mg na dan.*

Fingolimod Medochemie 0,5 mg tvrde kapsule nisu primjerene za pedijatrijske bolesnike s tjelesnom težinom  $\leq 40$  kg. Dostupni su drugi lijekovi koji sadrže fingolimod u nižoj dozi (kapsule od 0,25 mg).

Djecu i adolescente koji započinju s jednom kapsulom od 0,25 mg na dan i kasnije dosegnu stabilnu tjelesnu težinu iznad 40 kg, liječnik će uputiti da se prebace na jednu kapsulu od 0,5 mg na dan. U ovom slučaju preporučuje se ponoviti razdoblje motrenja prve doze.

Nemojte premašiti preporučenu dozu.

Fingolimod Medochemie je namijenjen za primjenu kroz usta.

Uzimajte Fingolimod Medochemie jedanput na dan uz čašu vode. Kapsule lijeka Fingolimod Medochemie je uvijek potrebno progutati cijele, bez da ih se otvara. Fingolimod Medochemie možete uzimati s hranom ili bez nje.

Uzimanje lijeka Fingolimod Medochemie u isto vrijeme svakoga dana pomoći će Vam da se sjetite kada trebate uzeti lijek.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati Fingolimod Medochemie, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više lijeka Fingolimod Medochemie nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Fingolimod Medochemie, odmah se javite svom liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Fingolimod Medochemie**

Ako ste uzimali Fingolimod Medochemie manje od mjesec dana i cijeli dan zaboravite uzeti jednu dozu, nazovite svog liječnika prije nego što uzmete sljedeću dozu. Liječnik će možda odlučiti staviti Vas na promatranje u vrijeme kad uzmete sljedeću dozu.

Ako ste uzimali Fingolimod Medochemie najmanje mjesec dana i zaboravili uzimati terapiju više od 2 tjedna, nazovite svog liječnika prije nego što uzmete sljedeću dozu. Liječnik će možda odlučiti staviti Vas na promatranje u vrijeme kada uzmete sljedeću dozu. Međutim, ako ste zaboravili terapiju uzimati do 2 tjedna, možete uzeti sljedeću dozu prema planu.

Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Fingolimod Medochemie**



Nemojte prestati uzimati Fingolimod Medochemie ili promijeniti dozu, a da prije ne razgovarate o tome sa svojim liječnikom.

Fingolimod će ostati u Vašem tijelu do 2 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati. Broj Vaših bijelih krvnih stanica (broj limfocita) također bi mogao ostati nizak za to vrijeme, a nuspojave opisane u ovoj uputi još uvijek bi se mogle pojaviti. Nakon prestanka uzimanja lijeka Fingolimod Medochemie možda ćete trebati pričekati 6-8 tjedana prije nego što započnete novu terapiju za MS.

Ako morate ponovo početi uzimati Fingolimod Medochemie više od 2 tjedna nakon što ste ga prestali uzimati, učinak na srčanu frekvenciju koji se obično javlja kada se liječenje prvi put započne mogao bi se ponovo pojaviti pa ćete trebati biti na praćenju u liječničkoj ambulanti ili klinici radi ponovnog započinjanja liječenja. Ne započinite ponovno uzimati Fingolimod Medochemie nakon što ste ga prestali uzimati na više od dva tjedna ako prethodno niste zatražili savjet svog liječnika.

