

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fingolimod Zentiva 0,5 mg hårde kapsler fingolimod

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fingolimod Zentiva
3. Sådan skal du tage Fingolimod Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Fingolimod Zentiva

Fingolimod Zentiva indeholder det aktive stof fingolimod.

Hvad anvendes Fingolimod Zentiva til

Fingolimod Zentiva anvendes til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose (MS) hos voksne og børn og unge (10 år og derover og med en kropsvægt >40 kg), mere specifikt til:

- Patienter, som ikke har haft virkning af anden MS-behandling eller
- Patienter, som hurtigt har udviklet svær MS.

Fingolimod Zentiva helbreder ikke MS, men det hjælper med at nedsætte antallet af anfald og forsinker udviklingen af fysisk invaliditet grundet MS.

Hvad er multipel sklerose

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmærven. Ved MS ødelægges betændelse fedtskallen (kaldet myelin), som ligger omkring nerverne i CNS, og forhindrer derved nerverne i at fungere normalt. Det kaldes demyelinisering.

Recidiverende-remitterende MS er kendetegnet ved gentagne angreb (anfald) med symptomer fra nervesystemet på grund af betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient, men giver typisk gangbesvær, følelsesløshed, synsproblemer eller balanceproblemer. Symptomerne på et anfald kan forsvinde fuldstændigt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan fortsætte.

Sådan virker Fingolimod Zentiva

Fingolimod Zentiva hjælper med at beskytte mod immunsystemets angreb på CNS ved at nedsætte evnen hos nogle hvide blodlegemer (lymfocytter) til at bevæge sig frit i kroppen og ved at forhindre dem i at nå frem til hjernen og rygmærken. Det begrænser den beskadigelse af nerverne, som MS forårsager. Fingolimod Zentiva nedsætter også nogle af kroppens immunreaktioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fingolimod Zentiva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fingolimod Zentiva, hvis du

- **er allergisk** over for fingolimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fingolimod Zentiva (angivet i punkt 6).
- har **nedsat immunrespons** (på grund af immundefektsyndrom, sygdom eller medicin, som undertrykker immunsystemet).
- har en **alvorlig, aktiv infektion eller aktiv kronisk infektion**, såsom hepatitis eller tuberkulose.
- har en **aktiv kræftsygdom**.
- har **alvorlige leverproblemer**.
- **inden for de seneste 6 måneder har haft hjerteanfald, hjertekrampe, slagtilfælde eller advarsel om slagtilfælde eller visse typer hjertesvigt**.
- har visse typer **uregelmæssig eller unormal hjerterytme** (arytmi), inkl. patienter, hvor elektrokardiogrammet (EKG) viser forlænget QT-interval, før du starter Fingolimod Zentiva.
- **tager eller for nylig har taget medicin mod uregelmæssig hjerterytme** såsom quinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.
- er **gravid**, eller er **en kvinde, der er i stand til at blive gravid og ikke anvender effektiv prævention**.

Hvis dette gælder for dig, eller hvis du er usikker, **skal du tale med lægen, før du tager Fingolimod Zentiva**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Fingolimod Zentiva, hvis du:

- **har alvorlige åndedrætsproblemer under søvn (svær søvnapnø)**.
- **har fået fortalt, at du har et unormalt elektrokardiogram**.
- **har symptomer på langsom puls (fx svimmelhed, kvalme eller hjertebanken)**.
- **tager eller for nylig har taget medicin, der nedsætter pulsen** (som fx betablokkere, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin).
- **tidligere pludselig har mistet bevidstheden eller er besvimeret (synkope)**.
- **skal vaccineres**.
- **aldrig har haft skoldkopper**.
- **har eller har haft synsforstyrrelser** eller andre tegn på hævelse i det centrale

synsrområde (makula) bag i øjet (en tilstand, der kaldes makulaødem, se nedenfor), øjenbetændelse eller -infektion (uveitis), **eller hvis du har diabetes** (som kan forårsage øjenproblemer).

