

Prospect: Informații pentru utilizator**Fingolimod Zentiva 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Fingolimod Zentiva conține substanța activă fingolimod.

Pentru ce se utilizează Fingolimod Zentiva

Fingolimod Zentiva se utilizează la adulți și la copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste și cu greutatea corporală > 40 kg) pentru tratarea sclerozei multiple recidivante-remitente (SM), mai ales la:

- Pacienți care nu au răspuns în ciuda tratamentului cu un tratament pentru SM.

Sau

- Pacienți cu SM severă, cu evoluție rapidă.

Fingolimod Zentiva 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 de 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 Zentiva

Fingolimod Zentiva 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 Zentiva reduce unele reacții imune ale organismului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod Zentiva

Nu luați Fingolimod Zentiva dacă

- **sunteți alergic** la fingolimod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- aveți un **răspuns imunitar scăzut** (cauzat de un sindrom imunodeficitar, 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**.
- **în ultimele 6 luni, ați avut un atac de cord, angină, accident vascular cerebral sau semne premergătoare unui accident vascular cerebral sau anumite tipuri de insuficiență cardiacă**.
- aveți anumite tipuri de **ritm neregulat sau anormal al bătailor inimii** (aritmie), inclusiv pacienți la care electrocardiograma (ECG) arată un interval QT prelungit înainte de a începe administrarea Fingolimod Zentiva.
- **luați sau ați luat recent medicamente pentru ritm neregulat al bătailor inimii** cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă sau sotalol.
- sunteți **gravidă sau femeie cu potențial fertil care nu utilizează metode eficiente de contracepție**.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fingolimod Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă

- **aveți probleme grave de respirație în timpul somnului (apnee nocturnă severă)**.
- **vi s-a spus că aveți un rezultat anormal al electrocardiografei**.
- **aveți simptome ale bătailor lente ale inimii (de exemplu amețeli, greață sau palpitații)**.
- **luați sau ați luat recent medicamente care vă încetinesc ritmul bătailor inimii** (cum sunt beta-blocante, verapamil, diltiazem sau ivabradin, digoxină, medicamente anticolinesteratice sau pilocarpină).
- **aveți antecedente de pierderea bruscă a conștienței sau leșin (sincopă)**.
- **intenționați să vă vaccinați**.
- **nu ați avut niciodată vărsat de vânt**.
- **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 suferiți de diabet zaharat (care poate cauza probleme oculare).
- **aveți probleme cu ficatul**.
- aveți **tensiune arterială mare care nu poate fi controlată prin medicație**.
- 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 Zentiva.

Bătaii lente ale inimii (bradicardie) și bătaii 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 Zentiva conduce 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 Zentiva poate cauza bătăi neregulate ale inimii, mai ales după prima doză. Ritmul neregulat revine, de obicei, la normal în mai puțin de o zi. Ritmul lent al 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 în fiecare oră, după administrarea primei doze de Fingolimod Zentiva 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 apariției efectelor adverse care apar la începerea tratamentului. Trebuie să vi se efectueze o electrocardiogramă înaintea administrării primei doze de Fingolimod Zentiva 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 sau în scădere sau dacă electrocardiograma care v-a fost efectuată indică modificări, este posibil să trebuiască 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 Zentiva după o pauză de tratament, în funcție atât de durata pauzei, cât și de durata tratamentului cu Fingolimod Zentiva de dinainte de pauză.

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

Dacă aveți antecedente de pierdere bruscă a conștienței sau ritm cardiac scăzut, este posibil ca Fingolimod Zentiva 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 Zentiva, inclusiv veți fi monitorizat peste noapte.

Dacă luați medicamente care pot conduce la încetinirea ritmului bătăilor inimii, este posibil ca Fingolimod Zentiva să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Va trebui să fiți evaluat de un cardiolog care va verifica dacă puteți trece la un medicament alternativ care nu vă încetinește ritmul bătăilor inimii pentru a permite tratamentul cu Fingolimod Zentiva. Dacă această schimbare la alt tratament este imposibilă, cardiologul vă va recomanda cum să începeți tratamentul cu Fingolimod Zentiva, 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 Zentiva. În acest caz, medicul dumneavoastră va întârzia începerea tratamentului cu Fingolimod Zentiva cu o lună după finalizarea schemei complete de vaccinare.

Infecții

Fingolimod Zentiva reduce numărul de globule albe (mai ales numărul de limfocite). Globulele albe luptă împotriva infecțiilor. În timpul tratamentului cu Fingolimod Zentiva (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 amenințătoare de viață. 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 amenința viața. 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 o 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 Zentiva.