Vaš liječnik će odlučiti trebate li, i na koji način, biti praćeni nakon prekida uzimanja lijeka Fingolimod Medochemie. Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Medochemie. To bi moglo biti ozbiljno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### Neke bi nuspojave mogle biti ili postati ozbiljne

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kašljanje sa sluzi, osjećaj nelagode u prsima, vrućica (znakovi poremećaja pluća)
- infekcija herpes virusom (herpes zoster) sa simptomima kao što su mjehurići, peckanje, svrbež ili bol kože, obično na gornjem dijelu tijela ili licu. Drugi simptomi mogu biti vrućica i slabost u ranim fazama infekcije, nakon čega slijedi utrnulost, svrbež ili crvene mrlje uz tešku bol
- usporeni otkucaji srca (bradikardija), nepravilni otkucaji srca
- vrsta raka koji se zove karcinom bazalnih stanica, a često se javlja u obliku perlastog čvorića, iako može biti i drugačijeg oblika
- poznato je da se depresija i tjeskoba javljaju s većom učestalošću u populaciji oboljeloj od multiple skleroze te su također prijavljene u pedijatrijskih bolesnika koji su liječeni fingolimodom
- gubitak težine

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala pluća sa simptomima kao što su vrućica, kašalj, otežano disanje
- makularni edem (oticanje u središnjem vidnom području mrežnice u stražnjem dijelu oka) sa simptomima kao što su sjene ili slijepa pjega u središtu vidnog polja, zamućen vid, problemi s razabiranjem boja ili detalja
- smanjenje broja trombocita u krvi što povećava rizik od krvarenja ili stvaranja modrica
- zloćudni melanom (vrsta raka kože koji se obično razvije iz nepravilnog madeža). Mogući znakovi melanoma uključuju madeže koji mijenjaju veličinu, oblik, uzdignutost ili boju tijekom vremena ili novi madeži. Madeži mogu svrbjeti, krvariti ili ulcerirati
- konvulzije, napadaji (češće u djece i adolescenata nego u odraslih)

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- poremećaj koji se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES). Simptomi mogu uključivati iznenadni nastup teške glavobolje, smetenost, napadaje i/ili smetnje vida
- limfom (vrsta raka koji zahvaća limfni sustav)

- karcinom pločastih stanica: vrsta raka kože koja se može pojaviti kao čvrsti crveni čvor, ranica s krastom ili nova ranica na postojećem ožiljku

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- promjena elektrokardiograma (inverzija T-vala)
- tumor povezan s infekcijom humanim herpes virusom 8 (Kaposijev sarkom)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije uključujući simptome osipa ili koprivnjače praćene svrbežom, oticanje usana, jezika ili lica, za koje postoji veća vjerojatnost da će se javiti na dan kad počnete uzimati Fingolimod Medochemie
- znakovi bolesti jetre (uključujući zatajenje jetre) kao što je žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), mučnina ili povraćanje, bol s desne strane trbuha (abdomena), tamni urin (smeđe boje), osjećaj manje gladi nego inače, umor i abnormalni testovi funkcije jetre. U vrlo malom broju slučajeva zatajenje jetre moglo bi dovesti do transplantacije jetre
- rizik od rijetke infekcije mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Simptomi PML-a mogu biti slični relapsu MS-a. Mogu se pojaviti i simptomi kojih možda nećete biti svjesni, kao što su promjene u raspoloženju ili ponašanju, gubitak pamćenja, poteškoće s govorom i komunikacijom, koje će Vaš liječnik morati podrobnije istražiti da bi isključio PML. Stoga, ako mislite da Vam se MS pogoršava ili ako Vi ili Vaši bližnji primijetite bilo kakve nove ili neobične simptome, vrlo je važno da se što prije obratite svom liječniku
- kriptokokne infekcije (vrsta gljivične infekcije), uključujući kriptokokni meningitis sa simptomima kao što su glavobolja popraćena ukočenim vratom, osjetljivošću na svjetlost, mučninom i/ili smetenošću
- karcinom Merkelovih stanica (vrsta raka kože). Mogući znakovi karcinoma Merkelovih stanica uključuju bezbolnu kvržicu boje mesa ili plavkasto-crvenu, često na licu, glavi ili vratu. Karcinom Merkelovih stanica također se može pojaviti kao čvrsti bezbolni čvor ili masa. Dugotrajna izloženost suncu i slab imunološki sustav mogu utjecati na rizik razvoja karcinoma Merkelovih stanica
- nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Medochemie, simptomi multiple skleroze se mogu vratiti i postati teži nego što su bili prije ili tijekom liječenja
- autoimuni oblik anemije (smanjene količine crvenih krvnih stanica) u kojem su crvene krvne stanice uništene (autoimuna hemolitička anemija)