- **har leverproblemer.**
- **har for højt blodtryk, som ikke kan kontrolleres med medicin.**
- **har alvorlige lungeproblemer** eller tobakshoste.

Hvis noget af dette gælder for dig, eller hvis du er usikker, **skal du tale med lægen, før du tager Fingolimod Zentiva.**

Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme

I begyndelsen af behandlingen, eller når du har taget den første dosis på 0,5 mg, når du skifter fra den daglige dosis på 0,25 mg, bevirker Fingolimod Zentiva, at du får en langsom puls. Du kan derfor føle dig svimmel eller træt eller mærke dit hjerte slå, eller dit blodtryk kan falde.

Hvis disse virkninger er alvorlige, skal du sige det til lægen; det er måske nødvendigt, at du bliver behandlet straks. Fingolimod Zentiva kan også bevirke, at hjertet slår uregelmæssigt, især efter første dosis. Uregelmæssig hjerterytme bliver sædvanligvis normal igen i løbet af mindre end 1 dag. Langsom puls bliver sædvanligvis normal igen i løbet af 1 måned. I denne periode forventes der normalt ingen særlig påvirkning af pulsen.

Lægen vil bede dig om at blive i afdelingen i mindst 6 timer, efter du har fået den første dosis Fingolimod Zentiva, eller efter du har fået den første dosis på 0,5 mg, når du skifter fra en daglig dosis på 0,25 mg, så du kan få målt puls og blodtryk hver time, og passende forholdsregler kan træffes i tilfælde af, at du får bivirkninger, der opstår i begyndelsen af behandlingen. Du skal have taget elektrokardiogram før den første Fingolimod Zentiva-dosis og efter 6-timers-monitoreringsperioden. Lægen kan vælge at overvåge dit elektrokardiogram hele tiden i denne periode. Hvis du efter 6-timers-perioden har meget langsom eller faldende puls, eller hvis dit elektrokardiogram er unormalt, kan det være nødvendigt at overvåge dig i en længere periode (i mindst 2 timer til og muligvis natten over), indtil dette er ophørt. Det samme kan gælde, hvis du genoptager Fingolimod Zentiva-behandlingen, efter den har været afbrudt, afhængig af både hvor lang tid den har været afbrudt, og hvor længe du har taget Fingolimod Zentiva før afbrydelsen.

Hvis du har eller er i risiko for at få uregelmæssig eller unormal hjerterytme, hvis dit elektrokardiogram er unormalt, eller hvis du har hjertesygdom eller hjertesvigt, er Fingolimod Zentiva måske ikke hensigtsmæssigt til dig.

Hvis du tidligere har haft langsom puls eller oplevet pludseligt at tabe bevidstheden, er Fingolimod Zentiva måske ikke den rigtige medicin for dig. Du vil blive undersøgt af en hjertelæge (kardiolog), som vil rådgive dig i, hvordan du skal starte behandling med Fingolimod Zentiva, herunder overvågning den første nat.

Hvis du tager medicin, der kan forårsage, at din hjerterefrekvens sænkes, er Fingolimod Zentiva måske ikke den rigtige medicin for dig. Du vil blive undersøgt af en hjertelæge, som vil se, om du kan skiftes til nogle andre lægemidler, som ikke sænker din hjerterefrekvens, så du kan komme i behandling med Fingolimod Zentiva. Hvis et skift er umuligt, vil hjertelægen give rådgivning om, hvordan du skal starte behandling med Fingolimod Zentiva, herunder overvågning den første nat.

Hvis du aldrig har haft skoldkopper

Hvis du aldrig har haft skoldkopper, vil lægen kontrollere din immunitet over for den virus, der giver skoldkopper (varicella zoster virus). Hvis du ikke er beskyttet mod denne virus, skal du måske vaccineres, før du påbegynder behandling med Fingolimod Zentiva. I så fald vil lægen udsætte behandlingen med Fingolimod Zentiva indtil 1 måned efter, at det fulde vaccinationsprogram er afsluttet.

