

**Prospect: Informații pentru utilizator****FINGOLIMOD RICHTER 0,5 mg capsule**  
fingolimod

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Richter și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod Richter
- 3 Cum să luați Fingolimod Richter
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Fingolimod Richter
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

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

Fingolimod Richter conține substanța activă fingolimod.

**Pentru ce se utilizează Fingolimod Richter**

Fingolimod Richter 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 prezentat un răspuns la tratamentul cu un medicament pentru SM.
- sau
- Pacienți cu SM severă, cu evoluție rapidă.

Fingolimod Richter nu vindecă SM, dar ajută la reducerea numărului de recidive și la încetinirea progresiei 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, dar unele probleme pot persista.

**Cum acționează Fingolimod Richter**

Fingolimod Richter ajută la protejarea împotriva atacurilor sistemului imunitar asupra SNC, 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 Richter reduce unele reacții imune ale organismului dumneavoastră.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod Richter**

### **Nu luați Fingolimod Richter**

- dacă aveți un răspuns imunitar scăzut (cauzat de un sindrom imunodeficientar, 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 la nivelul ficatului.
- dacă, în ultimele 6 luni, ați avut 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 sau anormal al bătailor inimii (aritmie), incluzând pacienții a căror electrocardiograma (ECG) arată un interval QT prelungit înainte de a începe administrarea Fingolimod Richter.
- dacă luați sau ați luat recent medicamente pentru ritm neregulat al bătailor inimii, cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă sau sotalol.
- dacă sunteți gravidă sau femeie la vârsta fertilă 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 spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Fingolimod Richter.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Fingolimod Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă aveți probleme severe de respirație în timpul somnului (apnee în somn severă).
- dacă vi s-a spus că aveți un rezultat anormal al electrocardiografei.
- dacă aveți simptome determinate de bătăile 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 ivabradină, 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 la nivelul ficatului.
- dacă aveți tensiune arterială mare care nu poate fi controlată prin tratament.
- dacă aveți probleme pulmonare severe sau tusea fumătorului.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile de mai sus spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Fingolimod Richter.

### **Bătăi lente ale inimii (bradicardie) și bătăi 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 Richter cauzează încetinirea ritmului bătailor inimii. Prin 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 Richter 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.

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 Richter 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 reacțiilor adverse care apar la începerea tratamentului. Trebuie să vi se efectueze o electrocardiogramă înaintea administrării primei doze de Fingolimod Richter și după perioada de 6 ore de monitorizare. 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 Richter după o pauză de tratament, în funcție atât de durata pauzei, cât și de durata tratamentului cu Fingolimod Richter dinaintea pauzei.

Dacă aveți sau prezentați riscul de a avea ritm neregulat sau anormal 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 Richter să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă ați avut în trecut pierdere bruscă a conștienței sau ritm scăzut al bătăilor inimii, este posibil ca Fingolimod Richter să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Veți fi evaluat de un cardiolog (specialist în boli de inimă) care vă va recomanda cum să începeți tratamentul cu Fingolimod Richter, inclusiv să fiți monitorizat peste noapte.

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

#### Dacă nu ați avut niciodată varicelă

Dacă nu ați avut niciodată varicelă, 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 Richter. În acest caz, după finalizarea schemei complete de vaccinare, medicul dumneavoastră va întârzia începerea tratamentului cu Fingolimod Richter cu o lună.

#### Infecții

Fingolimod Richter reduce numărul de globule albe (mai ales numărul de limfocite). Globulele albe luptă împotriva infecțiilor. În timpul tratamentului cu Fingolimod Richter (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 gât înțepenit, 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 cu ciuperci 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 o infecție, numită 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 Richter.

La pacienții tratați cu Fingolimod Richter au fost raportate cazuri de infecție cu virusul papilloma uman (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 Richter, 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 Richter.

Macula este o zonă mică a retinei situată în partea din spate a ochiului care vă permite să vedeți clar și în profunzime forme, culori și detalii. Fingolimod Richter 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 Richter.

Șansele dumneavoastră de a dezvolta un edem macular sunt mai mari dacă aveți diabet zaharat sau ați avut o inflamație a ochiului, numită uveită. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de 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 Richter.

Edemul macular poate cauza apariția unor simptome oculare similare unui atac SM (nevrită optică). La începutul tratamentului, este posibil să nu aveți niciun simptom. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificare a vederii dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unei examinări oftalmologice, mai ales dacă:

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

#### Teste ale funcției ficatului

Dacă ați avut probleme severe la nivelul ficatului, nu trebuie să luați Fingolimod Richter. Fingolimod Richter vă poate afecta funcția ficatului. 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 prezentați oricare dintre aceste simptome după începerea tratamentului cu Fingolimod Richter, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

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

#### Tensiune arterială mare

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

### Probleme la nivelul plămânilor

Fingolimod Richter are un efect ușor asupra funcției plămânilor. Pacienții cu probleme severe la nivelul plămânilor sau care suferă de tusea fumătorului pot prezenta șanse mai mari de a dezvolta reacții adverse.

