

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule fingolimod

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fingolimod Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fingolimod Alpha-Medical
3. Kako uzimati Fingolimod Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fingolimod Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fingolimod Alpha-Medical i za što se koristi

Što je Fingolimod Alpha-Medical

Djelatna tvar Fingolimoda Alpha-Medical je fingolimod.

Za što se Fingolimod Alpha-Medical koristi

Fingolimod Alpha-Medical koristi se u odraslih osoba i u djece i adolescenata (10 godina starosti i više) za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS), odnosno kod:

- bolesnika kod kojih nije bilo odgovora usprkos liječenju terapijom za MS.
- ili
- bolesnika koji boluju od teške multiple skleroze koja se brzo razvija.

Fingolimod Alpha-Medical neće izliječiti MS, ali pomaže u smanjivanju broja relapsa i usporava napredovanje fizičke onesposobljenosti uzrokovane MS-om.

Što je multipla skleroza

MS je dugotrajno stanje koje pogađa središnji živčani sustav (SŽS), kojeg čine mozak i kralježnična moždina. Kod MS-a nastaje upala koja uništava zaštitnu ovojnicu (koja se naziva mijelin) oko živaca u SŽS-u i sprječava živce u njihovoj normalnoj funkciji. To se zove demijelinizacija.

Relapsno-remitirajući MS karakteriziraju opetovani napadi (relapsi) simptoma živčanog sustava koji su posljedica upale u SŽS-u. Simptomi se razlikuju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju poteškoće u hodanju, utrnulost, probleme s vidom ili poremećaj ravnoteže. Simptomi relapsa mogu potpuno nestati kada relaps završi, ali neke poteškoće mogu i ostati.

Kako djeluje Fingolimod Alpha-Medical

Fingolimod Alpha-Medical pomaže zaštititi SŽS od napada imunološkog sustava tako što smanjuje sposobnost nekih bijelih krvnih stanica (limfocita) da se slobodno kreću po tijelu i sprječava ih da dođu do

mozga i kralježnične moždine. To ograničava oštećenje živaca koje uzrokuje MS. Pored toga, Fingolimod Alpha-Medical također smanjuje neke od imunoloških reakcija Vašeg tijela.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fingolimod Alpha-Medical

Nemojte uzimati Fingolimod Alpha-Medical

- ako ste alergični na fíngolimod ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate oslabljen imunološki odgovor (uzrokovan sindromom imunodeficijencije, bolešću ili lijekovima oslabljuju imunološki sustav).
- ako imate tešku aktivnu infekciju ili aktivnu kroničnu infekciju poput hepatitisa ili tuberkuloze.
- ako imate aktivni rak.
- ako imate teške probleme s jetrom.
- ako ste u posljednjih 6 mjeseci doživjeli srčani udar, anginu, moždani udar ili upozorenje pred udar ili neku vrstu srčanog zatajenja.
- ako imate neku vrstu nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca (aritmiju), uključujući bolesnikeu kojih je elektrokardiogram (EKG) prije početka uzimanja lijeka Fingolimod Alpha-Medical pokazao produljeni QT interval.
- ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijek za nepravilne otkucaje srca kao što su kinidin, dizopiramid, amiodaron ili sotalol.
- ako ste trudni ili ste žena reproduktivne dobi koja ne koristi učinkovitu kontracepciju.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Fingolimod Alpha-Medical.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Fingolimod Alpha-Medical:

- ako imate teške probleme s disanjem tijekom spavanja (teški poremećaji disanja u snu).
- ako Vam je rečeno da imate poremećen elektrokardiogram.
- ako imate simptome usporene srčane frekvencije (npr. omaglicu, mučninu, osjećaj lupanja srca).
- ako uzimate lijekove koji usporavaju brzinu otkucaja srca (kao što su beta blokatori, verapamil, diltiazem ili ivabradin, digoksin, antikolinesteraze ili pilokarpin).
- ako ste u prošlosti iznenada izgubili svijest ili se onesvijestili (sinkopa).
- ako se planirate cijepiti.
- ako nikada niste imali vodene kozice.
- ako imate ili ste imali smetnje vida ili druge znakove oticanja u središnjem vidnom području (makula) u stražnjem dijelu oka (stanje koje se naziva makularni edem, pogledajte u nastavku), upalu ili infekciju oka (uveitis), ili ako imate šećernu bolest (koja može uzrokovati probleme s očima).
- ako imate probleme s jetrom.
- ako imate povišeni krvni tlak koji se ne može kontrolirati lijekovima.
- ako imate teške probleme s plućima ili pušački kašalj.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Fingolimod Alpha-Medical.

