

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fingolimod Zentiva 0,5 mg hörð hylki

fingolimod

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fingolimod Zentiva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fingolimod Zentiva
3. Hvernig nota á Fingolimod Zentiva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fingolimod Zentiva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fingolimod Zentiva og við hverju það er notað

Fingolimod Zentiva inniheldur virka efnið fingolimod.

Við hverju Fingolimod Zentiva er notað

Fingolimod Zentiva er notað fyrir fullorðna, börn og unglinga (10 ára og eldri og > 40 kg að líkamspyngd) til meðferðar við MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli, nánar tiltekið hjá:

- Sjúklingum sem ekki hafa svarað meðferð við MS-sjúkdómi.
eða
- Sjúklingum sem eru með alvarlegan MS-sjúkdóm sem þróast hratt.

Fingolimod Zentiva lækna ekki MS-sjúkdóm, en hjálpar til við að fækka köstum og hægja á framgangi líkamlegrar færnisferðingar sem tengist MS-sjúkdómi.

Hvað er MS-sjúkdómur

MS-sjúkdómur er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á miðtaugakerfið, sem samanstendur af heilanum og mænunni. MS-sjúkdómurinn veldur bólgu sem eyðileggur varnarslíðrið sem er utan um taugar miðtaugakerfisins (en það er úr mýelíni), og þar með starfa taugarnar ekki sem skyldi. Þetta nefnist afmýling.

MS-sjúkdómur með köstum og bata á milli einkennist af endurteknum árásum einkenna frá taugakerfinu (köstum) sem endurspeglar bólgu í miðtaugakerfinu. Einkennin eru mismunandi milli sjúklinga en fela venjulega í sér erfiðleika við gang, dofa, sjóntruflanir eða breytingar á jafnvægissskyni. Einkenni kasta geta horfið algerlega þegar köstumum er lokið, en sum vandamál geta verið áfram til staðar.

Hvernig Fingolimod Zentiva verkar

Fingolimod Zentiva hjálpar til við að verjast árásum ónæmiskerfisins á miðtaugakerfið með því að draga úr getu sumra hvítra blóðkorna (eítílfrumna) til að ferðast auðveldlega um líkamann og með því að koma í veg fyrir að þær nái til heilans og mænunnar. Þetta takmarkar taugaskemmdir af völdum MS-sjúkdóms.

Fingolimod Zentiva minnkar einnig sum ónæmisviðbrögð líkamans.

2. Áður en byrjað er að nota Fingolimod Zentiva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Fingolimod Zentiva

- ef þú ert með **minnkaða ónæmissvörun** (vegna ónæmisbælingarheilkennis, sjúkdóms eða lyfja sem bæla ónæmiskerfið).
- ef lækninn grunar að þú sért með **mjög sjaldgæfa sýkingu í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML)** eða ef PML hefur verið staðfest.
- ef þú ert með **alvarlega virka sýkingu eða virka langvinna sýkingu** svo sem lifrabólgu eða berkla.
- ef þú ert með **virkt krabbamein**.
- ef þú ert með **alvarlega lifrarsjúkdóma**.
- ef þú hefur á síðustu 6 mánuðum fengið **hjartaáfall, hjartaöng, heillaslag eða viðvörun um heillaslag eða ákveðnar tegundir hjartabilunar**.
- ef þú ert með ákveðnar tegundir af **óreglulegum eða óeðlilegum hjartslætti** (taktruflanir), þ.m.t. lengingu QT-bils á hjartarafriti áður en meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin.
- ef þú ert að nota eða hefur nýlega notað lyf við **hjartsláttaróreglu**, svo sem kínidín, disopyramíð, amiodaron eða sotalol.
- ef þú ert **þunguð** eða ef þú ert kona sem gæti orðið þunguð og notar ekki **örugga getnaðarvörn**.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fingolimodi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þetta á við um þig eða þú ert ekki viss, **skaltu láta lækninn vita áður en þú tekur Fingolimod Zentiva**.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Fingolimod Zentiva er notað:

- ef þú færð verulega öndunarerfiðleika meðan þú sefur (verulegan kæfisvefn).
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með óeðlilegt hjartalínurit.
- ef þú finnur fyrir einkennum hægs hjartsláttar (t.d. sundli, ógleði eða hjartsláttartruflunum).
- ef þú ert að nota eða hefur nýlega notað lyf sem hægja á hjartslættinum (til dæmis beta- blokkar, verapamil, diltiazem eða ivabradin, digoxin, andkólinesterasalyf eða pilocarpin).
- ef þú ert með sögu um skyndilegt meðvitundarleysi eða yfirlið.
- ef þú ráðgerir að fara í bólusetningu.
- ef þú hefur aldrei fengið hlaupabólu.
- ef þú ert með eða hefur fengið sjóntruflanir eða önnur einkenni bólgu í miðju sjónsvæðinu (sjónudepli) aftast í auganu (sjúkdóm sem nefnist sjónudepilsbjúgur, sjá hér að neðan), bólgu eða sýkingu í auga (æðubólgu), eða ef þú ert með **sykursýki** (sem getur valdið einkennum frá augum).
- ef þú ert með **lifrarsjúkdóm**.
- ef þú ert með **háan blóðþrýsting sem ekki er hægt að hafa stjórn á með lyfjum**.
- ef þú ert með **alvarlega lungnasjúkdóma** eða reykingahósta.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða ef þú ert ekki viss, **skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú tekur Fingolimod Zentiva**.

