Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fingolimod Richter, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Fingolimod

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Fingolimod Richter
Lek Fingolimod Richter zawiera substancję czynną fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Richter
Lek Fingolimod Richter jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. *Sclerosis multiplex*), w szczególności u:
- pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM.

lub
- pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM.

Lek Fingolimod Richter nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności spowodowanej przez SM.

Co to jest stwardnienie rozsiane
SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać ustępująco-nawracająca SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod Richter
Lek Fingolimod Richter pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się

po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fingolimod Richter także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fingolimod Richter

Kiedy nie stosować leku Fingolimod Richter
- jeśli pacjent ma zmniejszoną odpowiedź immunologiczną (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- jeśli lekarz podejrzewa, że u pacjenta występuje **rzadka infekcja mózgu zwana postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML) lub jeśli u pacjenta została stwierdzona PML**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba nowotworowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (arytmia), co obejmuje pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter;
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;
- jeśli pacjent ma uczulenie na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, **należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Fingolimod Richter**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Richter należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny);
- jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy;
- jeśli u pacjenta występują objawy wolnej częstości akcji serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca);
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina);
- jeśli pacjent miał w przeszłości nagłe utraty przytomności lub omdlenia;
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu;
- jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną;
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), lub jeśli pacjent ma cukrzycę, która może być przyczyną problemów ze wzrokiem;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, **należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fingolimod Richter**.

<u>Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca</u>
Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki 0,5 mg u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową 0,25 mg, lek Fingolimod Richter spowalnia częstość akcji serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do

obniżenia ciśnienia krwi. Jeśli objawy te będą ostre, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zajść konieczność natychmiastowego leczenia. Lek Fingolimod Richter może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż jednym dniu. Mała częstość akcji serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu jednego miesiąca. W tym okresie zwykle nie oczekuje się żadnego klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Richter lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg, z cogodzinnym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Fingolimod Richter oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość akcji serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może zajść potrzeba dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznawia leczenie lekiem Fingolimod Richter po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Richter przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca, bądź czynniki ryzyka tych zdarzeń, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG bądź choroba serca, lub niewydolność serca, lek Fingolimod Richter może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli pacjent ma w wywiadzie nagłą utratę przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Fingolimod Richter może w tych przypadkach nie być dla niego odpowiedni. Może zajść potrzeba konsultacji z kardiologiem (specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Richter, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

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

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną
Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa ospy wietrznej (wirus varicella zoster). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod Richter o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

Zakażenia
Lek Fingolimod Richter zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Richter (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące infekcje mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpaśca lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) splątanie lub napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu spowodowanego zakażeniem grzybiczym lub zakażeniem przez wirusy herpes), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Richter zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy u pacjenta potrzebę zaszczepienia przeciwko HPV przed rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

PML
PML jest rzadkim zaburzeniem mózgu spowodowanym zakażeniem, które może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub śmierci. Lekarz prowadzący zleci badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) przed rozpoczęciem leczenia i podczas leczenia, aby monitorować ryzyko PML.
Jeśli pacjent uważa, że występujące u niego stwardnienie rozsiane pogarsza się lub jeśli zauważy nowe objawy, na przykład zmiany nastroju lub zachowania, nowe osłabienie lub nasilenie istniejącego osłabienia po jednej stronie ciała, zmiany widzenia, splątanie, chwilowe braki pamięci lub trudności dotyczące mowy i porozumiewania się, należy jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem. Mogą to być objawy PML. Należy także porozmawiać z partnerem lub opiekunami i poinformować ich o stosowanym leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy.
Jeśli u pacjenta wystąpi PML, stan ten można leczyć, a leczenie lekiem Fingolimod Richter zostanie przerwane. U niektórych pacjentów po usunięciu leku Fingolimod Richter z organizmu dochodzi do reakcji zapalnej. Ta reakcja (zwana zapalnym zespołem rekonstrukcji immunologicznej, IRIS) może prowadzić do pogorszenia stanu pacjenta, w tym pogorszenia czynności mózgu.

Obrzęk plamki
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter lekarz może skierować na badania okulistyczne pacjentów z istniejącymi obecnie lub występującymi w przeszłości zaburzeniami widzenia lub innymi objawami obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą.