Usporena srčana frekvencija (bradikardija) i nepravilni otkucaji srca

Na početku liječenja ili nakon uzimanja prve doze od 0,5 mg kad se prebacujete s doze od 0,25 mg dnevno, Fingolimod Alpha-Medical uzrokuje usporavanje srčane frekvencije. Kao rezultat toga mogli biste osjećati omaglicu ili umor, ili svjesno osjećati otkucaje srca, ili Vam krvni tlak može pasti. Ako su ti učinci izraženi obratite se svom liječniku jer će Vam možda odmah biti potrebno liječenje. Fingolimod Alpha-Medical može uzrokovati i nepravilne otkucaje srca, osobito nakon prve doze. Nepravilni otkucaji srca obično se

vraćaju u normalu za manje od jednog dana. Usporena srčana frekvencija obično se vraća u normalu u roku od mjesec dana.

Liječnik će Vas zamoliti da ostanete u ambulanti ili klinici najmanje 6 sati, uz mjerenje pulsa i krvnog tlaka svakog sata, nakon uzimanja prve doze lijeka Fingolimod Alpha-Medical ili nakon uzimanja prve doze od 0,5 mg kad se prebacujete s doze od 0,25 mg dnevno, kako bi se mogle poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju nuspojava koje se javljaju na početku liječenja. Trebate obaviti elektrokardiogram prije uzimanja prve doze lijeka Fingolimod Alpha-Medical te nakon 6-satnog razdoblja praćenja. Liječnik će Vam možda kontinuirano nadzirati elektrokardiogram u tom razdoblju. Ako nakon 6-satnog razdoblja imate vrlo spore otkucaje srca ili se otkucaji usporavaju, ili ako Vaš elektrokardiogram pokazuje nepravilnosti, možda će Vas trebati motriti tijekom duljeg razdoblja (najmanje još 2 sata, a moguće i preko noći) dok se poremećaji ne povuku. Isto vrijedi i ako nastavljate liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical nakon prekida liječenja, ovisno o tome koliko je dug bio prekid i koliko ste dugo prije prekida uzimali Fingolimod Alpha-Medical.

Ako imate nepravilne ili poremećene otkucaje srca, ili ako kod Vas postoji rizik od nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca, ako Vam je elektrokardiogram poremećen ili ako imate srčanu bolest ili zatajenje srca, Fingolimod Alpha-Medical možda nije odgovarajući lijek za Vas.

Ako ste u prošlosti doživjeli iznenađan gubitak svijesti ili usporenu srčanu frekvenciju, Fingolimod Alpha-Medical možda nije odgovarajući lijek za Vas. Vaše će stanje ocijeniti kardiolog (stručnjak za srce), koji će preporučiti kako da započnete liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical, što uključuje i praćenje preko noći.

Ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati usporavanje srčane frekvencije, Fingolimod Alpha-Medical možda nije odgovarajući lijek za Vas. Vaše će stanje morati ocijeniti kardiolog koji će provjeriti možete li se prebaciti na neki drugi lijek koji ne usporava srčanu frekvenciju kako bi se omogućilo liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical. Ako takvo prebacivanje nije moguće, kardiolog će savjetovati na koji način ćete započeti liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical, što uključuje i praćenje preko noći.

Ako nikad niste imali vodene kozice

Ako nikad niste imali vodene kozice, liječnik će Vam provjeriti imunitet protiv virusa koji ih uzrokuje (virus varicella zoster). Ako niste zaštićeni od virusa, možda ćete se trebati cijepiti prije nego što počnete liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical. U tom slučaju, liječnik će odgoditi početak liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical dok ne prođe mjesec dana od dovršetka punog ciklusa cijepljenja.

Infekcije

Fingolimod Alpha-Medical snižava broj bijelih krvnih stanica (osobito broj limfocita). Bijele krvne stanice bore se protiv infekcije. Dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical (i do 2 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati), mogli biste lakše dobiti neku infekciju. Bilo koja infekcija koju već imate mogla bi se pogoršati. Infekcije bi mogle biti ozbiljne i opasne po život. Ako mislite da imate infekciju, ako imate vrućicu, osjećate se kao da imate gripu, imate herpes zoster ili imate glavobolju popraćenu ukočenim vratom, osjetljivošću na svjetlost, mučninom, osipom i/ili smetenošću ili epileptičkim napadajima (to mogu biti simptomi meningitisa i/ili encefalitisa uzrokovani gljivičnom ili herpes virusnom infekcijom), odmah kontaktirajte svog liječnika jer se može raditi o ozbiljnom i po život opasnom stanju.

Ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo kakve nove simptome, odmah se obratite svom liječniku, zato što bi to mogli biti simptomi rijetkog poremećaja mozga uzrokovanog infekcijom, koji se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML je ozbiljna bolest koja može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti. Vaš liječnik će razmotriti potrebu za snimanjem mozga magnetskom rezonancijom kako bi procijenio stanje, te će odlučiti trebati li prestati

uzimati Fingolimod Alpha-Medical.

Prijavljene su infekcije uzrokovane humanim papiloma virusom (HPV infekcije), uključujući papilom, displaziju, bradavice i rak povezan s HPV-om u bolesnika koji su liječeni ovim lijekom. Vaš liječnik će razmotriti trebate li se cijepiti cjepivom protiv HPV-a prije započinjanja liječenja. Ako ste žena, Vaš liječnik će preporučiti i probir na HPV.

Makularni edem

Prije nego što počnete uzimati Fingolimod Alpha-Medical, ako imate ili ste imali smetnje vida ili druge znakove oticanja u središnjem vidnom području (makuli) u stražnjem dijelu oka, upalu ili infekciju oka (uveitis) ili šećernu bolest, liječnik će možda zatražiti da obavite očni pregled.

Vaš će liječnik možda zatražiti da obavite očni pregled 3 do 4 mjeseca nakon početka liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical.

Makula („žuta pjega“) je malo područje mrežnice u stražnjem dijelu oka koje Vam omogućuje da jasno i oštro vidite oblike, boje i pojedinosti. Fingolimod Alpha-Medical može uzrokovati oticanje u makuli, a to se stanje zove makularni edem. Oticanje se obično događa u prva 4 mjeseca liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical.

Mogućnost da se kod Vas razvije makularni edem veća je ako imate šećernu bolest ili ste imali upalu oka koja se zove uveitis. U tim slučajevima liječnik će tražiti redovite očne preglede da bi se na vrijeme mogao otkriti makularni edem.

Ako ste imali makularni edem, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što nastavite liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical.

Makularni edem može uzrokovati neke od istih simptoma s vidom kao i napadaj MS-a (optički neuritis). U početku možda neće biti nikakvih simptoma. Svakako obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo kakve promjene vezano uz vid. Liječnik će možda zatražiti da obavite očni pregled, a osobito ako:

- središte Vašeg vidnog polja postane mutno ili ima sjene,
- razvijete slijepu pjegu u središtu vidnog polja,
- imate poteškoća u razabiranjima boja ili sitnijih detalja.

Testovi jetrene funkcije

Ako imate teške probleme s jetrom, ne smijete uzimati Fingolimod Alpha-Medical. Fingolimod Alpha-Medical može utjecati na funkciju Vaše jetre. Vjerojatno nećete osjetiti nikakve simptome, ali ako primijetite žutilo kože ili bjeloočnica, neuobičajeno tamnu mokraću (smeđe boje), bol s desne strane trbuha (abdomena), umor, osjećaj manje gladi nego obično ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, **odmah o tome obavijestite svoga liječnika.**

Ako osjetite bilo koji od tih simptoma nakon početka liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Prije, tijekom i nakon liječenja, liječnik će zatražiti krvne pretrage da bi pratio funkciju Vaše jetre. Ako rezultati pretraga ukažu na postojanje problema s jetrom, možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical.

Visoki krvni tlak

Budući da Fingolimod Alpha-Medical uzrokuje blago povišenje krvnog tlaka, liječnik će možda redovito

kontrolirati Vaš krvni tlak.

Plućne tegobe

Fingolimod Alpha-Medical ima blagi učinak na funkciju pluća. Kod bolesnika koji imaju teške plućne probleme ili pušački kašalj mogla bi postojati veća vjerojatnost za razvoj nuspojava.

Krvna slika

Željeni učinak liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical je smanjenje broja bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi. On će se obično vratiti na normalu u roku od 2 mjeseca nakon prekida liječenja. Ako trebate obaviti bilo kakve krvne pretrage, recite liječniku da uzimate Fingolimod Alpha-Medical. U suprotnom, Vaš liječnik možda neće razumjeti rezultate pretraga, a za određene vrste krvnih pretraga liječnik će možda morati uzeti više od uobičajene količine krvi.