Hægur hjartsláttur (hægtaktur) og óreglulegur hjartsláttur

Í upphafi meðferðar eða eftir töku fyrsta 0,5 mg skammtsins þegar þú skiptir frá 0,25 mg skammti á sólarhring getur Fingolimod Zentiva valdið hægari hjartslætti. Þess vegna getur þú fundið fyrir sundli eða þreytu, fundið fyrir hjartslættinum, eða fengið lágan blóðþrýsting. **Ef þessi einkenni eru veruleg,**

skaltu láta lækinn vita, því þú gætir þurft á meðferð að halda án tafar. Fingolimod Zentiva getur einnig valdið óreglulegum hjartslætti, einkum eftir fyrsta skammtinn. Óreglulegur hjartsláttur verður venjulega eðlilegur aftur innan sólarhrings. Hægur hjartsláttur verður venjulega eðlilegur aftur innan mánaðar. Á þessu tímabili er yfirleitt ekki búist við neinum mikilvægum áhrifum á hjartslátt.

Læknirinn mun óska eftir því að þú haldir kyrru fyrir á sjúkrahúsinu eða læknaðstöfunni í að minnsta kosti 6 klukkustundir, þar sem pulsur og blóðþrýstingur er mældur á klukkustundar fresti, eftir að þú tekur fyrsta skammtinn af Fingolimod Zentiva eða eftir töku fyrsta 0,5 mg skammtsins þegar þú skiptir frá 0,25 mg skammti á sólarhring svo hægt sé að grípa til viðeigandi aðgerða ef aukaverkanir, sem koma fram í upphafi meðferðar, koma fram. Það á að taka hjartalínurit áður en þú færð fyrsta skammtinn af Fingolimod Zentiva og eftir að 6 klukkustunda eftirlitstímabilinu líkur. Verið getur að læknirinn taki samfelld hjartalínurit yfir allt eftirlitstímabilið. Ef þú ert með mjög hægum hjartslátt eða það er enn að hægjast á honum eftir 6 klukkustunda tímabilið, eða ef eitthvað óeðlilegt kemur fram á hjartalínuritinu, getur verið að það þurfi að hafa eftirlit með þér lengur (í að minnsta kosti 2 klst. í viðbót og mögulega yfir nótt) þar til það hefur gengið til baka. Það sama getur átt við ef þú ert að hefja meðferð með Fingolimod Zentiva að nýju eftir hlé á meðferðinni, en það er bæði háð því hversu langt hléið var og hversu lengi þú hafðir verið á meðferð með Fingolimod Zentiva fyrir hléið.

Ef þú ert með, eða ert í hættu á að fá, óreglulegan eða óeðlilegan hjartslátt, ef hjartalínuritið þitt er óeðlilegt, eða ef þú ert með hjartasjúkdóm eða hjartabilun getur verið að Fingolimod Zentiva henti þér ekki.

Ef þú ert með sögu um skyndilegt yfirlið eða lækkandi hjartsláttartíðni, getur verið að Fingolimod Zentiva henti þér ekki. Hjartalæknir (hjartasérfræðingur) mun meta þig til að ráðleggja um hvernig þú átt að hefja meðferð með Fingolimod Zentiva, þar með talið varðandi eftirlit yfir nótt.

Ef þú ert á meðferð með lyfjum sem geta valdið því að það hægist á hjartslættinum, getur verið að Fingolimod Zentiva henti þér ekki. Hjartalæknir mun meta þig til að athuga hvort þú getir skipt yfir á meðferð með öðrum lyfjum sem ekki hægja á hjartslættinum til að þú getir farið á meðferð með Fingolimod Zentiva. Ef slík skipti eru ekki möguleg, mun hjartalæknirinn ráðleggja um hvernig þú átt að hefja meðferð með Fingolimod Zentiva, þar með talið varðandi eftirlit yfir nótt.

Ef þú hefur aldrei fengið hlaupabólu

Ef þú hefur aldrei fengið hlaupabólu, mun læknirinn rannsaka ónæmi þitt gegn veirunni sem veldur henni (hlaupabólu-ristilveiru). Ef þú ert ekki með vörn gegn veirunni, getur verið að þú þurfir að fá bólusetningu áður en þú byrjar á meðferð með Fingolimod Zentiva. Ef svo er mun læknirinn seinka upphafi meðferðar með Fingolimod Zentiva þar til 1 mánuði eftir að bólusetningarferlinu er fulllokið.

