

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fingolimod MSN 0,5 mg capsule**  
fingolimod

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Fingolimod MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod MSN
3. Cum să luați Fingolimod MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fingolimod MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fingolimod MSN și pentru ce se utilizează****Ce este Fingolimod MSN**

Fingolimod MSN conține substanța activă fingolimod.

**Pentru ce se utilizează Fingolimod MSN**

Fingolimod MSN se utilizează la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 10 ani și peste) pentru tratarea sclerozei multiple recidivante-remitente (SM), mai ales la:

- Pacienți care nu au răspuns la terapie, în ciuda tratamentului cu un medicament pentru SM.  
Sau
- Pacienți cu SM severă, cu evoluție rapidă.

Fingolimod MSN nu vindecă SM, dar ajută la reducerea numărului de recidive și încetinește progresia problemelor fizice cauzate de SM.

**Ce este scleroza multiplă**

SM este o afecțiune cronică care afectează sistemul nervos central (SNC), care este format din creier și măduva spinării. În SM, inflamația distruge învelișul protector (numit mielină) din jurul nervilor care fac parte din SNC și împiedică funcționarea adecvată a acestora. Aceasta se numește demielinizare.

SM recidivantă-remitentă se caracterizează prin atacuri repetate (recidive) ale simptomelor sistemului nervos, care reflectă inflamație la nivelul SNC. Simptomele variază de la un pacient la altul, dar, în general, implică dificultăți la mers, amorțeală, probleme de vedere sau tulburări de echilibru. Simptomele unei recidive pot dispărea complet când recidiva se încheie, cu toate acestea, unele probleme pot persista.

## Cum acționează Fingolimod MSN

Fingolimod MSN contribuie la protejarea împotriva atacurilor asupra SNC de către sistemul imunitar, scăzând capacitatea anumitor globule albe (limfocite) de a circula liber în organism și împiedicându-le să ajungă la creier și măduva spinării. Aceasta limitează lezarea nervilor în cadrul SM. De asemenea, Fingolimod MSN reduce unele reacții imune ale organismului dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod MSN

### Nu luați Fingolimod MSN

- dacă aveți un **răspuns imunitar scăzut** (cauzat de un sindrom imunodeficiar, o boală sau de medicamente care suprimă sistemul imunitar).
- dacă aveți o **infecție activă severă sau o infecție activă cronică**, cum sunt hepatita sau tuberculoza.
- dacă aveți un **cancer activ**.
- dacă aveți **probleme severe ale ficatului**.
- **dacă, în ultimele 6 luni, ați avut un infarct miocardic, angină pectorală, accident vascular cerebral sau semne premergătoare unui accident vascular cerebral sau anumite tipuri de insuficiență cardiacă.**
- dacă aveți anumite tipuri de **ritm neregulat, anormal al bătailor inimii** (aritmie), incluzând pacienții la care electrocardiograma (ECG) arată un interval QT prelungit înainte de a începe administrarea Fingolimod MSN.
- **dacă luați sau ați luat recent medicamente pentru ritm neregulat al bătailor inimii**, cum ar fi chinidină, disopiramidă, amiodaronă sau sotalol.
- dacă sunteți **gravidă sau femeie cu potențial fertil care nu utilizează metode eficiente de contracepție**
- **dacă sunteți alergic** la fingolimod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă vă aflați în oricare din situațiile de mai sus sau nu sunteți sigur, **spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Fingolimod MSN.**

### Atenționări și precauții

Înainte să luați **Fingolimod MSN**, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **dacă aveți probleme grave de respirație în timpul somnului (apnee nocturnă severă).**
- **dacă vi s-a spus că aveți un rezultat anormal al electrocardiogramei.**
- **dacă aveți simptome ale bătailor lente ale inimii (de exemplu amețeli, greață sau palpitații).**
- **dacă luați sau ați luat recent medicamente care vă încetinesc ritmul bătailor inimii** (cum sunt beta- blocante, verapamil, diltiazem sau ivabradin, digoxină, medicamente anticolinesterazice sau pilocarpină).
- **dacă aveți antecedente de pierdere bruscă a conștienței sau leșin (sincopă).**
- **dacă intenționați să vă vaccinați.**
- **dacă nu ați avut niciodată vărsat de vânt.**
- **dacă aveți sau ați avut tulburări de vedere** sau alte semne de umflare în zona oculară centrală (macula) în partea din spate a ochiului (o afecțiune cunoscută sub denumirea de edem macular, vezi mai jos), inflamație sau infecție la nivelul ochiului (uveită) **sau dacă aveți diabet zaharat** (care poate cauza probleme oculare).
- **dacă aveți probleme cu ficatul.**
- dacă aveți **tensiune arterială mare, care nu poate fi controlată prin medicație.**
- dacă aveți **probleme pulmonare severe** sau tuse de fumător.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile de mai sus sau nu sunteți sigur, **spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Fingolimod MSN.**