Prije nego što počnete liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical, liječnik će potvrditi imate li dovoljno bijelih krvnih stanica u krvi te može će tražiti daljnju redovitu provjeru. U slučaju da nemate dovoljno bijelih krvnih stanica, možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Bolest koja se naziva sindromom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) rijetko je zabilježena u bolesnika s MS-om liječenih ovim lijekom. Simptomi mogu uključivati iznenadni nastup teške glavobolje, smetenost, napadaje i promjene vida. Obratite se odmah svom liječniku ako osjetite bilo koji od tih simptoma tijekom liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical, jer ovo stanje može biti ozbiljno.

Rak

U bolesnika s multiplom sklerozom koji uzimaju Fingolimod Alpha-Medical prijavljene su različite vrste raka kože. Odmah obavijestite svog liječnika ako na koži primijetite bilo kakve čvoriće (npr. sjajne perlaste čvoriće), mrlje ili otvorene rane koje ne zacjeljuju tjednima. Simptomi raka kože mogu uključivati abnormalni rast ili promjene tkiva kože (npr. neuobičajeni madeži) s promjenom boje, oblika ili veličine tijekom vremena. Prije nego počnete uzimati Fingolimod Alpha-Medical, morate obaviti pregled kože kako bi se provjerilo imate li bilo kakvih čvorića na koži. Tijekom liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical liječnik će Vam isto tako redovito pregledavati kožu. Ako se jave problemi s kožom, liječnik Vas može uputiti dermatologu koji će nakon konzultacija možda zatražiti redovite kontrole.

Vrsta raka limfnog sustava (limfom) zabilježena je u bolesnika s MS-om liječenih lijekom Fingolimod Alpha-Medical.

Izlaganje suncu i zaštita od sunca

Fingolimod slabi Vaš imunološki sustav. To povećava rizik od nastajanja raka, naročito raka kože. Nužno je da ograničite izlaganje suncu i UV zračenju na način da:

- nosite prikladnu zaštitnu odjeću.
- redovito nanosite kremu za sunčanje s visokim stupnjem UV zaštite.

Neuobičajene lezije u mozgu povezane s relapsom multiple skleroze

Prijavljeni su rijetki slučajevi neuobičajeno velikih lezija u mozgu koje se povezuju s relapsom multiple skleroze u bolesnika koji se liječe ovim lijekom. U slučaju teškog relapsa Vaš liječnik će razmotriti snimanje mozga magnetskom rezonancijom kako bi procijenio stanje te će odlučiti trebate li prestati uzimati Fingolimod Alpha-Medical.

Prebacivanje s drugih liječenja na lijek Fingolimod Alpha-Medical

Liječnik će Vas možda odmah prebaciti s liječenja beta interferonom, glatirameracetatom ili

dimetilfumaratom na liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical ako nema znakova poremećaja uzrokovanih Vašim prethodnim liječenjem. Liječnik će možda morati obaviti krvne pretrage da bi isključio takve poremećaje. Nakon prestanka uzimanja natalizumaba možda ćete morati čekati 2-3 mjeseca prije početka liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical. Da biste se prebacili s teriflunomida, liječnik Vam može savjetovati da pričekate određeno vrijeme ili da prođete kroz postupak ubrzane eliminacije. Ako ste se liječili alemtuzumabom, potrebna je temeljita procjena i razgovor s Vašim liječnikom da bi on odlučio da je li Fingolimod Alpha-Medical primjeren za Vas.

Žene reproduktivne dobi

Ako se koristi tijekom trudnoće, Fingolimod Alpha-Medical može naškoditi nerođenom djetetu. Prije početka liječenja Vaš liječnik će Vam objasniti rizik i zatražiti da napravite test za trudnoću kako biste bili sigurni da niste trudni. Vaš liječnik će Vam dati karticu na kojoj je objašnjeno zašto ne smijete ostati trudni dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical. Također je objašnjeno što trebate raditi kako biste izbjegli trudnoću dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i tijekom 2 mjeseca nakon prekida liječenja (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Pogoršanje multiple skleroze nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical

Nemojte prestati uzimati Fingolimod Alpha-Medical ili mijenjati dozu bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical. To može biti ozbiljno (vidjeti „Ako prestanete uzimati Fingolimod Alpha-Medical“ u dijelu 3 i također dio 4 „Moguće nuspojave“).