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

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

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u pacjentów z cukrzycą lub z przebytym zapaleniem błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku plamki.

Jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fingolimod Richter.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, zwłaszcza jeśli:
- środek pola widzenia stanie się nieostry lub zacieniony;
- w środku pola widzenia pojawi się ubytek;
- wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

Próby czynnościowe wątroby
Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Fingolimod Richter. Lek Fingolimod Richter może wpływać na wyniki prób czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie odczuje żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry

lub białek oczu, nieprawidłowego ciemnego (brązowego) koloru moczu, bólu w prawej części brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle odczuwania głodu lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi po rozpoczęciu leczenia lekiem Fingolimod Richter, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Fingolimod Richter może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi
Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Fingolimod Richter powoduje niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

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

Liczba krwinek
Oczekiwanym efektem działania leku Fingolimod Richter jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.
W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fingolimod Richter. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Richter, lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Richter.

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

Rak
U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Richter zgłaszano występowanie raków skóry. W przypadku stwierdzenia na skórze wszelkich guzków (np. błyszczących guzków o zabarwieniu perłowym), plam lub otwartych owrzodzeń niegojących się w ciągu kilku tygodni należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry w celu wykrycia obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod Richter. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

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

Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym
Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raków skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:
- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej;
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV.

Nietypowe zmiany w mózgu związane z rzutem SM
U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Richter zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM lekarz prowadzący rozważy wykonanie badania MRI w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej potrzebie zaprzestania przyjmowania leku Fingolimod Richter.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod Richter
Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Richter, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Pacjenci leczeni wcześniej alemtuzumabem wymagają starannej oceny i omówienia swojej sytuacji z lekarzem, przed podjęciem decyzji, czy lek Fingolimod Richter jest dla nich odpowiedni.

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

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter
Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod Richter, ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Richter" w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

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

Dzieci i młodzież
Lek Fingolimod Richter nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione wyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży. Szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów są następujące informacje:
- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter.

- podczas pierwszego przyjmowania leku Fingolimod Richter lub podczas zmiany dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i tętno (patrz „Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca" wyżej)
- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fingolimod Richter, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Fingolimod Richter, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać ściślejszego monitorowania.

Lek Fingolimod Richter a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje któryś z poniższych leków:
- leków hamujących lub modulujących działanie układu odpornościowego, w tym innych leków stosowanych w leczeniu SM, takich jak interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod Richter razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Richter").
- kortykosteroidów, z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- szczepionek. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod Richter, pacjenci nie powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być skuteczne, jeśli zostaną podane w tym okresie.
- leków spowalniających czynność serca (na przykład leków beta-adrenolitycznych, takich jak atenolol). Stosowanie leku Fingolimod Richter razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Richter.
- leków na nieregularne bicie serca, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod Richter pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Richter").
- innych leków:
  - inhibitory proteazy, leki stosowane w zakażeniach, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
  - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub preparaty dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod Richter).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
Leku Fingolimod Richter nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Fingolimod Richter jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fingolimod Richter podczas ciąży jest około dwóch razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi około 2-3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone obejmują wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:
- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Richter lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i poprosi o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży

oraz

- należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod Richter oraz w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaże pacjentce kartę wyjaśniającą dlaczego nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Richter.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Richter, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Richter" w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Pacjentka będzie także musiała zgłosić się na kontrolne badania prenatalne.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Fingolimod Richter. Lek Fingolimod Richter może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Fingolimod Richter miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

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

3. Jak stosować lek Fingolimod Richter

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

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

Zalecana dawka to:

