

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fingolimod Dr Reddy's 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 ale 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 Dr Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod Dr Reddy's
3. Cum să luați Fingolimod Dr Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fingolimod Dr Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fingolimod Dr Reddy's și pentru ce se utilizează****Ce este Fingolimod Dr Reddy's**

Fingolimod Dr Reddy's conține substanța activă fingolimod.

**Pentru ce se utilizează Fingolimod Dr Reddy's**

Fingolimod 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 în ciuda tratamentului cu un medicament pentru SM. sau
- pacienți cu SM severă, cu evoluție rapidă.

Fingolimod Dr Reddy's 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 Dr Reddy's**

Fingolimod contribuie la protejarea împotriva atacurilor asupra SNC ale sistemului imunitar, scăzând capacitatea anumitor globule albe (limfocite) de a circula liber în organism și împiedicându-le să

ajungă la creier și la măduva spinării. Aceasta limitează lezarea nervilor în cadrul SM. De asemenea, fingolimod reduce unele reacții imune ale organismului dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fingolimod Dr Reddy's

### Nu luați Fingolimod Dr Reddy's

- **dacă sunteți alergic** la fingolimod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- **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 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 a căror electrocardiograma (ECG) arată un interval QT prelungit înainte de a începe administrarea fingolimod.
- **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 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 Dr Reddy's.**

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Fingolimod Dr Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **dacă aveți probleme severe de respirație în timpul somnului (apnee nocturnă severă).**
- **dacă vi s-a spus că aveți un rezultat anormal al electrocardiografeii.**
- **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 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.**

### 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 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 severe, spuneți medicului dumneavoastră pentru că este posibil să aveți nevoie de tratament imediat.** De asemenea, fingolimod 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 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 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 după o pauză de tratament, în funcție atât de durata pauzei, cât și de durata tratamentului cu fingolimod 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 să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.

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

Dacă luați medicamente care pot conduce la încetinirea ritmului bătăilor inimii, este posibil ca fingolimod 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. Dacă această schimbare la alt tratament este imposibilă, cardiologul vă va recomanda cum să începeți tratamentul cu fingolimod, 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. În acest caz, după finalizarea schemei complete de vaccinare, medicul dumneavoastră va întârzia începerea tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's cu o lună.

#### Infecții

Fingolimod reduce numărul de globule albe (mai ales numărul de limfocite). Globulele albe luptă împotriva infecțiilor. În timpul tratamentului cu fingolimod (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 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.

La pacienții tratați cu fingolimod au fost raportate infecții 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 eflingolimod, 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 infectarea 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.

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 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.

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.

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 care sunt modificările suferite de vederea 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 ale ficatului severe, nu trebuie să luați fingolimod. Fingolimod 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, 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.

#### Tensiune arterială mare

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

#### Probleme cu plămâni

Fingolimod 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 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. 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, 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.

#### 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, 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, 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. 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 neobișnuite 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.

#### Trecerea de la alte tratamente la fingolimod

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă treacă direct de la tratamentul cu beta interferon, glatiramer acetat sau dimetil fumarat la fingolimod 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. 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 este adecvat pentru dumneavoastră.

#### Femei cu potențial fertil

Dacă este utilizat pe durata sarcinii, fingolimod poate afecta negativ fătul. Înainte de a începe

tratamentul cu fingolimod, 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. De asemenea, vă va explica ce trebuie să faceți pentru a evita sarcina în timpul administrării fingolimod. 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

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

#### **Vârstnici**

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 nu este recomandat 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.

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

#### **Fingolimod Dr Reddy’s împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele 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 împreună cu astfel de medicamente, deoarece acest lucru ar putea accentua efectul asupra sistemului imunitar (vezi și „Nu luați Fingolimod Dr Reddy’s”).
- **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, 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 inimii** (de exemplu beta-blocante, cum este atenolol). Utilizarea fingolimod împreună cu astfel de medicamente ar putea accentua efectul asupra ritmului inimii în primele zile de la începerea tratamentului cu fingolimod.
- **medicamente pentru ritm al inimii neregulat**, cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă

sau sotalol. Nu utilizați fingolimod dacă luați un astfel de medicament pentru că acesta ar putea accentua efectul asupra ritmului cardiac neregulat (vezi și „Nu luați Fingolimod Dr Reddy’s”).

- **alte medicamente:**

- inhibitori de protează, antimicrobiene cum sunt ketoconazol, antifungice azole, claritromicină sau telitromicină.
- carbamazepină, rifampicină, fenobarbital, fenitoină, efavirenz sau sunătoare (risc potential de eficacitate scăzută a fingolimod).

### **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 în timpul sarcinii, dacă încercați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți femeie care poate rămâne 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 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 musculo-scheletice.