Sýkingar

Fingolimod Zentiva fækkar hvítum blóðkornum (sérstaklega eítílfrumum). Hvít blóðkorn vinna gegn sýkingum. Á meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva (og í allt að 2 mánuði eftir að þú hættir að taka það), ertu í aukinni hættu á að fá sýkingar. Þær sýkingar sem þú ert með geta versnað. Sýkingar geta verið alvarlegar og lífshættulegar. Ef þú heldur að þú sért með sýkingu, ert með hita, líður eins og þú sért með flensu, ert með ristil eða ert með höfuðverk sem fylgir hnakkastífleiki, viðkvæmni fyrir ljósi, ógleði, útbrotog/eða ringlun eða flog (þetta geta verið einkenni heilahimnubólgu og/eða heilabólgu af völdum sveppa- eða vírus-sýkingar), skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn því þetta getur verið alvarlegt og lífshættulegt.

Greint hefur verið frá sýkingum með HPV-veirunni (human papilloma virus) þ.m.t. totuvörtum (papilloma), misvexti (dysplasia), vörtum og HPV-tengdu krabbameini hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod. Læknirinn mun íhuga hvort þú þarfnast bólusetningar gegn HPV-veirunni áður en

meðferð er hafin. Ef þú ert kona mun lækinn ráðleggja skimun fyrir HPV.

Ágeng fjölbreyttra innlyksuheilabólga (PML)

PML er mjög sjaldgæfur heilasjúkdómur af völdum sýkingar sem getur leitt til verulegrar fötlunar eða dauðsfalls. Læknirinn sér til þess að þú farir í segulómun áður en meðferð er hafin og meðan á henni stendur til þess að fylgjast með hættu á PML.

Ef þú heldur að MS-sjúkdómurinn fari versnandi eða ef þú tekur eftir einhverjum nýjum einkennum t.d. breytingum á skapgerð eða hegðun, nýtilkomnu eða auknu máttleysi öðrum megin í líkamanum, breytingum á sjón, rugli, minnisleysi eða tal- og samskiptaerfiðleikum skaltu ræða við lækinn eins fljótt og hægt er. Þetta geta verið einkenni PML. Þú skalt einnig ræða við maka þinn eða umönnunaraðila og upplýsa um meðferðina. Einkenni geta komið fram sem ekki er víst að þú gerir þér grein fyrir.

Ef þú færð PML er hægt að meðhöndla það og meðferð með Fingolimod Zentiva verður hætt. Sumir sjúklingar fá bólguviðbrögð þegar Fingolimod Zentiva fer úr líkamanum. Þessi viðbrögð (sem kallast ónæmisendurvirkjunarheilkenni eða IRIS) geta orðið til þess að ástand þitt versnar m.a. heilastarfsemi.

Sjónudepilsbjúgur

Ef þú ert með eða hefur fengið sjóntruflanir eða önnur einkenni bólgu í miðju sjónsvæðinu (sjónudepli) aftast í auganu, bólgu eða sýkingu í auga (æðubólgu) eða sykursýki, getur verið að lækinn vilji að þú farir í augnskoðun áður en þú byrjar á meðferð með Fingolimod Zentiva.

Verið getur að lækinn vilji að þú farir í augnskoðun 3 til 4 mánuðum eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva hefst.

Sjónudepillinn er lítið svæði í sjóninni aftast í auganu sem gerir þér kleyft að sjá form, liti og smáatriði skýrt og greinilega. Fingolimod Zentiva getur valdið þrota í sjónudeplinum en sá sjúkdómur kallast sjónudepilsbjúgur. Þrotinn kemur venjulega fram á fyrstu 4 mánuðum meðferðar með Fingolimod Zentiva.

Líkurnar á því að þú fái sjónudepilsbjúg eru meiri ef þú ert með **sykursýki** eða bólgu í auga sem kallast æðubólga. Ef um það er að ræða mun lækinn óska eftir því að þú farir reglulega í augnskoðun til þess að hægt sé að greina sjónudepilsbjúg.

Ef þú hefur fengið sjónudepilsbjúg skaltu ræða við lækinn áður en þú byrjar á meðferð með Fingolimod Zentiva að nýju.

Sjónudepilsbjúgur getur valdið sumum sömu sjóntruflunum og MS kast veldur (sjóntaugarbólgu). Ekki er víst að einkennin komi fram til að byrja með. Segðu lækni þínu frá því ef einhverjar breytingar verða á sjóninni. Verið getur að lækinn vilji að þú farir í augnskoðun, sérstaklega ef:

- sjónin verður þokukennd eða skuggsýn fyrir miðju;
- blindur blettur myndast fyrir miðri sjón;
- þú átt í erfiðleikum með að sjá liti eða smáatriði.

Rannsóknir á lifrarstarfsemi

Ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm áttu ekki að nota Fingolimod Zentiva. Fingolimod Zentiva getur haft áhrif á lifrarstarfsemi. Þú munt líklega ekki finna fyrir neinum einkennum en ef þú tekur eftir því að húðin eða hvítan í augunum gulnar, þvagið er óeðlilega dökkt (brúnleitt), ef þú finnur fyrir verk hægra megin í kvið, þreytu, minni svengdartilfinningu en venjulega eða þú finnur fyrir ógleði og kastar upp án skýringa, **skaltu láta lækinn vita án tafar**.

Ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva hefst, **skaltu láta lækinn vita án tafar.**

Fyrir meðferðina, meðan á henni stendur og að henni lokinni getur verið að lækinn láti framkvæma blóðrannsóknir til að hafa eftirlit með lifrarstarfsemi. Ef niðurstöður rannsókna sýna breytingar á lifrarstarfsemi gæti þurft að gera hlé á meðferð með Fingolimod Zentiva.

Hár blóðþrýstingur

Vegna þess að Fingolimod Zentiva veldur örlítilli blóðþrýstingshækkun getur verið að lækinn vilji hafa reglulegt eftirlit með blóðþrýstingnum þínum.

Lungnasjúkdómar

Fingolimod Zentiva hefur lítils háttar áhrif á lungnastarfsemi. Sjúklingar með alvarlega lungnasjúkdóma eða reykingahósta gætu haft meiri líkur á að fá aukaverkanir.

Blóðhagur

Meðferð með Fingolimod Zentiva er ætlað að fækka hvítum blóðkornum í blóði. Fjöldi þeirra nær venjulega aftur eðlilegum gildum innan 2 mánaða eftir að meðferð er hætt. Ef þú þarft að fara í blóðrannsóknir skaltu láta lækinn vita að þú sért á meðferð með Fingolimod Zentiva. Annars er ekki víst að lækinn geti túlkað niðurstöður rannsókna og fyrir sumar blóðrannsóknir getur lækinn þurft að taka meira blóð en venjulega.

Áður en þú byrjar á meðferð með Fingolimod Zentiva mun lækinn ganga úr skugga um að þú hafir nægilegan fjölda hvítra blóðkorna í blóðinu og væntanlega hafa reglulegt eftirlit með því. Ef þú hefur ekki nægan fjölda hvítra blóðkorna gæti þurft að gera hlé á meðferð með Fingolimod Zentiva.

Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (posterior reversible encephalopathy syndrome)

Mjög sjaldan hefur verið greint frá sjúkdómi sem kallast afturkræft aftara heilakvillaheilkenni hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem eru á meðferð með fingolimod. Einkennin geta m.a. verið skyndilegur slæmur höfuðverkur, ringlun, krampar og sjóntruflanir. Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú færð einhver þessara einkenna meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva vegna þess að það gæti verið alvarlegt.

Krabbamein

Greint hefur verið frá húðkrabbameini hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm á meðferð með fingolimod. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú tekur eftir einhverjum hnúðum á húðinni (t.d. glansandi perlulaga hnúðum), blettum eða opnum sárum sem gróa ekki innan nokkurra vikna. Einkenni húðkrabbameins geta m.a. verið óeðlilegur vöxtur eða breytingar í húðvef (t.d. óvenjulegir fæðingarblettir) með breytingum á lit, lögun eða stærð með tímanum. Áður en meðferð með Fingolimod Zentiva hefst þarf að rannsaka húðina til að kanna hvort þú sért með einhverja hnúða á húðinni. Lækinn mun einnig framkvæma reglulega skoðun á húðinni meðan á meðferðinni með Fingolimod Zentiva stendur. Ef þú færð kvilla í húð getur verið að lækinn vísi þér til húðsjúkdómalæknis sem getur að viðhöfðu samráði ákveðið að mikilvægt sé að þú komir reglulega í skoðun.

Greint hefur verið frá tegund krabbameins í eitilkerfinu (eitilfrumukrabbamein) hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem fá meðferð með fingolimod.

Útsetning fyrir sól og vörn gegn sól

Fingolimod veiklar ónæmiskerfið. Þetta eykur hættuna á myndun krabbameins hjá þér, sérstaklega húðkrabbameins. Þú skalt takmarka útsetningu fyrir sól og útfjólubláum geislum með því að

- klæðast viðeigandi hlífðarfatnaði.
- bera reglulega á þig sólarvörn með hárrí vörn gegn útfjólubláum geislum.

Óvenjulegar skemmdir í heila tengdar MS kasti

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum óvenju stórra heilaskemmda tengdum MS kasti hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod. Ef um alvarlegt kast er að ræða mun lækinn íhuga að framkvæma segulómun til þess að meta ástandið og mun ákveða hvort hætta þarf meðferð með Fingolimod Zentiva.

Skipt af annarri meðferð yfir á Fingolimod Zentiva

Læknirinn getur skipt beint af meðferð með beta interferoni, glatiramer acetati eða dimetyl fumarati yfir á Fingolimod Zentiva ef það eru engin merki um aukaverkanir af völdum fyrri meðferðar. Læknirinn gæti þurft að framkvæma blóðrannsókn til að útiloka slíkt. Eftir að meðferð með natalizumabi er hætt gæti þurft að bíða í 2-3 mánuði áður en meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin. Til að skipta af meðferð með teriflunomidi getur verið að læknirinn ráðleggi þér að bíða í ákveðinn tíma eða fá meðferð til að hraða brotthvarfi lyfsins. Ef þú hefur verið á meðferð með alemtuzumabi þarf að fara fram nákvæmt mat og umræður við lækinn til að ákveða hvort Fingolimod Zentiva henti þér.

