Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fingolimod Aurovitas, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Fingolimodum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fingolimod Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Fingolimod Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fingolimod Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fingolimod Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fingolimod Aurovitas
Substancją czynną zawartą w leku Fingolimod Aurovitas jest fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Aurovitas
Lek Fingolimod Aurovitas jest stosowany u dorosłych w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *multiple sclerosis*, SM), w szczególności u:
- pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM

lub
- pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM.

Lek Fingolimod Aurovitas nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności spowodowanej przez SM.

Co to jest stwardnienie rozsiane
SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (ang. *central nervous system*, OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę ochronną nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać rzutowo-remisyjna SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, problemy ze wzrokiem lub zaburzenia równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod Aurovitas
Lek Fingolimod Aurovitas pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fingolimod Aurovitas zmniejsza również niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Aurovitas
- jeśli u pacjenta występuje **zmniejszona odpowiedź immunologiczna** (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe**, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje **czynna choroba nowotworowa**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**;
- **jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca;**
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj **nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca** (arytmia), w tym pacjenci, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Aurovitas;
- **jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub **jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;**
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas należy omówić to z lekarzem:
- **jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (ciężki bezdech senny);**
- jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy;
- jeśli u pacjenta występują objawy spowolnienia akcji serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca);
- **jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca** (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinoesterazę lub pilokarpina);
- **jeśli pacjent miał w przeszłości nagłe utraty przytomności lub zasłabnięcia (omdlenie);**
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu;
- **jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną;**
- **jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku** lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), **lub jeśli pacjent ma cukrzycę** (która może być przyczyną problemów ze wzrokiem);
- **jeśli pacjent ma problemy z wątrobą**;
- jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków;**
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba płuc** lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas.**

Wolna częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca
Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki 0,5 mg u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową 0,25 mg, lek Fingolimod Aurovitas spowalnia częstość akcji serca. W rezultacie pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia krwi. Jeśli objawy te będą bardzo nasilone, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może zajść konieczność natychmiastowego leczenia. Lek Fingolimod Aurovitas może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż jednym dniu. Mała częstość akcji serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu jednego miesiąca. W tym okresie zwykle nie oczekuje się żadnego klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Aurovitas lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg, z cogodzinnym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Fingolimod Aurovitas oraz po zakończeniu 6 godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość akcji serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może zajść potrzeba dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznawia leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Aurovitas przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca lub występuje ryzyko ich wystąpienia, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG, choroba serca lub niewydolność serca, lek Fingolimod Aurovitas może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli pacjent ma w wywiadzie nagłą utratę przytomności lub spowolnienie częstości akcji serca, lek Fingolimod Aurovitas może w tych przypadkach nie być dla niego odpowiedni. Może zajść konieczność konsultacji z kardiologiem (z lekarzem specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca, lek Fingolimod Aurovitas może nie być wówczas odpowiedni. Może zajść konieczność konsultacji z kardiologiem, który sprawdzi, czy pacjent może przejść na leczenie innymi lekami, które nie zmniejszają częstości akcji serca, aby umożliwić leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi, jak rozpoczynać leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia od podania pierwszej dawki leku Fingolimod Aurovitas.

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną
Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa, który ją powoduje (wirus ospy wietrznej i półpaśca). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas o jeden miesiąc po pełnym kursie szczepienia.

Zakażenia
Lek Fingolimod Aurovitas zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące infekcje mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpaśca lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) dezorientacja lub drgawki (napady drgawkowe) (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu spowodowane infekcją grzybiczą lub wirusem opryszczki), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

Jeśli pacjent uważa, że jego stwardnienie rozsiane pogarsza się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiekolwiek nowe objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML). PML jest poważną chorobą, mogącą prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub śmierci. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić stan pacjenta i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Aurovitas zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. *human papilloma virus*, HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy potrzebę zaszczepienia pacjenta przeciwko HPV przed rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

Obrzęk plamki
Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Aurovitas, lekarz może skierować na badania okulistyczne pacjentów z istniejącymi obecnie lub występującymi w przeszłości zaburzeniami widzenia lub innymi objawami obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3 do 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.