### Analize de sânge

Efectul dorit al tratamentului cu Fingolimod Richter 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 de sânge, spuneți medicului că luați Fingolimod Richter. În caz contrar, este posibil ca medicul să nu înțeleagă rezultatele analizelor, iar, pentru anumite tipuri de analize de sânge, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă ia mai mult sânge decât de obicei.

Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter, 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 Richter.

### Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

S-a raportat rar o afecțiune numită sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) la pacienții cu SM tratați cu Fingolimod Richter. 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 Richter, pentru că aceasta poate fi gravă.

### Cancer

La pacienții cu scleroză multiplă, tratați cu Fingolimod Richter, au fost raportate cancere la nivelul 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 Richter, 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 Richter. 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. Acest lucru vă crește riscul de apariție a cancerelor, mai ales la nivelul pielii. Trebuie să vă limitați expunerea la soare și raze UV:

- purtând îmbrăcăminte adecvată de protecție.
- aplicând în mod 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 Richter. 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 Richter.

### Trecerea de la alte tratamente la Fingolimod Richter

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă treacă direct de la tratamentul cu beta interferon, glatiramer acetat sau dimetil fumarat la Fingolimod Richter dacă nu există semne de anomalii cauzate de tratamentul dumneavoastră anterior. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze un test

de sânge 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 Richter. Pentru a trece de la tratamentul cu 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 Richter este adecvat pentru dumneavoastră.

#### Femei la vârsta fertilă

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, Fingolimod Richter poate afecta negativ fătul. Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter, 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 rămâneți gravidă atunci când luați Fingolimod Richter. De asemenea, vă va explica ce trebuie să faceți pentru a evita sarcina în timpul administrării Fingolimod Richter. Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de 2 luni de la întreruperea tratamentului (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

#### Agravare a sclerozei multiple după oprirea tratamentului cu Fingolimod Richter

Nu opriți administrarea Fingolimod Richter 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 Richter. Acest lucru poate fi grav (vezi „Dacă încetați să luați Fingolimod Richter” de la pct. 3 și, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

#### **Vâstnici**

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

#### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Fingolimod Richter nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 10 ani deoarece nu a fost studiată la pacienții cu SM la această categorie de vârstă.

Atenționările 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 Richter, 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 Richter.
- La prima administrare a Fingolimod Richter 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 înaintea sau în timpul administrării Fingolimod Richter, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de depresie sau anxietate sau dacă deveniți deprimat sau anxios în timp ce luați Fingolimod Richter, spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să fiți monitorizat mai atent.

#### **Fingolimod Richter 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 Richter împreună cu astfel de medicamente, deoarece acest lucru ar putea accentua efectul asupra sistemului imunitar (vezi și „Nu luați Fingolimod Richter”).
- 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 Richter, nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virusuri vii atenuate) deoarece

- acestea ar putea declanșa infecția pe care trebuia 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 bătailor inimii (de exemplu beta-blocante, cum este atenolol). Utilizarea Fingolimod Richter împreună cu astfel de medicamente ar putea accentua efectul asupra ritmului bătailor inimii în primele zile de la începerea tratamentului cu Fingolimod Richter.
  - Medicamente pentru ritm neregulat al bătailor inimii, cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă sau sotalol. Nu utilizați Fingolimod Richter dacă luați un astfel de medicament pentru că acesta ar putea accentua efectul asupra ritmului neregulat al bătailor inimii (vezi și „Nu luați Fingolimod Richter”).
  - Alte medicamente:
    - inhibitori de protează, antiinfecțioase cum sunt ketoconazol, antifungice de tip azoli, claritromicină sau telitromicină.
    - carbamazepină, rifampicină, fenobarbital, fenitoină, efavirenz sau sunătoare (risc potențial de eficacitate scăzută a Fingolimod Richter).

### **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 Richter în timpul sarcinii, dacă încercați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți femeie care poate rămâne gravidă și nu utilizați metode contraceptive eficiente. Dacă Fingolimod Richter este utilizat pe durata sarcinii, există riscul de a afecta negativ fătul. Incidența malformațiilor congenitale observate la sugarii expuși la Fingolimod Richter pe durata sarcinii este de aproximativ 2 ori mai mare decât cea observată la populația generală (la care incidența malformațiilor congenitale este de aproximativ 2-3%). Malformații raportate cel mai frecvent au inclus malformații la nivelul inimii, rinichilor și musculo-scheletice.

Prin urmare, dacă sunteți femeie în perioada fertilă:

- înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter, 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 Richter 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 Richter.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Fingolimod Richter, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul (vezi „Dacă încetați să luați Fingolimod Richter” 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 Richter. Fingolimod Richter poate trece în laptele matern, existând riscul apariției unor reacții adverse grave la copil.