### Bătai lente ale inimii (bradicardie) și bătai neregulate ale inimii

La începutul tratamentului sau după administrarea primei doze de 0,5 mg, când treceți de la doza

zilnică de 0,25 mg, Fingolimod MSN duce la încetinirea ritmului inimii. Ca urmare, este posibil să vă simțiți amețit, obosit, să fiți conștient de bătăile inimii dumneavoastră sau să vă scadă tensiunea arterială.

**Dacă aceste efecte sunt grave, spuneți medicului dumneavoastră pentru că este posibil să aveți nevoie de tratament imediat.** De asemenea, Fingolimod MSN poate cauza bătăi neregulate ale inimii, mai ales după prima doză. Ritmul neregulat al bătăilor inimii revine, de obicei, la normal în mai puțin de o zi. Ritmul lent al bătăilor inimii revine, de obicei, la normal în interval de o lună. În această perioadă, nu se așteaptă, de obicei, efecte semnificative asupra ritmului bătăilor inimii.

Medicul dumneavoastră vă va cere să rămâneți la cabinet sau la spital timp de cel puțin 6 ore, timp în care vi se vor face măsurători ale pulsului și tensiunii arteriale, la interval de o oră după administrarea primei doze de Fingolimod MSN sau după administrarea primei doze de 0,5 mg când treceți de la doza zilnică de 0,25 mg, astfel încât să poată fi luate măsuri adecvate în cazul depistării reacțiilor adverse care apar la începerea tratamentului. Trebuie să vi se efectueze o electrocardiogramă înaintea administrării primei doze de Fingolimod MSN și după perioada de 6 ore de urmărire. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza electrocardiograma în mod continuu, în tot acest timp. Dacă, după perioada de 6 ore, aveți un ritm foarte lent al bătăilor inimii sau în scădere sau dacă electrocardiograma care v-a fost efectuată indică modificări, este posibil să fie necesar să fiți monitorizat o perioadă mai lungă de timp (cel puțin încă 2 ore și, posibil, peste noapte) până când acestea dispar. Este posibil ca același lucru să se aplice dacă reluați administrarea Fingolimod MSN după o pauză de tratament, în funcție atât de durata pauzei, cât și de durata tratamentului cu Fingolimod MSN de dinainte de pauză.

Dacă aveți sau prezentați riscul de a avea ritm neregulat al bătăilor inimii, dacă rezultatul electrocardiogramei care v-a fost efectuată este anormal sau dacă aveți o boală de inimă sau insuficiență cardiacă, este posibil ca Fingolimod MSN să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.

Dacă aveți antecedente de pierdere bruscă a conștienței sau bătăi lente ale inimii, este posibil ca Fingolimod MSN să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Veți fi evaluat de un cardiolog (specialist în boli de inimă) care vă va recomanda când să începeți tratamentul cu Fingolimod MSN, inclusiv veți fi monitorizat peste noapte.

Dacă luați medicamente care pot determina încetinirea ritmului inimii, este posibil ca Fingolimod MSN să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Va trebui să fiți evaluat de un cardiolog, care va verifica dacă puteți trece la un tratament alternativ care nu vă încetinește ritmul inimii, pentru a permite tratamentul cu Fingolimod MSN. Dacă această schimbare la alt tratament este imposibilă, cardiologul vă va recomanda cum să începeți tratamentul cu Fingolimod MSN, inclusiv veți fi monitorizat peste noapte.

#### Dacă nu ați avut niciodată vărsat de vânt

Dacă nu ați avut niciodată vărsat de vânt, medicul dumneavoastră vă va verifica imunitatea împotriva virusului care o cauzează (virusul varicela zoster). Dacă nu sunteți protejat împotriva acestui virus, este posibil să aveți nevoie de un vaccin înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod MSN. În acest caz, medicul dumneavoastră va amâna cu o lună începerea tratamentului cu Fingolimod MSN, după finalizarea schemei complete de vaccinare.