Infektioner

Fingolimod Zentiva sænker blodcelletallet (især lymfocytallet). Hvide blodlegemer bekæmper infektioner. Mens du tager Fingolimod Zentiva (og op til to måneder efter, at du er holdt op med at tage det), kan du være mere modtagelig over for infektioner. Enhver infektion, som du allerede har, kan forværres. Infektioner kan være alvorlige og livstruende. Hvis du tror, du har en infektion, har feber, føler det, som om du har influenza, har helvedesild eller har hovedpine med ledsagende nakkestivhed, øget følsomhed for lys, kvalme, udslæt og/eller er konfus eller har krampeanfald (anfald) (dette kan være symptomer på meningitis og/eller encefalitis forårsaget af en svampeinfektion eller herpes virusinfektion), skal du straks kontakte lægen, da det kan være alvorligt og livstruende. Hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med lægen, da dette kan være symptomer på en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig tilstand, som kan medføre svær invaliditet eller døden. Lægen vil overveje at udføre en MR-scanning med henblik på vurdering af PML og vil derefter beslutte, om du skal stoppe med at tage Fingolimod Zentiva.

Der er der rapporteret tilfælde af infektion med human papilloma virus (HPV) infektion, herunder godartet knude (papillom), celleforandring (dysplasi), vorter og HPV-relateret kræft, hos patienter behandlet med fingolimod. Lægen vil overveje, om du skal have vaccination mod HPV, inden du starter behandling. Hvis du er en kvinde, vil lægen også anbefale HPV-screening.

Makulaødem

Hvis du har eller har haft synsforstyrrelser eller andre tegn på hævelse i det centrale synsområde (makula) bag i øjet, øjenbetændelse eller -infektion (uveitis) eller diabetes, vil lægen måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse, før du begynder at tage Fingolimod Zentiva.

Lægen vil måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse 3-4 måneder efter, at behandlingen med Fingolimod Zentiva er startet.

Makula er et lille område på nethinden bag i øjet, som gør, at man kan se former, farver og detaljer tydeligt og skarpt. Fingolimod Zentiva kan forårsage hævelser i makula, en tilstand, der kaldes makulaødem. Hævelsen opstår normalt i løbet af de første 4 måneder, man behandles med Fingolimod Zentiva.

Risikoen for at udvikle makulaødem er højere, hvis du har **diabetes** eller har haft en øjenbetændelse, som kaldes uveitis. Hvis dette er tilfældet, vil lægen sørge for, at du får foretaget en øjenundersøgelse med henblik på at opdage makulaødem.

Hvis du har haft makulaødem, skal du fortælle det til lægen, før du genoptager behandling med Fingolimod Zentiva. Makulaødem kan give nogle af de samme synsforstyrrelser som et MS-angreb (synsnervebetændelse). Tidligt i behandlingen er der måske ingen symptomer. Det er vigtigt, at du siger det til lægen, hvis du oplever nogen som helst ændringer i dit syn.

Lægen vil måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse, især hvis

- midten af synsfeltet bliver tåget eller har skygger
- der opstår en blind plet midt i synsfeltet
- det bliver svært at se farver og små detaljer

Leverfunktionsprøver

Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage Fingolimod Zentiva. Fingolimod Zentiva kan påvirke leverfunktionen. Du vil sandsynligvis ikke bemærke nogen symptomer, men hvis du bemærker, at din hud eller det hvide i øjnene bliver gult, urinen bliver unormalt mørk (brunfarvet), du får smerter i højre side af maven, bliver træt, føler dig mindre sulten end normalt, eller du får kvalme eller opkastninger, som du ikke kan forklare, skal du **straks fortælle det til lægen**.

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, efter at du er startet med Fingolimod Zentiva, **skal du straks fortælle det til lægen**.

Før, under og efter behandlingen vil din læge rekvirere blodprøvetagning til måling af leverfunktionen. Hvis analyserne viser, at der er et problem med din lever, vil det måske være nødvendigt at afbryde behandlingen med Fingolimod Zentiva.