Konur sem geta orðið þungaðar

Ef fingolimod er notað á meðgöngu getur það skaðað fóstur. Áður en meðferð með Fingolimod Zentiva hefst útskýrir læknirinn þessa hættu fyrir þér og óskar eftir þungunarprófi til þess að tryggja að þú sért ekki þunguð. Læknirinn afhendir þér minnisspjald sem útskýrir af hverju þú átt ekki að verða þunguð meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva. Það útskýrir einnig hvað þú átt að gera til að koma í veg fyrir þungun meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“).

Versnun MS-sjúkdóms eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva hefur verið hætt

Ekki á að hætta töku Fingolimod Zentiva eða breyta skammtinum án þess að tala við lækinn.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú heldur að MS-sjúkdómurinn fari versnandi eftir að þú hættir á meðferð með Fingolimod Zentiva. Þetta getur verið alvarlegt (sjá „Ef hætt er að nota Fingolimod Zentiva“ í kafla 3 og einnig kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Aldraðir

Reynsla af meðferð með Fingolimod Zentiva hjá eldri sjúklingum (eldri en 65 ára) er takmörkuð. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú hefur einhverjar áhyggjur.

Börn og unglingar

Fingolimod Zentiva er ekki ætlað til notkunar handa börnum og unglingum yngri en 10 ára því það hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum í þeim aldurshópi.

Þetta lyf er ætlað börnum sem eru > 40 kg að líkamspyngd. Börn sem eru ≤ 40 kg að líkamspyngd eiga að nota önnur viðeigandi lyfjaform og styrkleika.

Varnaðarorðin og varúðarreglurnar sem taldar eru upp hér fyrir ofan eiga líka við um börn og unglinga. Eftirfarandi upplýsingar eru sérstaklega mikilvægar fyrir börn og unglinga og umönnunaraðila þeirra:

- Áður en notkun Fingolimod Zentiva hefst mun læknirinn kanna hvaða bólusetningar þú hefur fengið. Ef þú hefur ekki fengið ákveðnar bólusetningar getur verið nauðsynlegt að þú fáið þær áður en hægt er að hefja notkun Fingolimod Zentiva.
- Í fyrsta skiptið sem þú tekur Fingolimod Zentiva eða þegar þú skiptir frá 0,25 mg skammti á sólarhring yfir í 0,5 mg skammt á sólarhring mun læknirinn fylgjast með hjartslættinum (sjá „Hægur hjartsláttur (hægtaktur) og óreglulegur hjartsláttur“ hér fyrir ofan).
- Láttu lækinn vita ef þú færð flogaköst eða krampa áður en og á meðan þú tekur Fingolimod Zentiva.
- Ef þú færð þunglyndi eða kvíða eða ef þú verður þunglynd(ur) eða kvíðin(n) meðan þú tekur Fingolimod Zentiva skaltu láta lækinn vita. Það getur þurft að fylgjast nánar með þér.

Notkun annarra lyfja samhliða Fingolimod Zentiva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Segðu læknum frá því ef þú ert að nota eitthvert eftirtalinna lyfja:

- **Lyf sem bæla eða hafa áhrif á ónæmiskerfið**, þar með talið önnur lyf við MS-sjúkdómi, svo sem beta interferon, glatiramer asetat, natalizumab, mitoxantron,

teriflunomid, dimetyl fumarat eða alemtuzumab. Ekki má nota Fingolimod Zentiva samhliða slíkum lyfjum vegna þess að það getur aukið áhrifin á ónæmiskerfið (sjá einnig „Ekki má nota Fingolimod Zentiva“).

- **Barkstera**, vegna hugsanlegra viðbótaráhrifa á ónæmiskerfið.
- **Bóluefni**. Ef þú þarft að fá bólusetningu skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn. Á meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva og í allt að 2 mánuði eftir að henni lýkur átt þú ekki að fá ákveðna tegund bóluefna (lifandi veikluð bóluefni) því þau geta valdið sýkingunni sem þau eiga að koma í veg fyrir. Verið getur að aðrar gerðir bóluefna verki ekki eins vel og þau gera venjulega, ef þau eru notuð á þessu tímabili.
- **Lyf sem hægja á hjartslættinum** (til dæmis betablokkar, svo sem atenolol). Notkun Fingolimod Zentiva samhliða slíkum lyfjum getur aukið áhrifin á hjartsláttinn fyrstu dagana eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva hefst.
- **Lyf við hjartsláttaróreglu**, svo sem kínidín, disopyramíð, amiodaron og sotalol. Þú mátt ekki nota Fingolimod Zentiva ef þú ert að nota slík lyf því það getur aukið áhrifin á óreglulegan hjartslátt (sjá einnig „Ekki má nota Fingolimod Zentiva“).
- **Önnur lyf:**
 - próteasahemlar, lyf við sýkingum svo sem ketoconazol, azol sveppalyf, claritromycin eða telitromycin.
 - carbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eða jóhannesarjurt (jónsmessurunni, St. John's Wort) (hugsanleg hætta á minni verkun Fingolimod Zentiva).