#### Infecții

Fingolimod MSN reduce numărul de globule albe (mai ales numărul de limfocite). Globulele albe luptă împotriva infecțiilor. În timpul tratamentului cu Fingolimod MSN (și până la 2 luni de la întreruperea acestuia), este posibil să contactați mai ușor infecții. Orice infecție pe care o aveți deja poate să se agraveze. Infecțiile pot fi grave și pot pune viața în pericol. Dacă credeți că aveți o infecție, dacă aveți febră, aveți simptome de gripă, zona zoster sau durere de cap însoțită de rigiditate a gâtului, sensibilitate la lumină, greață, erupție trecătoare pe piele și/sau confuzie sau convulsii (crize) (acestea pot fi simptome ale meningitei și/sau encefalitei cauzate de o infecție fungică sau infecție virală herpetică), contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru că acestea pot fi grave și vă pot pune viața în pericol. În cazul în care considerați că scleroza multiplă se agravează (de exemplu stare de slăbiciune sau modificări ale vederii) sau dacă observați orice simptome noi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei boli rare a creierului, cauzate de infecție, numite leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP este o boală gravă, care poate duce la

handicap sever sau deces.

Medicul dumneavoastră va avea în vedere efectuarea unui examen RMN pentru a vă evalua situația și va decide dacă trebuie să opriți administrarea Fingolimod MSN.

La pacienții tratați cu fingolimod au fost raportate infecție cu papiloma virus (HPV), inclusiv papiloame, displazie, negi și cancer asociat cu HPV. Medicul dumneavoastră va avea în vedere dacă aveți nevoie de vaccinare împotriva HPV înainte de a începe tratamentul. Dacă sunteți femeie, medicul dumneavoastră vă va recomanda și un test de screening pentru HPV.

#### Edem macular

Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod MSN, dacă aveți sau ați avut tulburări de vedere sau alte semne de umflare în zona oculară centrală din spatele ochiului (macula), dacă ați avut inflamație sau infectare a ochiului (uveită) sau aveți diabet zaharat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unei examinări oftalmologice.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unei examinări oftalmologice la 3 până la 4 luni de la începerea tratamentului cu Fingolimod MSN.

Macula este o zonă mică a retinei, din partea din spate a ochiului, care vă permite să vedeți clar și în profunzime forme, culori și detalii. Fingolimod MSN poate duce la umflarea maculei, o afecțiune cunoscută sub denumirea de edem macular. Umflarea are loc, de obicei, în primele 4 luni de tratament cu Fingolimod MSN.

Posibilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați un edem macular este mai mare dacă aveți **diabet zaharat** sau dacă aveți o inflamație a ochiului, numită uveită. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va recomanda să faceți controale regulate la ochi pentru a detecta edemul macular.

Dacă ați avut edem macular, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a relua tratamentul cu Fingolimod MSN.

Edemul macular poate cauza apariția unele simptomele oculare similare unui atac de SM (nevrită optică). La începutul tratamentului, este posibil să nu aveți niciun simptom. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră care sunt modificările suferite de vederea dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați o examinare oftalmologică, mai ales dacă:

- centrul vederii dumneavoastră devine încetșosat sau prezintă umbre;
- vă apare un punct orb în centrul vederii dumneavoastră;
- aveți probleme cu perceperea culorilor sau detaliilor fine.

#### Teste ale funcției hepatice

Dacă ați avut probleme hepatice severe, nu trebuie să luați Fingolimod MSN. Fingolimod MSN vă poate afecta funcția hepatică. Probabil nu veți observa niciun simptom, dar, dacă veți observa îngălbenire a pielii sau albului ochilor, urină de culoare anormal de închisă (de culoare maronie), durere în partea dreaptă a stomacului (abdomenului), oboseală, senzație de foame mai puțin accentuată decât de obicei sau aveți greață sau vărsături inexplicabile, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome după începerea tratamentului cu Fingolimod MSN, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Înainte, în timpul și după tratament, medicul dumneavoastră vă va solicita analize de sânge pentru monitorizarea valorilor funcției hepatice. Dacă rezultatele analizelor indică o problemă cu ficatul, este posibil să fie necesar să întrerupeți tratamentul cu Fingolimod MSN.

#### Tensiune arterială mare

Deoarece Fingolimod MSN cauzează o ușoară creștere a tensiunii arteriale, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice regulat tensiunea arterială.

### Probleme cu plămâni

Fingolimod MSN are un efect ușor asupra funcției plămânilor. Pacienții cu probleme pulmonare severe sau care suferă de tuse asociată fumatului au o posibilitate mai mare de a dezvolta reacții adverse.

### Analize de sânge

Efectul dorit al tratamentului cu Fingolimod MSN este reducerea numărului de globule albe din sângele dumneavoastră. De regulă, acesta va reveni la normal în 2 luni de la întreruperea tratamentului. Dacă aveți nevoie de orice analize sanguine, spuneți medicului că luați Fingolimod MSN. În caz contrar, este posibil ca medicul să nu înțeleagă rezultatele analizelor, iar, pentru anumite tipuri de analize sanguine, este posibil să fie necesar ca medicul să vă ia mai mult sânge decât de obicei.

Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod MSN, medicul dumneavoastră va confirma dacă aveți un număr suficient de globule albe în sânge și vă poate recomanda repetarea testelor în mod regulat. În cazul în care nu aveți un număr suficient de globule albe în sânge, este posibil să fie necesar să întrerupeți tratamentul cu Fingolimod MSN.

### Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

S-a raportat rar o afecțiune numită sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) la pacienții cu SM tratați cu Fingolimod. Simptomele pot include apariția bruscă a durerii severe de cap, confuziei, crizelor convulsive și modificărilor acuității vizuale. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu Fingolimod MSN pentru că aceasta poate fi gravă.

### Cancer

La pacienții cu scleroză multiplă, tratați cu fingolimod, au fost raportate cancere ale pielii. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă observați orice noduli pe piele (de exemplu noduli strălucitori, sub formă de perlă), pete sau leziuni deschise care nu se vindecă în decursul câtorva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include excrescențe anormale sau modificări ale țesuturilor pielii (de exemplu, alunițe anormale), care prezintă o modificare în timp a culorii, formei sau dimensiunii. Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod MSN, este necesară o examinare a pielii pentru a verifica dacă aveți orice noduli pe piele. Medicul dumneavoastră va efectua, de asemenea, examinări regulate ale pielii dumneavoastră în timpul tratamentului cu Fingolimod MSN. Dacă aveți probleme cu pielea, medicul dumneavoastră vă poate trimite la un medic dermatolog, care, după consultație, poate decide dacă este important pentru dumneavoastră să fiți examinat în mod regulat.

A fost raportat un tip de cancer al sistemului limfatic (limfom) la pacienții cu SM tratați cu fingolimod.

### Expunerea la soare și protecția solară

Fingolimod vă slăbește sistemul imun, ceea ce crește riscul de apariție a cancerelor, mai ales a celor de piele. Trebuie să vă limitați expunerea la soare și raze UV:

- purtând îmbrăcăminte adecvată de protecție.
- aplicând regulat protecție solară cu factor crescut de protecție UV.

### Leziuni neobișnuite la nivelul creierului, asociate cu recidiva SM

Au fost raportate cazuri rare de leziuni neobișnuit de mari la nivelul creierului, asociate cu recidiva SM, la pacienții tratați cu fingolimod. În cazul recidivei severe, medicul dumneavoastră va avea în vedere efectuarea unui examen RMN pentru a evalua acest aspect și va decide dacă trebuie să opriți administrarea Fingolimod MSN.

### Trecerea de la alte tratamente la Fingolimod MSN

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă treacă direct de la tratamentul cu beta interferon, glatiramer acetat sau dimetil fumarat la Fingolimod MSN dacă nu există semne de anomalii cauzate de tratamentul dumneavoastră anterior. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze un test sanguin, pentru a exclude aceste anomalii. După întreruperea tratamentului cu natalizumab, este posibil să fie necesar să așteptați 2-3 luni înainte de începerea tratamentului cu Fingolimod MSN. Pentru a trece de la teriflunomid, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să așteptați o anumită perioadă de timp sau să fiți supus unei proceduri de eliminare accelerată. Dacă ați fost tratat cu

alemtuzumab, sunt necesare o evaluare serioasă și o discuție cu medicul dumneavoastră, pentru a decide dacă Fingolimod MSN este adecvat pentru dumneavoastră.