Prin urmare, dacă sunteți femeie cu potențial fertil:

- înainte de a începe tratamentul cu fingolimod, 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 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.

### **Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați fingolimod, spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul (vezi „Dacă încetați să luați Fingolimod Dr Reddy’s” 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.**

Fingolimod 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 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. Abilitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată în timpul acestui interval de timp și după acesta.

### **Fingolimod Dr Reddy’s conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Fingolimod Dr Reddy’s**

Tratamentul cu fingolimod 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 (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.

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu greutate corporală egală sau mai mică de 40 kg. Sunt disponibile alte medicamente care conțin fingolimod în concentrație mai mică (precum 0,25 mg capsule).

- *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 Dr. Reddy's este pentru administrare orală.

Luați Fingolimod Dr. Reddy's o dată pe zi, cu un pahar cu apă. Capsula de Fingolimod Dr. Reddy's trebuie înghițită întotdeauna intactă, fără a fi deschisă. Fingolimod Dr. Reddy's poate fi luat cu sau fără alimente.

Administrarea Fingolimod Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

**Dacă luați mai mult Fingolimod Dr. Reddy's decât trebuie**

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

**Dacă uitați să luați Fingolimod Dr. Reddy's**

Dacă luați fingolimod de mai puțin de 1 lună și uitați să luați 1 doză întreagă 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 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 Dr. Reddy's**

Nu încetați să luați Fingolimod Dr. Reddy's sau nu modificați doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Fingolimod 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 de timp, iar reacțiile adverse descrise în acest prospect pot apărea în continuare. După întreruperea tratamentului cu fingolimod, 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 la mai mult de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului, poate reapărea efectul asupra ritmului inimii, observat în mod normal la prima inițiere a tratamentului și va trebui să fiți monitorizați la cabinetul medical sau spital în vederea reluării tratamentului. Nu reluați tratamentul cu fingolimod 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. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă considerați că SM vi se agravează după ce ați oprit tratamentul cu fingolimod. 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 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 încetșoșată, probleme cu perceperea culorilor sau detaliilor
- scădere a numărului de plachete sanguine, ceea ce crește riscul apariției sângerării sau apariției 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 neobișnuite, care prezintă o modificare în timp a culorii, formei sau dimensiunii, sau alunițe noi. Alunițele pot fi însoțite de mâncărime, sângerare sau ulcerări
- 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 ulcerări cu crustă sau al unei noi ulcerări 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
- 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 imunitar slab pot influența riscul de apariție a carcinomului cu celule Merkel.
- după ce tratamentul cu fingolimod 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 trecătoare pe piele, însoțită de mâncărime, 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 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 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:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Dr. Reddy's**

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.

Acest medicament nu necesită condiții special de păstrare.

Nu utilizați acest medicament 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 Dr. Reddy's**

Substanța activă este fingolimod.

Fiecare capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: betadex, stearat de magneziu.

Capsula: oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E171), gelatină, laurilsulfat de sodiu

Cerneală de inscripționare: shellac, oxid galben de fer (E 172) hidroxid de potasiu

### **Cum arată Fingolimod Dr. Reddy's și conținutul ambalajului**

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg sunt Capsule gelatinoase de mărime 3 (lungime: 16 mm), cu capac opac de culoare galben închis, inscripționat cu „FGM” cu cerneală neagră și corp opac de culoare albă, inscripționat cu „0.5mg” cu cerneală neagră, conținând o pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule este disponibil în ambalaje conținând 7 x 1, 7, 28, 42, 56 or 98 capsule sau în ambalaje multiple conținând 56 (2 x 28) sau 84 capsule (3 cutii a 28 capsule).

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

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

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1

București,

România

#### **Fabricanții**

Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, Kriegshaber, Augsburg, Bavaria, 86156

Germania

Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3, București, 030138

România

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 2, Sector 1, București, 014134

România

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000

Malta

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

Germania:	Fingolimod beta 0,5 mg Hartkapseln
Belgia:	Fingolimod Reddy 0,5 mg harde capsules
Danemarca:	Fingolimod Reddy
Finlanda:	Fingolimod Reddy 0.5 mg kova kapseli
Norvegia:	Fingolimod Reddy 0.5 mg harde capsules
Polonia:	Fingolimod Reddy
Portugalia	Fingolimod Reddy 0.5 mg cápsulas
Republica Cehă:	Fingolimod Reddy
România:	Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule
Slovenia:	Fingolimod Reddy 0.5 mg tvrdé kapsuly
Suedia:	Fingolimod Reddy 0.5 mg hårda kapslar
Țările de Jos:	Fingolimod Reddy 0.5 mg harde capsules

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**