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Fingolimod Zentiva á meðgöngu, ef þungun er fyrirhuguð eða ef þú ert kona sem gæti orðið þunguð og þú notar ekki örugga getnaðarvörn. Ef fingolimod er notað á meðgöngu er hætta á skaðlegum áhrifum á fóstur. Tíðni vanskapana sem komið hafa fram hjá börnum mæðra sem notuðu fingolimod á meðgöngu er um það bil 2 falt hærri en hjá almenningi (þar er tíðni vanskapana um 2-3%). Algengustu vanskapanirnar sem greint hefur verið frá eru vaskapanir á hjarta, nýrum og stoðkerfi.

Þar af leiðandi, ef þú er kona sem gætir orðið þunguð

- mun lækinn fræða þig um þá hættu sem skapast fyrir fóstur og óska eftir þungunarprófi til að tryggja að þú sért ekki þunguð áður en meðferð með Fingolimod Zentiva hefst. og
- verður þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð lýkur til að koma í veg fyrir að þú verðir þunguð. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi öruggar getnaðarvarnir.

Læknirinn afhendir þér minnisgjald sem útskýrir af hverju þú átt ekki að verða þunguð á meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva.

Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust. Læknirinn ákveður að stöðva meðferðina (sjá „Ef hætt er að nota Fingolimod Zentiva“ í kafla 3 og einnig kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“). Sérhæft eftirlit verður með fóstri.

Brjóstagjöf

Ekki má hafa barn á brjósti meðan þú ert á meðferð með Fingolimod Zentiva.

Fingolimod getur borist í brjóstamjólk og hætta er á að það hafi alvarlegar aukaverkanir á barnið.

Akstur og notkun véla

Læknirinn mun segja þér hvort þú getir ekið, hjólað á reiðhjóli meðtalið og notað vélar á öruggan hátt þrátt fyrir sjúkdóminn. Ekki er talið að Fingolimod Zentiva hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Hinsvegar þarftu við upphaf meðferðarinnar að dvelja á læknaðstöfunni eða sjúkrahúsinu í 6 klukkustundir eftir að þú tekur fyrsta skammtinn af Fingolimod Zentiva. Hæfni þín til að aka og nota vélar getur verið skert á þessu tímabili og hugsanlega eftir að því lýkur.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Fingolimod Zentiva

Læknir með reynslu af meðferð við MS-sjúkdómi mun hafa umsjón með meðferð með Fingolimod Zentiva.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir

Skammturinn er eitt 0,5 mg hylki á sólarhring.

Börn og unglingar (10 ára og eldri): Skammturinn ræðst af líkamsþyngd:

- *Börn og unglingar sem vega meira en 40 kg eiga að taka eitt 0,5 mg hylki á sólarhring.*
- *Börn og unglingar sem vega 40 kg eða minna eiga að nota önnur viðeigandi lyfjaform og styrkleika.*

Börn og unglingar sem byrja á 0,25 mg á sólarhring og ná síðar stöðugri líkamsþyngd yfir 40 kg fá leiðbeiningar frá læknum um að skipta yfir í eitt 0,5 mg hylki á sólarhring. Þá er ráðlagt að endurtaka eftirlitstímabilið eins og við fyrsta skammt.

Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Fingolimod Zentiva er til inntöku.

Taktu Fingolimod Zentiva einu sinni á sólarhring með glasi af vatni. Fingolimod Zentiva hylkin skal alltaf gleypa heil, án þess að opna þau. Fingolimod Zentiva má taka með eða án matar.

Það að taka Fingolimod Zentiva á sama tíma á hverjum degi hjálpar þér að muna eftir því að taka lyfið.

Ef þú hefur spurningar varðandi það hve lengi þú eigir að nota Fingolimod Zentiva, skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Ef notaður er stærri skammtur af Fingolimod Zentiva en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Fingolimod Zentiva

Ef þú hefur verið innan við 1 mánuð á meðferð með Fingolimod Zentiva og þú hefur gleymt að taka 1 skammt í heilan sólarhring, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur næsta skammt. Læknirinn gæti ákveðið að hafa eftirlit með þér þegar þú tekur næsta skammt.

Ef þú hefur verið á meðferð með Fingolimod Zentiva í að minnsta kosti 1 mánuð og hefur gleymt að taka lyfið lengur en í 2 vikur, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur næsta skammt. Læknirinn gæti ákveðið að hafa eftirlit með þér þegar þú tekur næsta skammt. Hinsvegar ef þú hefur gleymt að taka lyfið í allt að 2 vikur, getur þú tekið næsta skammt samkvæmt áætlun.