### Femei cu potențial fertil

Dacă este utilizat pe durata sarcinii, Fingolimod MSN poate afecta negativ fătul. Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod MSN, medicul dumneavoastră vă va explica riscul asociat tratamentului și vă va cere să efectuați un test de sarcină pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va da un card care vă va explica de ce nu trebuie să deveniți gravidă atunci când luați Fingolimod MSN. De asemenea, vă va explica ce trebuie să faceți pentru a evita sarcina în timpul administrării Fingolimod MSN. Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de 2 luni de la întreruperea tratamentului (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

### Agravarea sclerozei multiple după oprirea tratamentului cu Fingolimod MSN

Nu opriți administrarea Fingolimod MSN sau nu schimbați doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă considerați că scleroza multiplă se agravează după ce ați oprit tratamentul cu Fingolimod MSN. Acest lucru poate fi grav (vezi „Dacă încetați să luați Fingolimod MSN” de la pct. 3 și, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

### **Vâstnici**

Experiența privind fingolimod la pacienți vârstnici de peste 65 de ani este limitată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți vreo îngrijorare.

### **Copii și adolescenți**

Fingolimod MSN nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu a fost studiat la pacienții cu SM la această categorie de vârstă.

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus sunt valabile și la copii și adolescenți. Informațiile următoare sunt importante mai ales pentru copii și adolescenți și aparținătorii acestora:

- Înainte de a începe administrarea Fingolimod MSN, medicul dumneavoastră va verifica stadiul vaccinărilor dumneavoastră. Dacă nu ați efectuat anumite vaccinări, poate fi necesar să le faceți înainte de a putea începe administrarea Fingolimod MSN.
- La prima administrare a Fingolimod MSN sau când treceți de la doza zilnică de 0,25 mg la o doză zilnică de 0,5 mg, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvența cardiacă (a se vedea „Bătăi lente ale inimii (bradicardie) și bătăi neregulate ale inimii” de mai sus).
- Dacă prezentați convulsii sau crize înainte sau în timpul administrării Fingolimod MSN, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți depresie sau anxietate sau dacă deveniți deprimat sau anxios în timp ce luați Fingolimod MSN, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să fiți monitorizat mai atent.

### **Fingolimod MSN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

- orice alte medicamente:
- **Medicamentele care suprimă sau modulează sistemul imunitar**, inclusiv **alte medicamente utilizate pentru tratarea SM**, cum sunt beta interferon, acetat de glatiramer, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetil fumarat sau alemtuzumab. Nu trebuie să utilizați Fingolimod MSN împreună cu astfel de medicamente, deoarece acest lucru ar putea accentua efectul asupra sistemului imunitar (vezi și „Fingolimod MSN”).
- **Corticosteroizi**, din cauza unui efect suplimentar posibil asupra sistemului imunitar.
- **Vaccinuri**. Dacă aveți nevoie să vi se administreze un vaccin, cereți mai întâi sfatul medicului. În timpul și într-un interval de până la 2 luni după tratamentul cu Fingolimod MSN, nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virusuri atenuate vii), deoarece acestea ar putea declanșa infecția pe care era de așteptat să o prevină. Este posibil ca alte vaccinuri să nu funcționeze la fel de bine ca de obicei, dacă sunt administrate în această

perioadă.

- **Medicamente care încetinesc ritmul cardiac** (de exemplu beta-blocante, cum este atelonol).
- Utilizarea Fingolimod MSN împreună cu astfel de medicamente ar putea accentua efectul asupra ritmului cardiac în primele zile de la începerea tratamentului cu Fingolimod MSN.
- **Medicamente pentru ritm cardiac neregulat**, cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă sau sotalol. Nu utilizați Fingolimod MSN dacă luați un astfel de medicament pentru că acesta ar putea accentua efectul asupra ritmului cardiac neregulat (vezi și „Nu luați Fingolimod MSN”).
- **Alte medicamente:**
  - inhibitori de protează, antimicrobiene cum sunt ketoconazol, antifungice azolice
  - claritromicină sau telitromicină.
  - carbamazepină, rifampicină, fenobarbital, fenitoină, efavirenz sau sunătoare (risc potențial de eficacitate scăzută a Fingolimod MSN).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu utilizați Fingolimod MSN în timpul sarcinii, dacă încercați să rămâneți gravidă sau dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați metode contraceptive eficiente. Dacă Fingolimod MSN este utilizat pe durata sarcinii, există riscul de a afecta negativ fătul. Incidența malformațiilor congenitale observate la sugarii expuși la fingolimod pe durata sarcinii este de aproximativ de 2 ori mai mare decât cea observată la populația generală (la care incidența malformațiilor congenitale este de aproximativ 2-3%). Cel mai frecvent raportate malformații au inclus malformații la nivelul inimii, rinichilor și musculoscheletice.