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 Zentiva, dacă aveți sau ați avut tulburări de vedere sau alte semne de umflare în zona oculară centrală din spatele ochiului (macula), dacă ați suferit inflamația sau infectarea ochiului (uveită) sau diabet zaharat, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați o examinare oftalmologică.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați o examinare oftalmologică la 3 până la 4 luni de la începerea tratamentului cu Fingolimod Zentiva.

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 Zentiva poate conduce la umflarea maculei, o afecțiune cunoscută sub denumirea de edem macular. Umflarea are loc, de obicei, în primele 4 luni de tratament cu Fingolimod Zentiva.

Șansele dumneavoastră de a dezvolta un edem macular sunt mai mari dacă suferiți de **diabet zaharat** sau sufereți de o inflamație a ochiului, numită uveită. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va dori 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 Zentiva.

Edemul macular poate cauza apariția unele simptomele oculare similare unui atac 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 dorească să efectuați o examinare oftalmologică, mai ales dacă

- centrul vederii dumneavoastră devine încețoșat sau prezintă umbre.
- dezvoltați 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 Zentiva. Fingolimod Zentiva vă poate afecta funcția hepatică. Probabil nu veți observa niciun simptom, dar, dacă veți observa îngălbenirea pielii sau albului ochilor, urina 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 greață sau vărsături inexplicabile, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă suferiți de oricare dintre aceste simptome după începerea tratamentului cu Fingolimod Zentiva, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Înainte, în timpul și după tratament, medicul dumneavoastră va solicita analize sanguine pentru monitorizarea valorilor funcției hepatice. Dacă rezultatele analizelor indică o problemă cu ficatul, este posibil să trebuiască să întrerupeți tratamentul cu Fingolimod Zentiva.

Tensiune arterială mare

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

Probleme cu plămâni

Fingolimod Zentiva are un efect ușor asupra funcției plămânilor. Pacienții cu probleme pulmonare severe sau care suferă de tuse asociată fumatului pot prezenta șanse mai mari de a dezvolta reacții adverse.

Analize de sânge

Efectul dorit al tratamentului cu Fingolimod Zentiva 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 Zentiva. În caz contrar, este

posibil ca medicul să nu înțeleagă rezultatele analizelor, iar, pentru anumite tipuri de analize sanguine, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă ia mai mult sânge decât de obicei.

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

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 Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva. 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 imunitar 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 Zentiva.

Trecerea de la alte tratamente la Fingolimod Zentiva

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă treacă direct de la tratamentul cu beta interferon, glatiramer acetat sau dimetil fumarat la Fingolimod Zentiva 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 trebuiască să așteptați 2-3 luni înainte de începerea tratamentului cu Fingolimod Zentiva. 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 Zentiva este adecvată pentru dumneavoastră.

Femei cu potențial fertil

Dacă este utilizat pe durata sarcinii, fingolimod poate afecta negativ fătul. Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Zentiva, medicul dumneavoastră vă va explica riscul asociat tratamentului și vă va cere să

efecuați 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 Zentiva. De asemenea, vă va explica ce trebuie să faceți pentru a evita sarcina în timpul administrării Fingolimod Zentiva. Trebuie să utilizați metode contraceptive eficace 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 Zentiva

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

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

Vâstnici

Experiența privind Fingolimod Zentiva la pacienți vâstnici de peste 65 de ani este limitată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți vreo îngrijorare.

Copii și adolescenți

Fingolimod Zentiva nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 10 ani deoarece nu a fost studiat la pacienții cu SM la această categorie de vârstă.

Acest medicament este destinat copiilor cu greutatea corporală > 40 kg. Copiii cu greutatea corporală ≤40 kg trebuie să utilizeze forme farmaceutice corespunzătoare.

Avertizările și precauțiile enumerate mai sus se aplică și la copii și adolescenți. Informațiile următoare sunt importante mai ales pentru copii și adolescenți și aparținătorii acestora:

- Înainte de a începe administrarea Fingolimod Zentiva, 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 Zentiva.
- La prima administrare a Fingolimod Zentiva 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 „Bătaii lente ale inimii (bradicardie) și bătaii neregulate ale inimii” de mai sus).
- Dacă prezentați convulsii sau crize înainte sau în timpul administrării Fingolimod Zentiva, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de depresie sau anxietate sau dacă deveniți deprimat sau anxios în timp ce administrați Fingolimod Zentiva, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să fiți monitorizat mai atent.

Fingolimod Zentiva 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 Zentiva împreună cu astfel de medicamente deoarece acest lucru ar putea accentua efectul asupra sistemului imunitar (vezi și „Nu luați Fingolimod Zentiva”).
- **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 Zentiva, nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri 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 Zentiva împreună cu astfel de medicamente ar putea accentua efectul asupra ritmului cardiac în primele zile de la începerea tratamentului cu Fingolimod Zentiva.