Plamka to niewielki obszar siatkówki z tyłu oka, umożliwiający wyraźne i ostre widzenie kształtów, kolorów i innych szczegółów. Lek Fingolimod Aurovitas może powodować obrzęk, czyli stan zwany obrzękiem plamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u pacjentów z cukrzycą lub z przebytym zapaleniem błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku plamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach w widzeniu. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, zwłaszcza jeśli:
- środek pola widzenia stanie się nieostry lub zacieniony;
- w środku pola widzenia pojawi się ubytek;
- wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

Próby czynnościowe wątroby
Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Fingolimod Aurovitas, ponieważ może wpływać na wyniki testów czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie zauważy żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry lub białkówek oczu, nieprawidłowego ciemnego koloru moczu (w kolorze brązowym), bólu po prawej stronie brzucha, zmęczenia lub uczucia mniejszego głodu niż zwykle lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza**.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, po rozpoczęciu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza**.

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas może zostać przerwane. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi
Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Fingolimod Aurovitas powoduje niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

Problemy z płucami
Lek Fingolimod Aurovitas ma niewielki wpływ na czynność płuc. Pacjenci z ciężką chorobą płuc lub kaszlem typowym dla osób palących, podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych.

Liczba krwinek
Oczekiwanym efektem działania leku Fingolimod Aurovitas jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fingolimod Aurovitas. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Aurovitas, lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)
U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Aurovitas, rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować nagłe wystąpienie silnego bólu głowy, dezorientację, drgawki i zaburzenia widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ stan ten może być ciężki.

Rak
U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Aurovitas, zgłaszano występowanie raków skóry. W przypadku stwierdzenia na skórze wszelkich guzków (np. błyszczących guzków o zabarwieniu perłowym), plam lub otwartych ran niegojących się w ciągu kilku tygodni należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Aurovitas konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Aurovitas zgłaszano występowanie pewnego rodzaju raka układu chłonnego (chłoniaka).

Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym
Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raków skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:
- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony UV.

Nietypowe zmiany w mózgu związane z rzutem SM
U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Aurovitas, zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM lekarz rozważy wykonanie badania MRI, w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej konieczności zaprzestania przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod Aurovitas
Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Aurovitas, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Jeśli pacjent leczony alemtuzumabem wymagana jest staranna ocena i omówienie sytuacji z lekarzem, przed podjęciem decyzji, czy lek Fingolimod Aurovitas jest dla pacjenta odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym
Jeśli lek Fingolimod Aurovitas jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę. Lekarz przekaże pacjentce kartę wyjaśniającą, czemu nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Aurovitas. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciąże podczas stosowania leku Fingolimod Aurovitas. Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez okres 2 miesięcy po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas
Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas, ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas" w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Pacjenci w podeszłym wieku
Doświadczenie ze stosowaniem leku Fingolimod Aurovitas u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest ograniczone. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Lek Fingolimod Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży. Szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów są następujące informacje:
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.
- Podczas pierwszego przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas lub podczas zmiany dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i bicia serca (patrz „Wolna częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca" powyżej).
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas, należy powiadomić o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas, należy powiadomić o tym lekarza. Pacjent może wymagać dokładniejszego monitorowania.

Lek Fingolimod Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- Leki hamujące lub modulujące działanie układu immunologicznego, w tym inne leki stosowane w leczeniu SM, takie jak interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod Aurovitas razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ immunologiczny (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Aurovitas").
- Kortykosteroidy, z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ immunologiczny.
- Szczepionki. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod Aurovitas, pacjenci nie powinni otrzymywać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być tak skuteczne, jak zwykle, jeśli zostaną podane w tym okresie.
- Leki spowalniające bicie serca (na przykład leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol). Stosowanie leku Fingolimod Aurovitas razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność bicie serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.
- Leki na nieregularne bicie serca, takie jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod Aurovitas pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Aurovitas").
- Inne leki:
    - inhibitory proteazy, leki przeciwzakaźne, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
    - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub produkty dziurawca zwyczajnego (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod Aurovitas).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
Leku Fingolimod Aurovitas nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Fingolimod Aurovitas jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fingolimod Aurovitas podczas ciąży jest około dwóch razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi ok 2-3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone

obejmują wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:
- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i poprosi o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży,

oraz,
- należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas oraz w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaże pacjentce kartę wyjaśniającą dlaczego nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Aurovitas.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas" w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Pacjentka będzie także musiała zgłosić się na kontrolne badania prenatalne.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas. Lek Fingolimod Aurovitas może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Fingolimod Aurovitas miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Jednakże, na początku leczenia pacjent musi pozostać w gabinecie lekarskim lub w przychodni przez 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Aurovitas. W tym czasie oraz potencjalnie po nim, może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Fingolimod Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Fingolimod Aurovitas

Leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas będzie nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli:
Dawkowanie to jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
Lek Fingolimod Aurovitas jest przeznaczony do podawania doustnego.