Prin urmare, dacă sunteți femeie cu potențial fertil:

- înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod MSN, medicul dumneavoastră vă va informa despre riscul asupra fătului și vă va solicita să efectuați un test de sarcină pentru a se asigura că nu sunteți gravidă,
- și,
- trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce luați Fingolimod MSN și timp de două luni după ce întrerupeți administrarea acestuia pentru a evita apariția unei sarcini. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metode contraceptive eficiente.

Medicul dumneavoastră vă va da un card care vă va explica de ce nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Fingolimod MSN.

**Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Fingolimod MSN, spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul (vezi „Dacă încetați să luați Fingolimod MSN” de la pct. 3 și, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Va fi efectuată monitorizare specializată prenatală.

#### Alăptarea

**Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Fingolimod MSN.** Fingolimod MSN poate trece în laptele matern, existând riscul apariției unor reacții adverse grave asupra copilului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă afecțiunea dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule, inclusiv să mergeți pe bicicletă, și să folosiți utilaje în siguranță. Nu se anticipează ca Fingolimod MSN să aibă influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Totuși, la începerea tratamentului, va trebui să stați la cabinetul medicului sau la clinică timp de 6 ore după ce ați luat prima doză de Fingolimod MSN. Abilitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată în timpul acestui interval de timp și după acesta.

### 3. Cum să luați Fingolimod MSN

Tratamentul cu Fingolimod MSN trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

**Doza recomandată este:**

**Adulți:**

**Doza este de o capsulă de 0,5 mg pe zi.**

**Copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste): Doza depinde de greutatea corporală:**

- *Copii și adolescenți cu greutate corporală egală cu 40 kg sau sub aceasta:* o capsulă de 0,25 mg pe zi.
- *Copii și adolescenți cu greutate corporală peste 40 kg:* o capsulă de 0,5 mg pe zi.

Medicul va recomanda copiilor și adolescenților care încep cu o capsulă de 0,25 mg pe zi și ajung mai târziu la o greutate corporală stabilă de peste 40 kg să treacă la o capsulă de 0,5 mg pe zi. În acest caz, se recomandă repetarea perioadei de urmărire efectuată la administrarea primei doze.

Pentru copii și adolescenți cu greutate corporală egală cu sau sub 40 kg, capsulele care conțin fingolimod 0,25 mg sunt disponibile de la alte companii farmaceutice.

Nu depășiți doza recomandată.

Fingolimod MSN este pentru administrare orală.

Luați Fingolimod MSN o dată pe zi, cu un pahar cu apă. Capsulele Fingolimod MSN trebuie înghițite întotdeauna intacte, fără a fi deschise. Fingolimod MSN poate fi luat cu sau fără alimente. Administrarea Fingolimod MSN la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când trebuie să luați medicamentul.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Fingolimod MSN, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

**Dacă luați mai mult Fingolimod MSN decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Fingolimod MSN, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

**Dacă uitați să luați Fingolimod MSN**

Dacă luați Fingolimod MSN de mai puțin de 1 lună și uitați să luați 1 doză întreaga pentru o zi, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua doza următoare. Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație când luați a doua doză.

Dacă luați Fingolimod MSN de cel puțin 1 lună și uitați să luați tratamentul timp de peste 2 săptămâni, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua doza următoare. Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație când luați a doua doză. Cu toate acestea, dacă ați uitat să luați tratamentul timp de până la 2 săptămâni, puteți lua doza următoare conform schemei de tratament.

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Fingolimod MSN**

Nu încetați să luați Fingolimod MSN sau nu modificați doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Fingolimod MSN va rămâne în organismul dumneavoastră timp de până la 2 luni după ce ați încetat



să îl mai luați. De asemenea, numărul dumneavoastră de globule albe (număr de limfocite) poate rămâne redus în această perioadă de timp, iar reacțiile adverse descrise în acest prospect pot apărea în continuare.

După întreruperea tratamentului cu Fingolimod MSN, este posibil să fie necesar să așteptați timp de 6-8 săptămâni înainte de a începe un nou tratament pentru SM.