Aldrei má taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Fingolimod Zentiva

Ekki hætta að nota Fingolimod Zentiva eða breyta skammtinum nema ráðfæra þig við lækinn fyrst. Fingolimod Zentiva er til staðar í líkamanum í allt að 2 mánuði eftir að hætt er að nota það. Hvítu blóðkornin (eítillfrumurnar) geta haldið áfram að vera fá á þessu tímabili og aukaverkanir sem

tilgreindar eru í þessum fylgiseðli geta enn komið fram. Eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva er hætt gætir þú þurft að bíða í 6-8 vikur áður en ný meðferð við MS er hafin.

Ef þú þarft að hefja meðferð með Fingolimod Zentiva aftur, síðar en 2 vikum eftir að þú hættir að nota það, geta áhrifin á hjartsláttinn sem yfirleitt koma fram þegar meðferð er hafin í fyrsta skipti, komið fram aftur og þú þarft að vera undir eftirliti á sjúkrahúsinu eða lækna stofunni þegar meðferðin er hafin að nýju. Ekki hefja meðferð með Fingolimod Zentiva aftur eftir að hafa hætt að nota það lengur en í 2 vikur án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Læknirinn ákveður hvort og hvernig eftirfylgni er háttað eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva er hætt. Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú heldur að MS-sjúkdómurinn fari versnandi eftir að þú hættir á meðferð með Fingolimod Zentiva. Þetta getur verið alvarlegt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Hósti ásamt uppgangi, óþægindum fyrir brjósti og hita (einkenni lungnasjúkdóma).
- Herpesvirus sýking (ristill) með einkennum svo sem blöðrum, sviða, kláða eða verk í húðinni, yfirleitt á efri hluta líkamans eða í andlitinu. Önnur einkenni geta verið hiti og slappleiki á fyrstu stigum sýkingar og síðan dofi, kláði eða rauðir flekkir ásamt slæmum verk.
- Hægur hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur.
- Tegund húðkrabbameins sem kallast grunnfrumukrabbamein sem oft kemur fram sem perlulaga hnúðar, þótt það geti einnig komið fram í öðrum birtingarmyndum.
- Þekkt er að þunglyndi og kvíði koma oft fram hjá einstaklingum með MS-sjúkdóm og hefur verið greint frá slíku hjá börnum sem fá meðferð með fingolimod.
- Þyngdartap.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Lungnabólga með einkennum svo sem hita, hósta og öndunarerfiðleikum
- Sjónudepilsbjúgur (þroti í miðsjónsvæðinu á sjónunni í augnbotninum) með einkennum svo sem skuggum eða blindum bletti í miðju sjónsviðinu, þokusjón, erfiðleikum með að sjá liti eða smáatriði
- Fækkun blóðflagna sem eykur líkur á blæðingum eða mari
- Illkynja sortuæxli (tegund húðkrabbameins sem myndast yfirleitt frá óvenjulegum fæðingarbletti). Hugsanleg einkenni sortuæxlis eru m.a. fæðingarblettir sem geta breyst hvað varðar stærð, lögun, upphækkun eða lit með tímanum eða myndun nýrra fæðingarbletta. Kláði getur verið í fæðingarblettunum, blætt frá þeim eða sár myndast
- Flogaköst, krampar (algengari hjá börnum og unglingum en hjá fullorðnum).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Sjúkdómur sem kallast afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (posterior reversible encephalopathy syndrome). Einkennin geta verið skyndilegur slæmur höfuðverkur, ringlun, krampar og/eða sjóntruflanir.
- Eitilfrumukrabbamein (tegund krabbameins sem hefur áhrif á eitlakerfið).
- Flöguþekjukrabbamein: tegund húðkrabbameins sem getur komið fram sem þéttur rauður hnúður, sár með hrúðri eða nýtt sár á öri sem er til staðar.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Breytingar á hjartalínuriti (viðsnúningur T-bylgna).
- Æxli sem tengjast sýkingu með herpesveiru 8 í mönnum (Kaposi-sarkmeini).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Ofnæmisviðbrögð, þar með talið útbrot eða ofsakláði, þroti á vörum, tungu eða í andliti, sem líkleggra er að komi fram daginn sem meðferðin með Fingolimod Zentiva hefst.