For højt blodtryk

Da Fingolimod Zentiva forårsager en lille forhøjelse af blodtrykket, vil lægen måske måle dit blodtryk regelmæssigt.

Lungeproblemer

Fingolimod Zentiva har en beskeden virkning på lungefunktionen. Patienter med alvorlige lungeproblemer eller med tobakshoste kan have en øget risiko for at udvikle bivirkninger.

Blodtal

Den ønskede virkning af Fingolimod Zentiva-behandlingen er en nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer i blodet. Det vil sædvanligvis vende tilbage til normalt niveau indenfor 2 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Hvis du skal have taget blodprøver, skal du sige til lægen, at du tager Fingolimod Zentiva. Ellers kan lægen måske ikke forstå resultaterne, og for visse blodprøvers vedkommende skal der måske bruges mere blod end normalt.

Før du starter behandling med Fingolimod Zentiva, vil lægen kontrollere, om du har nok hvide blodlegemer i blodet, og han vil måske gentage kontrollen regelmæssigt. I tilfælde af, at du ikke har nok hvide blodlegemer, kan det blive nødvendigt at afbryde behandlingen.

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES)

Der er rapporteret sjældne tilfælde af en tilstand, som kaldes posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) hos MS-patienter behandlet med fingolimod. Symptomerne kan inkludere pludseligt opstået kraftig hovedpine, forvirring, kramper og synsforstyrrelser. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nogen af disse symptomer, mens du er i behandling med Fingolimod Zentiva, da det kan være alvorligt.

Kræft

Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med fingolimod. Tal straks med lægen, hvis du bemærker nogen hudknuder (fx skinnende perleformede knuder), pletvise eller åbne sår, som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (fx underlige modermærker) med en ændring i farve,

form eller størrelse over tid. Inden du starter behandling med Fingolimod Zentiva, skal der laves en hudundersøgelse for at tjekke, om du har hudknuder. Lægen vil også undersøge din hud regelmæssigt under behandlingen med Fingolimod Zentiva. Hvis du får problemer med din hud, kan lægen vælge at henvise dig til en hudlæge, som efter en konsultation måske beslutter, at det er vigtigt, at du bliver undersøgt regelmæssigt.

En type kræft i lymfesystemet (lymfom) er blevet indberettet for MS-patienter behandlet med fingolimod.

Ophold i solen og beskyttelse mod solen

Fingolimod svækker dit immunsystem. Dette øger din risiko for at udvikle kræft, især hudkræft. Du bør begrænse din udsættelse for sol og UV-stråler ved at

- gå med tøj, der beskytter dig mod solens stråler.
- regelmæssigt anvende solcreme med høj solfaktor (mod UV-stråler).

Usædvanlige hjernelæsioner forbundet med anfald af MS

Der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af usædvanligt store hjernelæsioner forbundet med anfald af MS hos patienter, der er blevet behandlet med fingolimod. I tilfælde af svære anfald, vil lægen overveje at udføre en MR-scanning for at vurdere denne tilstand og vil beslutte, om du skal stoppe med at tage Fingolimod Zentiva.

Skift fra andre behandlinger til Fingolimod Zentiva

Lægen kan skifte din behandling direkte fra beta-interferon, glatirameracetat eller dimethylfumarat til Fingolimod Zentiva, hvis der ikke er nogen tegn på abnormiteter forårsaget af din tidligere behandling. Lægen kan blive nødt til at tage en blodprøve for at udelukke sådanne uregelmæssigheder. Efter du stopper med natalizumab, skal du måske vente 2-3 måneder, inden du kan begynde behandling med Fingolimod Zentiva. Ved skift fra teriflunomid kan lægen råde dig til at vente en vis tid eller til at gennemgå en accelereret udskillelsesprocedure. Hvis du er blevet behandlet med alemtuzumab, er en grundig vurdering og samtale med lægen nødvendig, før det kan besluttes, om Fingolimod Zentiva er egnet til at behandle dig.