- **Medicamente pentru ritm cardiac neregulat**, cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă sau sotalol. Nu utilizați Fingolimod Zentiva dacă luați un astfel de medicament pentru că acesta ar putea accentua efectul asupra ritmului cardiac neregulat (vezi și „Nu luați Fingolimod Zentiva”).
- **Alte medicamente:**
 - inhibitori de protează, antimicrobiene cum sunt ketoconazol, antifungice azole, claritromicină sau telitromicină.
 - carbamazepină, rifampicină, fenobarbital, fenitoină, efavirenz sau sunătoare (risc potențial de eficacitate scăzută a Fingolimod Zentiva).

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 Zentiva în timpul sarcinii dacă încercați să deveniți gravidă sau dacă sunteți femeie care poate deveni gravidă și nu utilizați metode contraceptive eficiente. Dacă fingolimod 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 Zentiva, 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 Zentiva 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 deveniți gravidă în timp ce administrați Fingolimod Zentiva.

Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Fingolimod Zentiva, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul (vezi „Dacă încetați să luați Fingolimod Zentiva” 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 Zentiva. Fingolimod poate trece în laptele matern, existând riscul apariției unor grave efecte secundare 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 Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva

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

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

Doza recomandată este:

Adulți:

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

Copii și adolescenți (10 ani și peste această vârstă): Doza depinde de masa corporală:

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

Nu depășiți doza recomandată. Fingolimod Zentiva este pentru administrare orală.

Luați Fingolimod Zentiva o dată pe zi cu un pahar cu apă. Fingolimod Zentiva capsule trebuie înghițit întotdeauna intact, fără a fi deschis. Fingolimod Zentiva poate fi luată cu sau fără alimente.

Administrarea Fingolimod Zentiva 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 Zentiva, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Fingolimod Zentiva decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Fingolimod Zentiva, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Fingolimod Zentiva

Dacă luați Fingolimod Zentiva de mai puțin de 1 lună și uitați să luați 1 doză întreaga pentru o zi, informați 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 Zentiva de cel puțin 1 lună și uitați să luați tratamentul timp de peste 2 săptămâni, informați 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 Zentiva

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

Fingolimod Zentiva va rămâne în organismul dumneavoastră timp de până la 2 luni după ce ați încetat s-o 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 Zentiva, este posibil să trebuiască să așteptați timp de 6-8 săptămâni înainte de a începe un nou tratament pentru SM.

Dacă trebuie să reluați tratamentul cu Fingolimod Zentiva la mai mult de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului, poate reapărea efectul asupra ritmului inimii, observat în mod normal la prima inițierea a tratamentului și va trebui să fiți monitorizați la cabinetul medical sau spital în vederea reluării tratamentului. Nu reluați tratamentul cu Fingolimod Zentiva 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 Zentiva. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă considerați că SM vi se agravează după ce ați oprit tratamentul cu Fingolimod Zentiva. 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 înceteșată, probleme cu perceperea culorilor sau detaliilor
- Scăderea numărului de plachete sanguine, ceea ce crește riscul apariției sângerării sau învinetirii
- 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 mâncărimi, sângerare sau ulceratii
- Convulsii (mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți)

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

- 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 ulceratii cu crustă sau al unei noi ulceratii pe o cicatrice existentă

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

- Anomalie a electrocardiografei (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 însoțită de mâncărime, umflarea buzelor, limbii sau feței, care apar, cel mai probabil, în prima zi în care începeți să luați tratament cu Fingolimod Zentiva
- 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 trebuiască 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 Zentiva 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 hemolitică 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
- Durere de cap severă însoțită deseori de greață, vărsături și sensibilitate la lumină (migrenă)
- Valori scăzute ale globulelor albe (limfocite, leucocite)
- Slăbiciune
- Erupție cutanată tranzitorie, însoțită de mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (eczemă)
- Mâncărimi
- Valori crescute ale grăsimilor din sânge (trigliceride)
- Căderea 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 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):

- Umflarea 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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Fingolimod Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

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 Zentiva

- Substanța activă este fingolimod. Fiecare capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: Conținutul capsulei: Celuloză microcristalină 101 și 102, hidrogen fosfat de calciu anhidru, stearat de magneziu. Capsula: Gelatină: dioxid de titan (E171); oxid galben de fer (E 172)(numai capacul capsulei).

Cum arată Fingolimod Zentiva și conținutul ambalajului

Capsulele de Fingolimod Zentiva sunt capsule de dimensiunea „3” cu dimensiunile de (15,8 ± 0,4 mm) cu capac opac de culoare galben strălucitor și corp opac alb conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Fingolimod Zentiva este disponibil în cutii conținând 7, 28, 30, 56, 90 sau 98 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

S.C Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

București, cod 032266

Romania

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

Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Portugalia, Romania, Republica Slovacă, Spania, Suedia, Marea Britanie – Fingolimod Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.