- Einkenni lifrarsjúkdóms (m.a. lifrabíln) t.d. gul húð eða augnhvíta (gula), ógleði eða uppköst, verkur hægra megin í kvið, dökkt þvag (brúnleitt), minni svengdartilfinning en venjulega, þreyta og óeðlileg lifrarpróf. Í örfáum tilvikum getur lifrabíln orðið til þess að lifrarígræðsla er nauðsynleg.
- Hætta á mjög sjaldgæfri sýkingu í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML). Einkenni PML geta verið svipuð og einkenni versnunar MS-sjúkdóms. Einnig geta komið fram einkenni sem verið getur að þú verðir ekki vör/var við sjálf/-ur, svo sem breytingar á skapi eða hegðun, minnisglöp, erfiðleikar með tal og tjáningu, sem lækinn gæti þurft að rannsaka frekar til að útiloka PML. Ef þú telur að MS-sjúkdómurinn fari versnandi eða ef þú eða einhverjir nákomnir taka eftir einhverjum nýjum eða óvenjulegum einkennum er því mjög mikilvægt að þú hafir samband við lækinn eins fljótt og hægt er.
- Bólgujúkdómur eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva er hætt (sem kallast ónæmisendurvirkjunarheilkenni eða IRIS).
- Sýkingar af völdum cryptococca (tegund sveppasýkingar), þar með talið heilahimnubólga (mengisbólga) af völdum cryptococca með einkennum eins og höfuðverk sem fylgir hnakkastífleiki, viðkvæmni fyrir ljósi, ógleði og/eða ringlun.
- Merkel-frumkrabbamein (tegund húðkrabbameins). Hugsanleg einkenni Merkel-frumkrabbameins geta verið húðlitaðir eða blárauðir hnúðar, án verkja, oft á andlitinu, höfðinu eða hálsinum. Merkel-frumkrabbamein getur einnið komið fram sem þéttir hnúðar eða fyrirferð án verkja. Langtíma útsetning fyrir sól og veikt ónæmiskerfi getur haft áhrif á hættuna á að Merkel-frumkrabbamein myndist.
- Þegar meðferð með Fingolimod Zentiva hefur verið hætt geta einkenni MS-sjúkdómsins komið til baka og geta orðið verri en þau voru fyrir meðferðina eða meðan á henni stóð.
- Blóðleysi vegna sjálfsnæmis (fækkun rauðra blóðfrumna) þar sem rauðar blóðfrumur eyðileggjast (sjálfsnæmisrauðalosblóðleysi).

Ef þú finnur fyrir einhverju af ofangreindu **skaltu láta lækinn vita án tafar.**

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sýkingar af völdum influensuveiru með einkennum svo sem þreytu, kuldahrolli, hálssærindum, lið- eða vöðvaverkjum og hita.
- Þrýstingstilfinning eða verkur í kinnunum og enni (skútubólga).
- Höfuðverkur.
- Niðurgangur.
- Bakverkur.
- Blóðrannsóknir sýna aukið magn lifrarensíma.
- Hósti.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Hringormur, sem er sveppasýking í húðinni (litbrigðamygla).
- Sundl.
- Verulegur höfuðverkur oft ásamt ógleði, uppköstum og viðkvæmni fyrir ljósi (einkenni mígrenis).
- Fá hvít blóðkorn (eítílfrumur, hvítkorn).
- Slappleiki.
- Rauð útbrot með kláða og sviða (exem).
- Kláði.
- Aukin blóðfita (þríglýseríðar).
- Hárlos.
- Mæði.
- Þunglyndi.
- Þokusýn (sjá einnig í kaflanum um sjónudepilsbjúg í „Sumar aukaverkanir geta verið eða orðið alvarlegar“).
- Háþrýstingur (fingolimod getur valdið vægri hækkun blóðþrýstings).
- Vöðvaverkir.

- Liðverkir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Fækkun ákveðinna hvítra blóðkorna (daufkyrninga).
- Depurð.
- Ógleði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Krabbamein í eitlum (eítillfrumnaæxli).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Proti á útlimum.

Ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig, **skaltu láta lækinn vita**.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfins.

5. Hvernig geyma á Fingolimod Zentiva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegri þynnupakkningu til varnar gegn raka.

Ekki skal nota pakkningu sem er skemmd eða ber þess merki að átt hafi verið við hana.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fingolimod Zentiva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fingolimod. Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af fingolimod (sem hýdróklóríði).
- Önnur innihaldsefni eru: Innihald hylkis: örkristallaður sellulósi 101 og 102, vatnsfrítt kalsíumvetnisfosfat, magnesíumsterat. Hylkisskel: gelatín, títantvíoxíð (E171), gult járnóxið (E172) (*aðeins hetta hylkis*).

Lýsing á útliti Fingolimod Zentiva og pakkningastærðir

Hörð Fingolimod Zentiva hylki innihalda hvítt til beinhvítt, laust, kornað duft og eru af stærðinni „3“ (15,8 ± 0,4 mm) og með skærgulri, ógegnsærri hettu og hvítum, ógegnsægjum bol.

Fingolimod Zentiva er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 7, 28, 30, 56, 90 eða 98 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Dolní Měcholupy
Tékkland

Framleiðandi
S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, Búkarest
cod 032266
Rúmenía

LABORMED-PHARMA S.A.
At Bd. Theodor Pallady nr. 44B
Sector 3, Búkarest
cod 032266
Rúmenía

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður Írlandi) undir eftirfarandi heitinu:

Fingolimod Zentiva
Austurríki, Búlgaría, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Ísland, Ítalía, Lettland, Litháen, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (Norður Írland).

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2025.