Kvinder, der kan blive gravide

Fingolimod kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet. Inden du begynder behandling med Fingolimod Zentiva, vil lægen forklare risikoen for dig og bede dig om at tage en graviditetstest for at være sikker på, at du ikke er gravid. Lægen vil udlevere et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Fingolimod Zentiva. Det forklarer også, hvad du bør gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager Fingolimod Zentiva. Du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen (se afsnittet om "Graviditet og amning").

Forværring af MS efter ophør af behandling med Fingolimod Zentiva

Du må ikke stoppe med at tage Fingolimod Zentiva eller ændre din dosis uden at tale med lægen først.

Fortæl det med det samme til lægen, hvis du synes, at din MS er forværret efter, at du er stoppet med behandling med Fingolimod Zentiva. Dette kan være alvorligt (se "Hvis du holder op med at tage Fingolimod Zentiva" under punkt 3, og også punkt 4 "Bivirkninger").

Ældre

Erfaringer med Fingolimod Zentiva til ældre patienter (over 65 år) er begrænsede. Tal med lægen, hvis du på nogen måde er i tvivl.

Børn og unge

Fingolimod Zentiva er ikke beregnet til brug hos børn under 10 år, da lægemidlet ikke er undersøgt hos MS- patienter i denne aldersgruppe.

Dette produkt er beregnet til børn med en kropsvægt >40 kg. Børn med en kropsvægt ≤40 kg skal bruge andre egnede formuleringer.

Ovennævnte advarsler og forsigtighedsregler gælder også for børn og unge. Følgende oplysninger er særligt vigtige for børn og unge og deres omsorgspersoner:

- Lægen vil tjekke din vaccinationsstatus, inden du starter med Fingolimod Zentiva. Hvis du ikke har fået bestemte vaccinationer, kan det være nødvendigt, at du får disse vaccinationer, inden behandling med Fingolimod Zentiva kan påbegyndes.
- Første gang du får Fingolimod Zentiva, eller når du skifter fra en daglig dosis på 0,25 mg til en daglig dosis på 0,5 mg, vil lægen overvåge din puls og hjerterytme (se "Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme " ovenfor).
- Fortæl det til lægen, hvis du oplever kramper eller krampeanfald, før eller når du tager Fingolimod Zentiva.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af depression eller angst, eller hvis du bliver deprimeret eller får angst, mens du tager Fingolimod Zentiva. Du skal måske undersøges nøjere.

Brug af anden medicin sammen med Fingolimod Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende medicin:

- **Medicin, der hæmmer eller ændrer immunsystemet**, herunder **anden medicin til behandling af MS**, fx beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethylfumarat eller alemtuzumab. Du må ikke bruge Fingolimod Zentiva sammen med disse typer medicin, da dette kan forstærke virkningen på immunsystemet (se også "Tag ikke Fingolimod Zentiva").
- **Kortikosteroider**, grundet mulig additiv virkning på immunsystemet.
- **Vacciner**. Hvis du skal vaccineres, skal du først søge råd hos lægen. Under og i op til 2 måneder efter behandling med Fingolimod Zentiva må du ikke få visse typer vaccine (levende, svækkede vacciner), da de kan udløse den infektion, som de skulle forebygge. Andre vacciner vil måske ikke være så effektive som normalt, hvis de gives i denne periode.
- **Medicin, der nedsætter hjerterytmen** (fx betablokkere, såsom atenolol). Hvis Fingolimod Zentiva bruges sammen med denne type medicin, kan det forstærke virkningen på hjerterytmen de første dage, efter at du er startet med Fingolimod Zentiva.
- **Medicin for uregelmæssig hjerterytme**, fx quinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du må ikke få Fingolimod Zentiva, hvis du tager medicin af den type, fordi det kan forstærke virkningen på uregelmæssig hjerterytme (se også "Tag ikke Fingolimod Zentiva").
- **Anden medicin:**
 - proteasehæmmere, anti-infektionsmedicin såsom ketoconazol, svampemidler af azoltypen, clarithromycin eller telithromycin.
 - carbamazepin, rifampicin, phenobarbital, phenytoin, efavirenz eller perikon (muligvis risiko for forringet virkning af Fingolimod Zentiva).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Fingolimod Zentiva under graviditet, hvis du planlægger at blive gravid eller, hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og ikke anvender sikker prævention. Der er risiko for at skade det ufødte barn, hvis fingolimod tages under graviditet. Hyppigheden af medfødte misdannelser er omkring 2 gange højere hos børn, der har været udsat for fingolimod under graviditeten, end den er for den generelle befolkning (hvor hyppigheden af medfødte misdannelser er omkring 2-3 %). De hyppigst rapporterede misdannelser inkluderede hjerte-, nyre-, muskel- og knoglemisdannelser.