### **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 Richter 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 Richter. Capacitatea 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 Richter**

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

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. 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 masa corporală:

- Copii și adolescenți cu greutatea corporală egală cu 40 kg sau sub aceasta: o capsulă de 0,25 mg pe zi. Sunt disponibile alte medicamente care conțin doze mai mici de fingolimod (precum capsule de 0,25 mg).
- 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 monitorizare efectuată la administrarea primei doze.

Nu depășiți doza recomandată.

Fingolimod Richter este pentru administrare orală.

Luați Fingolimod Richter o dată pe zi cu un pahar cu apă. Capsula de Fingolimod Richter trebuie înghițită întotdeauna întregă, fără a fi deschisă. Fingolimod Richter poate fi administrat împreună cu sau fără alimente.

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

#### **Dacă luați mai mult Fingolimod Richter decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Fingolimod Richter**

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

Dacă luați Fingolimod Richter 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 doza următoare. 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 o doză dublă pentru a compensa doza uitată.



## **Dacă încetați să luați Fingolimod Richter**

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

Fingolimod Richter va rămâne în organismul dumneavoastră timp de până la 2 luni după ce ați încetat să mai luați medicamentul. De asemenea, numărul dumneavoastră de globule albe (număr de limfocite) poate rămâne redus în această perioadă, iar reacțiile adverse descrise în acest prospect pot apărea în continuare. După întreruperea tratamentului cu Fingolimod Richter, 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 Richter la mai mult de 2 săptămâni de la întreruperea acestuia, poate reapărea efectul asupra ritmului bătăilor inimii, observat în mod normal atunci când tratamentul este început pentru prima dată și va trebui să fiți monitorizați la cabinetul medical sau spital în vederea reluării tratamentului. Nu reluați tratamentul cu Fingolimod Richter după ce l-ați întrerupt pentru 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 Richter. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă considerați că SM vi se agravează după ce ați oprit tratamentul cu Fingolimod Richter. 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 la nivelul pieptului, febră (semne ale unor tulburări la nivelul plămânilor)
- 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 Richter.
- Scădere 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 apariție de vânătăi
- Melanom malign (un tip de cancer de piele care, de obicei, se dezvoltă dintr-o aluniță neobișnuită). Semnele posibile ale melanomului includ alunițe, care pot prezenta o modificare în timp a dimensiunii, formei, înălțimii sau culorii, sau alunițe noi. Alunițele pot fi însoțite de mâncărimi, sângerare sau ulceratii.
- Convulsii, crize convulsive (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 răni cu crustă sau al unei noi răni pe o cicatrice existentă

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

- Anomalie la 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, însoțită de mâncărime, umflare a buzelor, limbii sau feței, care apar, cel mai probabil, în prima zi în care se administrează Fingolimod Richter
- Semne ale unei boli a ficatului (inclusiv insuficiență hepatică), cum sunt îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter), greață sau vărsături, durere în partea dreaptă în dreptul stomacului (abdomenului), urină închisă la culoare (de culoare maronie), senzație de foame mai puțin pronunțată decât de obicei, oboseală și valori anormale ale testelor funcției ficatului. Într-un număr foarte mic de cazuri, insuficiența hepatică ar putea 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 cu ciuperci), inclusiv meningită criptococică, cu simptome cum sunt durere de cap însoțită de înțepenire 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 nedureoase, ferme. Expunerea pe termen lung la soare și un sistem imunitar slab pot influența riscul de apariție a carcinomului cu celule Merkel.
- După ce tratamentul cu Fingolimod Richter 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 cu ciuperci 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 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 Richter 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 afectat sever 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 nemenționate 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

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

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

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

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 nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Nu utilizați nicio cutie care este deteriorată sau prezintă semne de 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 Richter**

– Substanța activă este fingolimod. Fiecare capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

– Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: Citrat de potasiu monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Corpul capsulei: Gelatină, dioxid de titan (E171).

Capacul capsulei: Gelatină, dioxid de titan (E171), oxid de fer galben (E172).

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

Fingolimod Richter 0,5 mg se prezintă sub formă de capsulă gelatinoasă tare cu dimensiunea de 16 mm (mărima 3), cu corpul de culoare albă și capacul de culoare galbenă.

Fingolimod Richter 0,5 mg capsule sunt disponibile în cutii conținând 7, 28 sau 98 capsule.

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

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

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta

Ungaria

#### **Fabricanții**

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

Spania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Olanda

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

Bulgaria:	Fingolimod Richter 0,5 mg твърди капсули
Republica Cehă:	Fingolimod Richter
Estonia:	Fingolimod Richter
Lituania:	Fingolimod Richter 0,5 mg kietosios kapsulės
Olanda:	Fingolimod Richter
Polonia:	Fingolimod Richter
România:	Fingolimod Richter 0,5 mg capsule
Republica Slovacă:	Fingolimod Richter 0,5 mg tvrdé kapsuly
Ungaria:	Fingolimod Richter 0,5 mg kemény kapszula

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