Starije osobe

Iskustvo s lijekom Fingolimod Alpha-Medical u starijih bolesnika (starijih od 65) je ograničeno. Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako ste zabrinuti zbog bilo čega.

Djeca i adolescenti

Fingolimod Alpha-Medical nije namijenjen za upotrebu u djece mlađe od 10 godina, budući da nije ispitivan u ovoj dobnoj skupini bolesnika oboljelih od MS-a u.

Upozorenja i mjere opreza navedena u ovoj uputi vrijede i za djecu i adolescente. Sljedeće informacije posebno su važne za djecu i adolescente i njihove skrbnike:

- Prije nego počnete uzimati Fingolimod Alpha-Medical, Vaš liječnik će provjeriti Vaš status cijepljenja. Ako niste primili određena cjepiva, možda će biti potrebno cijepljenje prije početka liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical.
- Kad prvi put uzmete Fingolimod Alpha-Medical ili kad se prebacite s dnevne doze od 0,25 mg na dnevnu dozu od 0,5 mg, Vaš liječnik će nadzirati brzinu srčanih otkucaja (vidjeti „Usporena srčana frekvencija (bradikardija) i nepravilni otkucaji srca u prethodnom tekstu).
- Ako ste doživjeli konvulzije ili napadaje prije ili tijekom uzimanja ovog lijeka, obavijestite svog liječnika.
- Ako patite od depresije ili tjeskobe ili ako postanete depresivni ili tjeskobni dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical, obavijestite svog liječnika. Možda će vas trebati pažljivo nadzirati.

Drugi lijekovi i Fingolimod Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji oslabljuju ili moduliraju imunološki sustav, uključujući druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a, kao što su beta interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetilfumarat ili alemtuzumab. Ne smijete upotrebljavati

- Fingolimod Alpha-Medical istodobno s tim lijekovima jer bi to moglo pojačati učinak na imunološki sustav (vidjeti također dio „Nemojte uzimati Fingolimod Alpha-Medical“).
- Kortikosteroide, zbog mogućeg dodatnog učinka na imunološki sustav.
 - Cjepiva. Ako trebate primiti cjepivo, prvo se obratite svom liječniku za savjet. Za vrijeme i do 2 mjeseca nakon liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical ne smijete primiti određene vrste cjepiva (živa oslabljena cjepiva) jer bi ona mogla potaknuti infekciju koju bi inače cjepiva trebala spriječiti. Druga cjepiva možda neće djelovati kao inače ako se primaju tijekom ovog razdoblja.
 - Lijekove koji usporavaju otkucaje srca (primjerice beta blokatori, poput atenolola). Upotreba lijeka Fingolimod Alpha-Medical istodobno s tim lijekovima mogla bi dodatno usporiti otkucaje srca u prvim danima nakon početka liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical.
 - Lijekove za nepravilne otkucaje srca, poput kinidina, dizopiramida, amiodarona ili sotalola. Ne smijete uzimati Fingolimod Alpha-Medical ako uzimate takav lijek jer bi on mogao pojačati učinak na nepravilne otkucaje srca (također vidjeti dio „Nemojte uzimati Fingolimod Alpha-Medical“).
 - Druge lijekove:
 - inhibitore proteaze, antiinfektivne lijekove poput ketokonazola, azolne antifungalne lijekove, klaritromicin ili telitromicin.
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz ili gospinu travu (jer postoji potencijalni rizik smanjenje djelotvornosti lijeka Fingolimod Alpha-Medical).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte koristiti Fingolimod Alpha-Medical tijekom trudnoće, ako pokušavate ostati trudni ili ako ste žena koja bi mogla ostati trudna a ne koristite učinkovitu kontracepciju. Ako se Fingolimod Alpha-Medical koristi tijekom trudnoće, postoji rizik da će on naškoditi nerođenom djetetu. Učestalost urođenih mana uočena u beba koje su bile izložene ovom lijeku tijekom trudnoće je oko 2 puta veća od učestalosti uočene u općoj populaciji (u kojoj je učestalost urođenih mana oko 2-3%). Najčešće prijavljene mane uključivale su srčane, bubrežne i mišićno-koštane mane.