Dacă trebuie să reluați tratamentul cu Fingolimod MSN la mai mult de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului, poate reapărea efectul asupra ritmului bătăilor inimii, observat în mod normal la prima inițierea a tratamentului și va trebui să fiți monitorizat la cabinetul medical sau spital, în vederea reluării tratamentului. Nu reluați tratamentul cu Fingolimod MSN după ce l-ați întrerupt mai mult de două săptămâni, fără a cere sfatul medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide dacă și cum trebuie să fiți monitorizat după oprirea administrării Fingolimod MSN. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă considerați că SM vi se agravează după ce ați oprit tratamentul cu Fingolimod MSN. Acest lucru poate fi grav.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Unele reacții adverse pot fi sau pot deveni grave

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tuse cu secreții, disconfort toracic, febră (semne ale unor tulburări pulmonare)
- Infecție cu virusul herpes (zona zoster sau herpes zoster), cu simptome cum sunt vezicule, senzație de arsură, mâncărime sau durere la nivelul pielii, mai ales în partea de sus a corpului sau la nivelul feței. Alte simptome pot fi febră și slăbiciune în stadiile precoce ale infecției, urmate de senzație de amorțeală, mâncărime sau pete roșii, însoțite de durere severă
- Bătăi lente ale inimii (bradicardie), bătăi neregulate ale inimii
- Un tip de cancer al pielii numit carcinom bazocelular (CBC), care apare deseori ca un nodul sub formă de perlă, deși poate lua și alte forme
- Se cunoaște că depresia și anxietatea apar cu frecvență crescută la pacienții cu SM și au fost, de asemenea, raportate la pacienții copii și adolescenți tratați cu fingolimod.
- Pierdere în greutate.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Pneumonie, cu simptome cum sunt febră, tuse, dificultate la respirație
- Edem macular (umflare în zona oculară centrală a retinei în partea din spate a ochiului), cu simptome cum sunt umbre sau punct orb în centrul vederii, vedere încețoșată, probleme cu perceperea culorilor sau detaliilor
- Scădere a numărului de plachete sanguine, ceea ce crește riscul apariției sângerării sau vânătăilor
- Melanom malign (un tip de cancer de piele care, de obicei, se dezvoltă dintr-o aluniță neobișnuită). Semnele posibile ale melanomului includ alunițe neobișnuite, care prezintă o modificare în timp a culorii, formei sau dimensiunii, sau alunițe noi. Alunițele pot fi însoțite de mâncărime, sângerare sau ulcerații
- Convulsii (mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- O boală numită sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR). Simptomele pot include apariția bruscă a durerii severe de cap, confuziei, crizelor convulsive și/sau tulburărilor de vedere
- Limfom (un tip de cancer care afectează sistemul limfatic)
- Carcinom cu celule scuamoase: un tip de cancer al pielii care poate avea aspectul unui nodul

roșu, ferm, al unei ulcerări cu crustă sau al unei noi ulcerări pe o cicatrice existentă

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Modificare pe electrocardiogramă (inversia undei T)
- Tumoră asociată infecției cu virusul herpetic uman de tip 8 (sarcom Kaposi)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții alergice, inclusiv simptome ale erupțiilor trecătoare pe piele sau urticariei, însoțite de mâncărime, umflare a buzelor, limbii sau feței, care apar, cel mai probabil, în prima zi în care se administrează Fingolimod MSN
- Semne ale unei boli ale ficatului (inclusiv insuficiență hepatică), cum sunt îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter), greață sau vărsături, durere în partea dreaptă a stomacului (abdomenului), urină închisă la culoare (de culoare maronie), senzație de foame mai puțin pronunțată decât de obicei, oboseală și valori anormale ale funcției ficatului. Într-un număr foarte mic de cazuri, insuficiența hepatică poate duce la nevoia de transplant de ficat.
- Riscul apariției unei infecții rare la nivelul creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Simptomele LMP pot fi similare celor unei recidive a SM. De asemenea, puteți prezenta simptome pe care să nu le puteți observa singur(ă), cum sunt modificări ale dispoziției sau comportamentului, pierderi de memorie, dificultăți de vorbire sau comunicare, pe care este posibil ca medicul dumneavoastră să le investigheze în continuare, pentru a exclude LMP. Prin urmare, dacă considerați că SM se agravează sau dacă dumneavoastră sau cei apropiați observați orice simptome noi sau neobișnuite, este foarte important să vă adresați imediat medicului dumneavoastră
- Infecții criptococice (un tip de infecție fungică), inclusiv meningită criptococică, cu simptome cum sunt durere de cap, însoțită de rigiditate a gâtului, sensibilitate la lumină, greață și/sau confuzie.
- Carcinom cu celule Merkel (un tip de cancer de piele). Semnele posibile ale carcinomului cu celule Merkel includ nodul nedureros, de culoarea pielii sau de culoare albastru-roșu, care apare deseori la nivelul feței, capului sau gâtului. Carcinomul cu celule Merkel poate avea și aspectul unui nodul sau al unei mase nedureroase, ferme. Expunerea pe termen lung la soare și un sistem imun slab pot influența riscul de apariție a carcinomului cu celule Merkel.
- După ce tratamentul cu Fingolimod MSN este oprit, simptomele SM pot reveni și pot deveni mai grave decât înainte de administrarea tratamentului sau pe durata acestuia.
- Formă autoimună a anemiei (număr scăzut de globule roșii) în care globulele roșii sunt distruse (anemie hemolitic autoimună).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