Derfor, hvis du er en kvinde, der kan blive gravid:

- vil lægen informere dig om risikoen for det ufødte barn, inden du begynder på behandling med Fingolimod Zentiva, og bede dig om at tage en graviditetstest for at være helt sikker på, at du ikke er gravid, og
- du skal anvende sikker prævention, mens du tager Fingolimod Zentiva og i 2 måneder efter, at du er holdt op med at tage det, for at undgå at blive gravid. Tal med lægen om effektive præventionsmetoder.

Lægen vil give dig et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Fingolimod Zentiva.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Fingolimod Zentiva, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil beslutte at stoppe med behandlingen (se "Hvis du holder op med at tage Fingolimod Zentiva" i punkt 3, og også punkt 4 "Bivirkninger"). Der vil blive lavet specialiserede undersøgelser på dit ufødte barn (prænatal undersøgelse).

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Fingolimod Zentiva. Fingolimod kan gå over i modermælk, og der er en risiko for alvorlige bivirkninger hos barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægen vil fortælle dig, om det er tilladt at køre bil eller betjene maskiner, herunder at cykle, når man har din sygdom. Fingolimod Zentiva forventes ikke at have indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner.

Ved indledning af behandlingen vil du dog blive bedt om at blive i afdelingen de første 6 timer, efter du har fået den første dosis Fingolimod Zentiva. Din evne til at køre bil eller betjene maskiner kan være nedsat i og muligvis efter denne periode.

3. Sådan skal du tage Fingolimod Zentiva

Behandling med Fingolimod Zentiva vil være overvåget af en læge, som har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Dosis er en 0,5 mg kapsel om dagen.

Børn og unge (10 år og derover): Dosis afhænger af kropsvægten:

- *Børn og unge med en kropsvægt over 40 kg* skal tage en 0,5 mg kapsel/dag.
- *Børn og unge med en kropsvægt på eller under 40 kg* skal bruge andre egnede formuleringer.

Børn og unge, som starter med 0,25 mg om dagen, og som senere når op på en stabil kropsvægt over 40 kg, vil få besked fra lægen om at skifte til en 0,5 mg kapsel om dagen. I dette tilfælde, anbefales det at gentage observationsperioden for første dosis.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Fingolimod Zentiva er til oral anvendelse.

Tag Fingolimod Zentiva en gang daglig sammen med et glas vand.

Fingolimod Zentiva-kapsler skal altid synkes hele og må ikke åbnes.

Fingolimod Zentiva kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du tager Fingolimod Zentiva på samme tidspunkt hver dag, vil du lettere kunne huske, hvornår du skal tage din medicin.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Fingolimod Zentiva, skal du tale med lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Fingolimod Zentiva-kapsler

Hvis du har taget for mange Fingolimod Zentiva-kapsler, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Fingolimod Zentiva

Hvis du har taget Fingolimod Zentiva i mindre end 1 måned, og du glemmer at tage 1 dosis en hel dag, skal du kontakte lægen, før du tager næste dosis. Lægen kan beslutte at holde dig under observation, når du tager næste dosis.