Stoga, ako ste žena reproduktivne dobi:

- prije nego što započnete liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical liječnik će Vas informirati o riziku za nerođeno dijete i zatražiti da napravite test na trudnoću (kako bi provjerio da niste trudni),
- morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical i još dva mjeseca nakon što ga prestanete uzimati (kako bi bili sigurni da nećete ostati trudni). Porazgovarajte sa svojim liječnikom o pouzdanim metodama kontracepcije.

Vaš liječnik dat će Vam karticu na kojoj je objašnjeno zašto ne smijete ostati trudni dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical.

Ako ostanete trudni dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical, odmah obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će odlučiti o prekidu liječenja (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Fingolimod Alpha-Medical“ u dijelu 3 i također „Moguće nuspojave“ u dijelu 4). Provest će se specijalizirano prenatalno praćenje.

Dojenje

Ne smijete dojiti dok uzimate Fingolimod Alpha-Medical. Fingolimod Alpha-Medical može prijeći u

majčino mlijeko te postoji rizik od pojave ozbiljnih nuspojava za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vam reći da li Vam bolest dozvoljava da sigurno upravljate vozilima, uključujući bicikl, i radite sa strojevima. Ne očekuje se da bi Fingolimod Alpha-Medical mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Međutim, na početku liječenja, nakon uzimanja prve doze lijeka Fingolimod Alpha-Medical, morat ćete ostaniti u liječničkoj ambulanti ili klinici 6 sati. Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima mogla bi u to vrijeme biti narušena, a potencijalno i nakon tog vremenskog razdoblja.

3. Kako uzimati Fingolimod Alpha-Medical

Liječenje lijekom Fingolimod Alpha-Medical treba nadzirati liječnik koji ima iskustva u liječenju multiple skleroze. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli:

Jedna kapsula od 0,5 mg na dan.

Djeca i adolescenti (10 i više godina):

Doza ovisi o tjelesnoj težini:

- Djeca i adolescenti tjelesne težine jednake ili manje od 40 kg: jedna kapsula od 0,25 mg na dan.
- Djeca i adolescenti tjelesne težine iznad 40 kg: jedna kapsula od 0,5 mg na dan.

Fingolimod Alpha-Medical nije dostupan u jačini od 0.25 mg. Za tu dozu trebaju se koristiti drugi lijekovi dostupni na tržištu. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

Djecu i adolescente koji započnu s jednom kapsulom od 0,25 mg na dan i kasnije dosegnu stabilnu tjelesnu težinu iznad 40 kg, liječnik će uputiti da se prebace na jednu kapsulu od 0,5 mg na dan. U ovom slučaju preporučuje se ponoviti razdoblje motrenja prve doze.

Nemojte premašiti preporučenu dozu.

Fingolimod Alpha-Medical je za primjenu kroz usta.

Fingolimod Alpha-Medical uzima se jednom dnevno uz čašu vode.

Kapsule lijeka Fingolimod Alpha-Medical je uvijek potrebno progutati cijele, bez da ih se otvara.

Fingolimod Alpha-Medical možete uzimati s hranom ili bez nje.

Uzimanje lijeka Fingolimod Alpha-Medical u isto vrijeme svakoga dana pomoći će Vam da se sjetite kada trebate uzeti lijek.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati Fingolimod Alpha-Medical, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više lijeka Fingolimod Alpha-Medical nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Fingolimod Alpha-Medical, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Fingolimod Alpha-Medical

Ako ste uzimali Fingolimod Alpha-Medical manje od mjesec dana i cijeli dan zaboravite uzeti jednu

dozu, nazovite svog liječnika prije nego što uzmete sljedeću dozu. Liječnik će možda odlučiti da Vas treba nadzirati u vrijeme kad uzmete sljedeću dozu.

Ako ste uzimali Fingolimod Alpha-Medical najmanje mjeseca dana i zaboravili ste uzimati terapiju više od 2 tjedna, nazovite svog liječnika prije nego što uzmete sljedeću dozu. Liječnik će možda odlučiti da Vas treba nadzirati u vrijeme kada uzmete sljedeću dozu. Međutim, ako ste zaboravili terapiju uzimati do 2 tjedna, možete uzeti sljedeću dozu prema planu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Fingolimod Alpha-Medical

Nemojte prestati uzimati Fingolimod Alpha-Medical ili promijeniti dozu, a da prije ne razgovarate o tome sa svojim liječnikom.