#### Alte reacții adverse

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Infecție cu virus gripal, cu simptome cum sunt oboseală, frisoane, durere de gât, durere articulară sau musculară, febră
- Senzație de presiune sau durere la nivelul obrazilor și frunții (sinuzită)
- Durere de cap
- Diaree
- Durere de spate
- Analize ale sângelui care indică valori crescute ale enzimelor ficatului
- Tuse

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tinea, o infecție fungică care afectează pielea (tinea versicolor)
- Amețeli
- Cefalee severă însoțită deseori de greață, vărsături și sensibilitate la lumină (migrenă)
- Valori scăzute ale globulelor albe (limfocite, leucocite)
- Slăbiciune
- Erupecii trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (eczemă)
- Mâncărimi

- Valori crescute ale grăsimilor din sânge (trigliceride)
- Cădere a părului
- Respirație dificilă
- Depresie
- Vedere încețoșată (vezi și secțiunea privind edemul macular de la „Unele reacții adverse pot fi sau pot deveni grave”)
- Tensiune arterială mare (Fingolimod MSN poate cauza o creștere ușoară a tensiunii arteriale)
- Durere la nivelul mușchilor
- Durere la nivelul articulațiilor

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Valori scăzute ale anumitor globule albe (neutrofile)
- Stare depresivă
- Greață

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Cancer al sistemului limfatic (limfom)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Umflare a extremităților

Dacă sunteți sever afectat de oricare dintre acestea, **spuneți medicului dumneavoastră**.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fingolimod MSN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați niciun ambalaj dacă observați că prezintă semne vizibile de deteriorare sau manipulare.

*Cutie cu blistere din PVC-PCTFE/Al*

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

*Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al-hârtie-PET*

A se păstra la temperaturi sub 30 °C

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Fingolimod MSN**

- Substanța activă este fingolimod.
- Fiecare capsulă conține 0,5 mg fingolimod (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt:  
*Conținutul capsulei:* amidon pregelatinizat, acid fumaric, acid stearic  
*Învelișul capsulei:* dioxid de titan (E171), gelatină, apă purificată  
*Cerneală de inscripționare:* oxid negru de fer (E 172), shellac (E 904), propilen glicol, hidroxid de potasiu.

### **Cum arată Fingolimod MSN și conținutul ambalajului**

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule sunt formate dintrun capac alb inscripționat cu „0,5 mg” și un corp alb inscripționat cu „MF”, cu cerneală neagră.  
Capsulele conțin o pulbere albă până la alb deschis.

Fingolimod MSN este disponibil în ambalaje conținând 7, 10, 14, 28, 30, 98, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 sau 98 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MSN LABS EUROPE Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

#### **Fabricanții**

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA3000,  
Malta

MSN Labs Europe Ltd.  
KW20A Corradino Park,  
Paola, PLA3000,  
Malta

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca:	Fingolimod "Vivanta", harde Kapsler 0,5 mg
Republica Cehă:	Fingolimod MSN
Germania:	Fingolimod Vivanta 0,5 mg Hartkapseln
Ungaria:	Fingolimod MSN 0,5 mg kemény kapszula
Irlanda:	Fingolimod MSN 0.5 mg hard capsules
Olanda:	Fingolimod Vivanta 0,5 mg harde capsules
Polonia:	Fingolimod MSN
România:	Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
Slovacia:	Fingolimod MSN 0,5 mg tvrdé kapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**