Hvis du har taget Fingolimod Zentiva i mindst 1 måned og har glemt at tage medicinen i mere end 2 uger, skal du kontakte lægen, før du tager næste dosis. Lægen kan beslutte at holde dig under observation, når du tager næste dosis. Hvis du har glemt at tage medicinen i op til 2 uger, kan du dog tage den næste dosis efter planen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Fingolimod Zentiva

Du må ikke holde op med at tage Fingolimod Zentiva eller ændre dosis uden at tale med lægen først.

Fingolimod Zentiva vil være i kroppen i op til 2 måneder efter, at du er holdt op med at tage det. Antallet af hvide blodlegemer (lymfocytallet) kan også stadig være lavt i denne periode, og de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel, kan stadig forekomme. Hvis du holder op med at tage Fingolimod Zentiva, skal du måske vente 6-8 uger inden, du kan starte på en ny MS behandling.

Hvis du bliver nødt til at genstarte med Fingolimod Zentiva mere end 2 uger efter, at du er stoppet, kan den virkning på hjertefrekvensen, der normalt ses i starten af behandlingen, forekomme igen, og det er nødvendigt, at du bliver overvåget på hospitalsafdelingen i forbindelse med genstart af behandlingen. Efter en behandlingspause på mere end 2 uger må du ikke genstarte med Fingolimod Zentiva uden at have søgt rådgivning hos lægen.

Lægen vil beslutte, om og hvordan du skal overvåges, efter at du er stoppet med Fingolimod Zentiva. Fortæl det straks til lægen, hvis du synes, at din MS bliver forværret efter, at du er stoppet med behandling med Fingolimod Zentiva. Dette kan være alvorligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være eller blive alvorlige:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hoste med slim, ubehag i brystet, feber (tegn på lungesygdom).
- Herpes-virusinfektion (helvedesild eller herpes zoster) med symptomer, som fx vabler, svie, kløe eller smerter i huden, typisk på overkroppen eller i ansigtet. Andre symptomer kan være feber og svaghed i de tidlige stadier af infektionen, efterfulgt af følelsesløshed, kløe eller røde pletter med kraftig smerte.
- Langsom puls (bradykardi), uregelmæssig hjerterytme.
- En type hudkræft, der kaldes basalcellekarcinom (BCC), som ofte viser sig som perleformede knuder, men som også kan have andre former.
- Depression og angst forekommer med øget hyppighed hos patienter med multipel sklerose og er også blevet rapporteret for pædiatriske patienter behandlet med fingolimod.
- Vægttab.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Lungebetændelse med symptomer som feber, hoste, åndedrætsbesvær.
- Makulaødem (hævelse i det centrale syns område på retina bag i øjet) med symptomer som skygger eller en blind plet midt i synsfeltet, sløret syn, problemer med at se farver eller detaljer.
- Nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker.
- Malignt melanom (en type hudkræft, som normalt opstår fra et usædvanligt modermærke). Mulige tegn på melanom omfatter modermærker, der kan ændre størrelse, form, højde eller farve over tid, eller nye modermærker. Modermærkerne kan klø, bløde eller danne sår.
- Kramper, krampeanfald (ses oftere hos børn og unge end hos voksne).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En tilstand, som kaldes posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES). Symptomerne kan inkludere pludseligt opstået kraftig hovedpine, forvirring, kramper og/eller synsforstyrrelser.
- Lymfom (en kræfttype, som påvirker lymfesystemet).
- Pladecellekarcinom: en type hudkræft, der kan fremstå som en fast, rød knude, et sår med skorpe eller et nyt sår på et eksisterende ar.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Unormalt elektrokardiogram (T-takinversion)
- Tumor i forbindelse med en infektion med humant herpesvirus 8 (Kaposi sarkom).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Allergiske reaktioner, herunder symptomer på udslæt eller kløende nældefeber, hævelse af læber, tunge eller ansigt, som oftest forekommer den dag du starter behandling med Fingolimod Zentiva.
- Tegn på leversygdom (herunder leversvigt), såsom gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne (gulsot), kvalme eller opkastning, smerter i højre side af maven, mørk urin brunfarvet), mindre sultfølelse end normalt, træthed og unormale leverfunktionsprøver. I meget få tilfælde kan leversvigt føre til levertransplantation.
- Risiko for en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne på PML kan minde om tilbagefald af multipel sklerose. Der kan også optræde symptomer, som du ikke selv lægger mærke til, som f.eks. humørændringer og ændret adfærd, hukommelsesbesvær og problemer med at tale og kommunikere med andre. Det kan være nødvendigt, at lægen undersøger dig nærmere for at udelukke PML. Hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre, eller hvis du eller nogen, som er tæt på dig, bemærker nye eller usædvanlige symptomer, er det meget vigtigt, at du taler med lægen hurtigst muligt.
- Kryptokokinfektioner (en type svampeinfektion), herunder kryptokokmeningitis med symptomer som hovedpine ledsaget af nakkestivhed, følsomhed over for lys, kvalme og/eller forvirring.
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft). Mulige tegn på Merkelcelle karcinom omfatter kødfarvet eller blålig-rød, ikke-øm knude, ofte på ansigt, hoved eller hals. Merkelcelle karcinom kan også vise sig som en hård ikke-øm knude eller masse. Langvarig udsættelse for sol og et svagt immunsystem kan påvirke risikoen for udvikling af Merkelcelle karcinom.
- Efter behandlingsophør med Fingolimod Zentiva kan symptomer på MS komme tilbage og måske blive værre, end de var før eller under behandling.
- Autoimmun form for blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer), hvor røde blodlegemer bliver ødelagt (autoimmun hæmolytisk anæmi).