Fingolimod Alpha-Medical će ostati u Vašem tijelu do 2 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati. Broj Vaših bijelih krvnih stanica (broj limfocita) također bi mogao ostati nizak za to vrijeme, a nuspojave opisane u ovoj uputi još uvijek bi se mogle pojaviti. Nakon prestanka uzimanja lijeka Fingolimod Alpha-Medical možda ćete trebati pričekati 6-8 tjedana prije nego što započnete novu terapiju za MS.

Ako morate ponovo početi uzimati Fingolimod Alpha-Medical više od 2 tjedna nakon što ste ga prestali uzimati, učinak na srčanu frekvenciju koji se obično javlja kada se liječenje prvi put započne mogao bi se ponovo pojaviti pa ćete stoga biti pod nadzorom liječnika u ambulanti ili klinici. Nemojte započeti terapiju lijekom Fingolimod Alpha-Medical nakon prekida liječenja dužeg od dva tjedna ako prethodno niste zatražili savjet svog liječnika.

Vaš liječnik će odlučiti treba li Vas, i na koji način, nadzirati nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical. Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon prekida liječenja. To bi stanje moglo biti ozbiljno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke bi nuspojave mogle biti ili postati ozbiljne

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- kašljanje sa sluzi, osjećaj nelagode u prsima, vrućica (znakovi poremećaja pluća)
- infekcija herpes virusom (herpes zoster) sa simptomima kao što su mjehurići, peckanje, svrbež ili bol kože, obično na gornjem dijelu tijela ili licu. Drugi simptomi mogli bi biti vrućica i slabost u ranim fazama infekcije, nakon čega slijedi utrnulost, svrbež ili crvene mrlje uz tešku bol
- usporeni otkucaji srca (bradikardija), nepravilni otkucaji srca
- vrsta raka koji se zove karcinom bazalnih stanica, a često se javlja u obliku perlastog čvorića, iako može biti i drugačijeg oblika
- poznato je da se depresija i tjeskoba javljaju s većom učestalošću u populaciji oboljeloj od multiple skleroze te su također prijavljene u pedijatrijskih bolesnika koji su liječeni fingolimodom
- gubitak težine

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- upala pluća sa simptomima kao što su vrućica, kašalj, otežano disanje

- makularni edem (oticanje u središnjem vidnom području mrežnice u stražnjem dijelu oka) sa simptomima kao što su sjene ili slijepa pjega u središtu vidnog polja, zamućen vid, problemi s razabiranjem boja ili detalja
- smanjenje broja trombocita u krvi što povećava rizik od krvarenja ili stvaranja modrica
- zloćudni melanom (vrsta raka kože koji se obično razvije iz nepravilnog madeža). Mogući znakovi melanoma uključuju madeže koji mijenjaju veličinu, oblik, uzdignutost ili boju tijekom vremena ili novi madeži. Madeži mogu svrbjeti, krvariti ili ulcerirati
- konvulzije, napadaji (češće u djece i adolescenata nego u odraslih)

Rijetke (*moгу se javiti u do 1 na 1000 osoba*):

- poremećaj koji se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES). Simptomi mogu uključivati iznenadni nastup teške glavobolje, smetenost, napadaje i/ili smetnje vida
- limfom (vrsta raka koji zahvaća limfni sustav)
- karcinom pločastih stanica: vrsta raka kože koja se može pojaviti kao čvrsti crveni čvor, ranica s krastom ili nova ranica na postojećem ožiljku

Vrlo rijetke (*moгу se javiti u do 1 na 10 000 osoba*):

- promjena elektrokardiograma (inverzija T-vala)
- tumor povezan s infekcijom humanim herpes virusom 8 (Kaposijev sarkom)