Dorośli:
Dawkowanie to jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi):
Dawka zależy od masy ciała:
- dzieci i młodzież o masie ciała 40 kg lub mniejszej: jedna kapsułka 0,25 mg na dobę. Inne produkty lecznicze zawierające fingolimod są dostępne w mniejszej dawce (w postaci kapsułek 0,25 mg).
- dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg: jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież rozpoczynający leczenie od jednej kapsułki 0,25 mg na dobę, a później osiągający stabilną masę ciała powyżej 40 kg otrzymają od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułkę 0,5 mg raz na dobę. W tym przypadku zaleca się powtórzenie okresu obserwacji jak po podaniu pierwszej dawki leku.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Fingolimod Richter jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Richter
Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fingolimod Richter
Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Richter krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć 1 dawki przez cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Richter przez co najmniej 1 miesiąc i zapomniał przyjmować lek przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak, jeśli pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Richter
Nie należy przerywać leczenia lekiem Fingolimod Richter ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Lek Fingolimod Richter utrzymuje się w organizmie maksymalnie przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.
U pacjentów wznawiających leczenie lekiem Fingolimod Richter po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie na częstość akcji serca, obserwowane zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznawiać leczenia lekiem Fingolimod Richter po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Lekarz prowadzący zdecyduje czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter. Taka sytuacje może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

<u>Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie</u>
Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Kaszel z odkrztuszaniem, nieokreślone przykre uczucie w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc)
- Zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z ciężkim bólem
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (ang. *basal cell carcinoma*, BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd
- Wiadomo, że depresja i lęk występują częściej w populacji pacjentów z SM i były one także zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Fingolimod Richter.
- Utrata masy ciała.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):
- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu
- Obrzęk plamki (opuchlizna w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak cienie lub ubytki w środku pola widzenia, nieostre widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów i szczegółów
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- Czerniak złośliwy (rodzaj raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia). Możliwe objawy czerniaka obejmują występowanie znamion, których wielkość, kształt, wypukłość lub zabarwienie może z czasem zmieniać się lub mogą wystąpić nowe znamiona. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzieć
- Drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych)

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):
- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, splątanie, napady padaczki i (lub) zaburzenia widzenia
- Chłoniak (rodzaj nowotworu obejmującego układ chłonny)
- Rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):
- Nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T)
- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem typu 8 (mięsak Kaposiego)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Reakcje alergiczne, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Richter.
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby) takie, jak zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty, ból w prawej części brzucha, ciemne (brązowe) zabarwienie moczu, mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo rzadkich przypadkach niewydolność wątroby może prowadzić do przeszczepienia wątroby.
- Ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, chwilowe braki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiekolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, by jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu
- Zaburzenia zapalne po zaprzestaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter (znane jako zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej lub IRIS)

- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze surowego mięsa lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub masy. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla
- Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Richter objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania.
- Autoimmunologiczna postać niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna)

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane
Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):
- Zakażenie wirusem grypy z takimi objawami jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- Uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Kaszel

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):
- Zakażenia grzybicze skóry (łupież pstry)
- Zawroty głowy
- Silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (migrena)
- Mała liczba białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- Łysienie
- Duszność
- Depresja
- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku plamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie tętnicze (lek Fingolimod Richter może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Ból mięśni
- Ból stawów

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):
- Mała liczba białych krwinek (neutrofile)
- Nastrój depresyjny
- Nudności

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):
- Nowotwór układu chłonnego (chłoniak)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Obrzęki obwodowe

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest zniszczone lub nosi ślady otwarcia.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fingolimod Richter
- Substancją czynną leku jest fingolimod.
- Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
  Wypełnienie kapsułki: potasu cytrynian jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Korpus kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
  Wieczko kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fingolimod Richter i co zawiera opakowanie
Kapsułki twarde (16 mm, rozmiar 3) leku Fingolimod Richter 0,5 mg, mają biały korpus i żółte wieczko.

Fingolimod Richter, 0,5 mg, kapsułki twarde są dostępne w blistrach lub blistrach jednodawkowych zawierających 28 lub 98 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry
Tel. + 48 22 75 59 648
E-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

Wytwórca/importer
Synthon Hispania S.L.
C/Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Holandia	Fingolimod Richter
Polska	Fingolimod Richter
Bułgaria	Fingolimod Richter 0,5 mg твърди капсули
Republika Czeska	Fingolimod Richter
Estonia	Fingolimod Richter
Węgry	Fingolimod Richter 0,5 mg kemény kapszula
Litwa	Fingolimod Richter 0,5 mg kietosios kapsulės
Rumunia	Fingolimod Richter 0,5 mg capsule
Słowacja	Fingolimod Richter 0,5 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025