Ako osjetite bilo što od navedenoga, **odmah obavijestite svoga liječnika.**

Ostale nuspojave

**Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcija virusom gripe, sa simptomima kao što su umor, zimica, grlobolja, tupi bolovi u zglobovima ili mišićima, vrućica
- osjećaj pritiska ili boli u obrazima i čelu (sinusitis)
- glavobolja
- proljev
- bol u leđima
- krvne pretrage koje pokazuju više razine jetrenih enzima
- kašalj

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- lišaj, gljivična infekcija kože (tinea versicolor)
- omaglica
- teška glavobolja, često popraćena mučninom, povraćanjem i osjetljivošću na svjetlost (znakovi migrene)
- niska razina bijelih krvnih stanica (limfocita, leukocita)
- slabost
- crveni osip koji svrbi i pecka (ekcem)

- svrbež
- povišena razina masnoća u krvi (triglicerida)
- gubitak kose
- osjećaj nedostatka zraka
- depresija
- zamućen vid (pogledajte također odjeljak o makularnom edemu pod naslovom „Neke bi nuspojave mogle biti ili postati ozbiljne“)
- hipertenzija (Fingolimod Medochemie može uzrokovati blago povišenje krvnog tlaka)
- bol u mišićima
- bol u zglobovima

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- niska razina određenih bijelih krvnih stanica (neutrofila)
- depresivno raspoloženje
- mučnina

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- rak limfnog sustava (limfom)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- periferno oticanje

Ako bilo koja od navedenih nuspojava postane ozbiljna, **obavijestite svog liječnika.**

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, **potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.** To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fingolimod Medochemie**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikad nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fingolimod Medochemie sadrži**

- Djelatna tvar je fingolimod.  
Jedna kapsula sadrži 0,5 mg fingolimoda (u obliku klorida).
- Drugi sastojci su:  
*Sadržaj kapsule:* prethodno geliran škrob (kukuruzni), natrijev laurilsulfat.  
*Kapsula:* žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina.

*Tinta:* šelak, propilenglikol, koncentrirana otopina amonijaka, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid.

### **Kako Fingolimod Medochemie izgleda i sadržaj pakiranja**

Želatinska kapsula od otprilike 14 mm s otisnutom crnom oznakom "TV 7820" na žutoj kapici kapsule i "TV 7820" na bijelom neprozirnom tijelu kapsule.

Fingolimod Medochemie je dostupan u kutijama koje sadrže 7, 10, 28, 30 i 98 tvrdih kapsula u blisterima ili u kutijama koje sadrže 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1 i 98 x 1 tvrdih kapsula u blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos street,  
3011 Limassol  
Cipar

### **Proizvođač**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bugarska

Actavis Ltd.  
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate  
ZTN3000 Zejtun  
Malta

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.  
Rokov perivoj 6/a  
10000 Zagreb  
Tel: 01/4920231

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Njemačka	Fingolimod Medochemie 0.5mg Hartkapseln
Bugarska	Fingolimod Medochemie 0.5mg твърди капсули
Hrvatska	Fingolimod Medochemie 0,5mg tvrde kapsule
Češka	Fingolimod Medochemie
Estonija	Fingolimod Medochemie
Grčka	Fingolimod Medochemie 0.5mg σκληρά καψάκια
Latvija	Fingolimod Medochemie 0,5mg cietās kapsulas
Litva	Fingolimod Medochemie 0.5mg kietosios kapsulės
Portugal	Fingolimod Medochemie 0.5mg cápsulas
Španjolska	Fingolimod Medochemie 0.5mg cápsulas duras

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2022.**