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- alergijske reakcije uključujući simptome osipa ili koprivnjače praćene svrbežom, oticanje usana, jezika ili lica, za koje postoji veća vjerojatnost da će se javiti na dan kad počnete uzimati fingolimod
- znakovi bolesti jetre (uključujući zatajenje jetre) kao što je žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), mučnina ili povraćanje, bol s desne strane trbuha (abdomena), tamni urin (smeđe boje), osjećaj manje gladi nego inače, umor i abnormalni testovi funkcije jetre. U vrlo malom broju slučajeva zatajenje jetre moglo bi dovesti do transplantacije jetre.
- rizik od rijetke infekcije mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Simptomi PML-a mogu biti slični relapsu MS-a. Mogu se pojaviti i simptomi kojih možda nećete biti svjesni, kao što su promjene u raspoloženju ili ponašanju, gubitak pamćenja, poteškoće s govorom i komunikacijom, koje će Vaš liječnik morati detaljnije istražiti da bi isključio PML. Stoga, ako mislite da Vam se MS pogoršava ili ako Vi ili Vaši bližnji primijetite bilo kakve nove ili neobične simptome, vrlo je važno da se što prije obratite svom liječniku
- kriptokokne infekcije (vrsta gljivične infekcije), uključujući kriptokokni meningitis sa simptomima kao što su glavobolja popraćena ukočenim vratom, osjetljivošću na svjetlost, mučninom i/ili smetenošću
- karcinom Merkelovih stanica (vrsta raka kože). Mogući znakovi karcinoma Merkelovih stanica uključuju bezbolnu kvržicu boje mesa ili plavkasto-crvenu, često na licu, glavi ili vratu. Karcinom Merkelovih stanica također se može pojaviti kao čvrsti bezbolni čvor ili masa. Dugotrajna izloženost suncu i slab imunološki sustav mogu utjecati na rizik razvoja karcinoma Merkelovih stanica
- nakon prekida liječenja lijekom Fingolimod Alpha-Medical simptomi multiple skleroze se mogu vratiti i postati teži nego što su bili prije ili tijekom liječenja
- autoimuni oblik anemije (smanjene količine crvenih krvnih stanica) u kojem su crvene krvne stanice uništene (autoimuna hemolitička anemija)

Ako osjetite bilo što od navedenoga, **odmah obavijestite svoga liječnika.**

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcija virusom gripe, sa simptomima kao što su umor, zimica, grlobolja, tupi bolovi u zglobovima ili mišićima, vrućica
- osjećaj pritiska ili boli u obrazima i čelu (sinusitis)
- glavobolja
- proljev
- bol u leđima
- krvne pretrage koje pokazuju više razine jetrenih enzima
- kašalj

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- tineja, gljivične infekcije kože (tinea versicolor)
- omaglica
- teška glavobolja, često popraćena mučninom, povraćanjem i osjetljivošću na svjetlost (znakovi migrene)
- niska razina bijelih krvnih stanica (limfocita, leukocita)
- slabost
- crveni osip koji svrbi i pecka (ekcem)
- svrbež
- povišena razina masnoća u krvi (triglicerida)
- gubitak kose
- osjećaj nedostatka zraka
- depresija
- zamućen vid (pogledajte također odjeljak o makularnom edemu pod naslovom „Neke bi nuspojave mogle biti ili postati ozbiljne“)
- hipertenzija (Fingolimod Alpha-Medical može uzrokovati blago povišenje krvnog tlaka)
- bol u mišićima
- bol u zglobovima

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- niska razina određenih bijelih krvnih stanica (neutrofila)
- depresivno raspoloženje
- mučnina

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- rak limfnog sustava (limfom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- periferno oticanje

Ako se bilo koja od navedenih nuspojava pogorša, **obavijestite svog liječnika.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fingolimod Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kartonskoj kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ne koristite oštećena pakiranja ili pakiranja na kojem su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fingolimod Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je fingolimod. Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg fingolimoda (u obliku fingolimodklorida).
- Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: kalijev citrat hidrat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev starat
Tijelo kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171)
Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172)

Kako Fingolimod Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg su tvrde kapsule veličine 3 (16 mm) s bijelim tijelom i žutom kapicom.

Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule dostupne su u pakiranjima koja sadrže:

- 7, 28 ili 98 tvrdih kapsula u blisterima
- 7, 28, 98 ili 100 tvrdih kapsula u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 zagreb

Proizvođači:

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona, Španjolska

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim

nazivima:

NL	Fingolimod Synthron 0,5 mg, harde capsules
HR	Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule
EE	Fingolimod Norameda
FI	Fingolimod Avansor
FR	Fingolimod Synthron 0,5 mg, gélule
DE	Fingolimod Holsten 0,5 mg Hartkapseln
HU	Fingolimod-Q Pharma 0.5 mg kemény kapszula
IS	Fingolimod WH
LV	Fingolimod Norameda 0,5 mg cietās kapsulas
LT	Fingolimod Norameda 0,5 mg kietosios kapsulės
PL	Fingolimod Symphar
PT	Fingolimod Reig Jofre
ES	Fingolimod Sala 0,5 mg cápsulas duras EFG
SE	Fingolimod Avansor
UK	Fingolimod 0.5 mg, hard capsules

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2022.