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, **skal du straks fortælle det til lægen.**

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Infektion fra influenzavirus med symptomer som træthed, kuldegysninger, ondt i halsen, led- og muskelsmerter, feber
- Følelse af tryk eller smerte i kinder og pande (bihulebetændelse)
- Hovedpine
- Diarré
- Rygsmerter
- Forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodprøver
- Hoste

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ringorm, en svampeinfektioner i hud (tinea versicolor)
- Svimmelhed
- Kraftig hovedpine, ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lysfølsomhed (migræne)
- Lavt antal hvide blodlegemer (lymfocytter, leukocytter)
- Svaghed
- Kløende, rødt, sviende udslæt (eksem)
- Kløe
- Forhøjet niveau af fedt (triglycerider) i blodet

- Hårtab
- Stakåndethed
- Depression
- Sløret syn (se også afsnittet om makulaødem under “Nogle bivirkninger kan være eller blive alvorlige”)
- Hypertension (fingolimod kan forårsage en let forhøjelse af blodtrykket)
- Muskelsmerter
- Ledsmerter

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Lavt niveau af visse hvide blodlegemer (neutrofiler)
- Nedsat humør
- Kvalme

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- Kræft i lymfesystemet (lymfom)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Perifer hævelse

Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, **skal du fortælle det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

En pakning, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet, må ikke bruges.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fingolimod Zentiva indeholder

- Aktivt stof: Fingolimod.
Hver kapsel indeholder 0,5 mg fingolimod (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose 101 og 102, vandfri calciumhydrogenfosfat, magnesiumstearat.
Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) (*kun overdel*).

Udseende og pakningsstørrelser

Fingolimod Zentiva hårde kapsler har et hvidt/offwhite frit flydende granulat i 15,8±0,4 mm lang kapsel med stærkt gul, uigennemsigtig overdel og hvid, uigennemsigtig underdel.

Fingolimod Zentiva fås i pakninger med 7, 28, 30, 56, 90 eller 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
Bucureşti, cod 032266
Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Island, Italien, Letland, Litauen, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Storbritannien	Fingolimod Zentiva
--	--------------------

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09-2021