Lek Fingolimod Aurovitas należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Kapsułki

Fingolimod Aurovitas należy zawsze połykać w całości, bez otwierania.

Lek Fingolimod Aurovitas można przyjmować z posiłkiem lub bez niego.
Przyjmowanie leku Fingolimod Aurovitas o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Aurovitas
Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Fingolimod Aurovitas
Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Aurovitas krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć 1 dawkę przez cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Aurovitas przez co najmniej 1 miesiąc i zapomniał przyjmować lek przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak jeśli pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas
Nie należy przerywać leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Lek Fingolimod Aurovitas utrzymuje się w organizmie maksymalnie przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznawiających leczenie lekiem Fingolimod Aurovitas po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie na częstość akcji serca, obserwowane zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni, z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznawiać leczenia produktem leczniczym Fingolimod Aurovitas po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz zdecyduje czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas. Taka sytuacja może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Kaszel z odkrztuszaniem, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc)
- Zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z ciężkim bólem
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularny rytm serca
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (ang. *basal cell carcinoma*, BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd
- Wiadomo, że depresja i lęk występują częściej w populacji pacjentów z SM i były one także zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Fingolimod Aurovitas.
- Utrata masy ciała.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu
- Obrzęk plamki (opuchlizna w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak cienie lub ubytki w środku pola widzenia, nieostre widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów i szczegółów
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- Czerniak złośliwy (rodzaj raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia). Możliwe objawy czerniaka obejmują występowanie znamion, których wielkość, kształt, wypukłość lub zabarwienie może z czasem zmieniać się lub mogą wystąpić nowe znamiona. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzieć
- Drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, dezorientacja, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia
- Chłoniak (rodzaj raka obejmującego układ chłonny)
- Rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- Nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T)
- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem typu 8 (mięsak Kaposiego).

Częstość nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):
- Reakcje alergiczne, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas.
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolność wątroby), takie jak zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty, ból po prawej stronie żołądka (brzucha) ciemny mocz (koloru brązowego), uczucie mniejszego niż zwykle głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo niewielu przypadkach niewydolność wątroby może prowadzić do przeszczepu wątroby.
- Ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, zaniki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli

pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiekolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, by jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.
- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) dezorientacja.
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze cielistym lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub masy. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla.
- Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania.
- Autoimmunologiczna postać niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza**.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- Zakażenie wirusem grypy z takimi objawami jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- Uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Kaszel

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Grzybica skóry, grzybicze zakażenie skóry (łupież pstry)
- Zawroty głowy
- Silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (migrena)
- Niski poziom białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Wzrost stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- Łysienie
- Duszności
- Depresja
- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku plamki pod hasłem „Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie (lek Fingolimod Aurovitas może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Ból mięśni
- Ból stawów

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Niski poziom białych krwinek (neutrofilów)
- Nastrój depresyjny
- Nudności

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- Rak układu chłonnego (chłoniak)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Obrzęk obwodowy

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fingolimod Aurovitas

Substancją czynną leku jest fingolimod.

Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:
Wypełnienie kapsułki: maltodekstryna, talk, sodu stearylofumaran.

Otoczka kapsułki:
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna.
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Fingolimod Aurovitas i co zawiera opakowanie

Żelatynowa kapsułka twarda, rozmiar „3”, z jasnożółtym wieczkiem i szarym korpusem, z

nadrukowanym czarnym tuszem napisem „FGL 05” na wieczku, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Lek Fingolimod Aurovitas, 0,5 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających po 7, 28, 56, 84 lub 98 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Fingolimod AB 0,5 mg harde capsules/gélules/ Hartkapseln
Republika Czeska:	Fingolimod Aurovitas
Francja:	Fingolimod Arrow 0,5 mg, gélule
Niemcy:	Fingolimod PUREN 0.5 mg Hartkapseln
Włochy:	Fingolimod Aurobindo
Holandia:	Fingolimod Aurobindo 0,5mg, harde capsules
Portugalia:	Fingolimod Generis
Polska:	Fingolimod Aurovitas
Hiszpania:	Fingolimod Aurovitas 0,5 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: