

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli** fingolimodi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovat kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita
3. Miten Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovat kapselit otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovie kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovat kapselit ovat ja mihin niitä käytetään**

##### **Mitä Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovat kapselit ovat**

Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli sisältää vaikuttavana aineena fingolimodia.

##### **Mihin Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita käytetään**

Fingolimodia käytetään aikuisille sekä vähintään 10-vuotiaille lapsille ja nuorille aaltomaisen (relapsoivan-remittoivan) multippliskleroosin (MS-taudin) hoitoon, erityisesti:

- potilaille, joilla toinen MS-hoito ei ole antanut haluttua vastetta tai
- potilaille, joilla on nopeasti etenevä vaikea MS.

Fingolimodi ei paranna MS-tautia, mutta se auttaa vähentämään pahenemisvaiheita ja hidastaa MS-taudin aiheuttamien fyysisten toimintahäiriöiden kehittymistä.

Fingolimod, jota Fingolimod Tillomed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

##### **Mikä multippliskleroosi on**

MS-tauti on krooninen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon eli aivoihin ja selkäyttimeen. MS-taudissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermosyitä suojaavan vaipan (myeliinitupen) ja estää hermoja toimimasta normaalisti. Tätä ilmiötä kutsutaan myeliinikadoksi.

Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat, mutta tyypillisiä oireita ovat kävelyvaikeudet, puutumisen, näköhäiriöt tai tasapainohäiriöt.

Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet saattavat jäädä pysyviksi.

### **Miten Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli vaikuttaa**

Fingolimodi auttaa elimistöä suojautumaan immuunijärjestelmän hyökkäyksiltä keskushermostossa vähentämällä tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) kykyä liikkua vapaasti elimistössä ja estämällä niitä pääsemästä aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä rajoittaa MS-taudista aiheutuvia hermovaurioita. Fingolimodi myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita**

### **Älä ota Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita**

- jos sinulla on **alentunut immuunivaste** (immuunivajausoireyhtymästä, sairaudesta tai immuunivastetta vähentävästä lääkityksestä johtuva).
- jos sinulla on **vakava aktiivinen infektio tai aktiivinen krooninen infektio**, kuten hepatiitti tai tuberkuloosi.
- jos sinulla on **aktiivinen syöpä**.
- jos sinulla on **vakava maksasairaus**.
- **jos sinulla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydänkohtaus, rasisrintakipua, aivohalvaus tai aivohalvauksen ensioireita taikka tiettytyyppinen sydämen vajaatoiminta**.
- jos sinulla on tiettytyyppistä **epäsäännöllistä tai poikkeavaa sydämen sykettä** (arytmia) tai EKG-tutkimuksessa todettavaa QT-ajan pitenemistä ennen fingolimodihoitoa aloittamista.
- **jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt rytmihäiriölääkettä** kuten kinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia tai sotalolia.
- jos olet **raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä**.
- **jos olet allerginen** fingolimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin näistä koskee sinua tai olet epävarma, **keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita**.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita:

- **jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia nukkuessasi (vaikea uniapnea)**.
- **jos sinulla on kerrottu olevan poikkeava sydänfilmi**.
- **jos sinulla on sydämen hidasyöntisyyden oireita (esim. huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä)**.
- **jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt sydämensykettä hidastavia lääkkeitä** (kuten beetasalpaajia, verapamiilia, diltiatseemia tai ivabradiinia, digoksiinia, antikoliinistäraasien tyyppisiä lääkkeitä tai pilokarpiinia).
- **jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillistä tajunnan menetystä tai pyörtyilyä (synkopeekohtauksia)**.
- **jos suunnittelet rokotuksen ottamista**.
- **jos et ole sairastanut vesirokkoa**.
- **jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä** tai muita turvotuksen oireita tarkan näön alueella (makulassa) silmän takaosassa (tila, jota kutsutaan makulaariseksi turvotukseksi, ks. jäljempänä), silmän tulehdus tai infektio (uveiitti), **tai sinulla on diabetes** (joka voi aiheuttaa silmävaivoja).
- **jos sinulla on maksavaivoja**.
- jos sinulla on **kohonnut verenpaine, jota ei saada hoitotasapainoon lääkityksellä**.
- jos sinulla on **vakava keuhkosairaus** tai tupakkayskä.

Jos jokin näistä koskee sinua tai olet epävarma, **keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita**.

Hidas sydämensyke (bradykardia) ja epäsäännöllinen sydämensyke

Fingolimodi aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista hoidon alussa tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen siirryttäessä 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen. Sen vuoksi saatat tuntea huimausta tai väsymystä, saatat tiedostaa sydämensykkeesi tai verenpaineesi voi alentua. **Kerro lääkärille, jos nämä vaikutukset ovat voimakkaita, koska saatat tarvita välitöntä hoitoa.** Fingolimodi voi aiheuttaa myös epäsäännöllistä sydämensykettä erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen. Epäsäännöllinen sydämensyke palautuu yleensä normaaliksi alle vuorokaudessa. Hidas sydämensyke palautuu normaaliksi yleensä kuukauden kuluessa. Kliinisesti merkittäviä sydämensykkeen muutoksia ei ole yleensä odotettavissa tämän ajanjakson aikana.

Ensimmäisen fingolimodiannoksen jälkeen tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen 0,25 mg vuorokausiannoksesta siirtymisen yhteydessä lääkäri pyytää sinua jäämään vastaanotolle tai klinikalle vähintään kuuden tunnin ajaksi seurantaan, jonka aikana sydämensyke ja verenpaine mitataan kerran tunnissa ja jotta tarvittaviin hoito- ja tutkimustoimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos hoidon alussa esiintyviä sivuvaikutuksia ilmenee. Sinusta otetaan sydänfilmi ennen ensimmäistä fingolimodiannosta ja kuuden tunnin seurannan jälkeen. Lääkäri voi seurata sydänfilmiä reaaliaikaisesti tänä aikana. Jos 6 tunnin jälkeen sydämensykkeesi on erittäin hidas tai hidastumassa tai sydänfilmissä näkyy poikkeavuuksia, seurantaa saatetaan pidentää (vähintään kahdella tunnilla ja mahdollisesti yön yli) siihen asti, kunnes tilasi on korjaantunut. Näin saatetaan tehdä myös silloin, jos aloitat fingolimodin uudestaan hoidon keskeytyksen jälkeen, riippuen sekä tauon pituudesta että siitä, kuinka kauan olit käyttänyt fingolimodia ennen hoidon keskeytymistä.

Jos sinulla on epäsäännöllinen tai poikkeava sydämensyke tai sellainen riski, jos sydänfilmissäsi näkyy poikkeavuuksia tai jos sinulla on sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta, fingolimodi ei välttämättä sovi sinulle.

Jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillinen tajunnanmenetyks tai hidastunut sydämensyke, fingolimodi ei ehkä sovi sinulle. Kardiologi (sydänlääkäri) tutkii sinut ja neuvoo sinua fingolimodihoidon aloituksesta, myös yön yli kestävästä seurannasta.

Jos käytät lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämensykettä, fingolimodi ei ehkä sovi sinulle. Voidaksesi aloittaa fingolimodihoidon kardiologin on tutkittava sinut ja selvítettävä, voidaanko lääkkeesi vaihtaa sellaiseen lääkkeeseen, joka ei hidasta sydämensykettä, Jos vaihto ei ole mahdollinen, kardiologi neuvoo sinua fingolimodihoidon aloituksesta, myös yön yli kestävästä seurannasta.

#### Jos et ole sairastanut vesirokkoa

Jos et ole sairastanut vesirokkoa, lääkäri tarkistaa vastustuskykysi vesirokkoa aiheuttavalle virukselle (varicella zoster -virus). Jos sinulla ei ole suojaa virusta vastaan, sinut täytyy ehkä rokottaa ennen kuin voit aloittaa fingolimodihoidon. Siinä tapauksessa lääkäri siirtää fingolimodihoidon aloittamista, kunnes rokotusohjelman viimeisen annoksen antamisesta on kulunut yksi kuukausi.

#### Infektiot

Fingolimodi vähentää valkosolujen määrää veressäsi (erityisesti lymfosyyttejä). Valkosolut torjuvat infektioita. Kun käytät fingolimodia (ja kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen), voit saada infektioita tavanomaista herkemmin. Jos sinulla on jo jokin infektio, se voi pahentua. Infektiot voivat olla vakavia ja henkeä uhkaavia. Jos arvelet, että sinulla on infektio, sinulla on kuumetta, tunnet olosi flunssaiseksi, sinulla on vyöruusua tai sinulla on päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia, ihottumaa ja/tai sekavuutta tai kouristuskohtauksia (nämä voivat olla oireita sieni-infektion tai herpesvirusinfektion aiheuttamasta aivokalvotulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta), ota välittömästi yhteys lääkäriin, koska kyseessä voi olla vakava ja henkeä uhkaava sairaus.

Jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa (jos sinulle ilmaantuu esimerkiksi heikkouden tunnetta tai näköön liittyviä muutoksia) tai jos huomaat uusia oireita, keskustele asiasta heti lääkärin kanssa, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoencefalopatiaksi (PML). PML on vakava tila, joka saattaa

johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. Lääkäri harkitsee magneettikuvauksen (MRI) tarpeellisuuden tilanteen arvioimiseksi ja päättää, pitääkö sinun lopettaa tämän lääkkeen käyttö.

Fingolimodia käyttäneillä on raportoitu papilloomavirusinfektioita (HPV), mukaan lukien papillooma, dysplasia, syyliät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä. Lääkäri saattaa suositella HPV- rokotetta ennen hoidon aloittamista. Jos olet nainen, lääkäri saattaa myös suositella HPV-testausta.

#### Makulaturvotus

Jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä tai muita turvotuksen merkkejä tarkan näön alueella (makulassa) silmän takaosassa, tulehdus tai infektio silmässä (uveiitti) tai diabetes, lääkäri saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen ennen kuin aloitat fingolimodihoidon.

Lääkäri saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen 3–4 kuukautta fingolimodihoidon aloittamisen jälkeen.

Makula on verkkokalvolla silmän takaosassa sijaitseva pieni alue, joka auttaa näkemään muotoja, värejä ja yksityiskohtia selvästi ja terävästi. Fingolimodi voi aiheuttaa turvotusta makulassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Turvotusta esiintyy yleensä fingolimodihoidon neljän ensimmäisen kuukauden aikana.

Makulaturvotuksen kehittymisen todennäköisyys on suurempi, jos sinulla on **diabetes** tai sinulla on ollut uveitiksi kutsuttu silmätulehdus. Tällöin lääkäri määrää sinut säännöllisiin silmätutkimuksiin makulaturvotuksen havaitsemiseksi.

Kerro lääkärille ennen fingolimodihoidon jatkamista, jos sinulla on ollut makulaturvotusta.

Makulaturvotus voi aiheuttaa joitakin samoja näköoireita kuin MS-taudin pahenemisvaihe (näköhermon tulehdus). Alkuvaiheessa tila saattaa olla oireeton. Muista kertoa lääkärille kaikista näkömuutoksista. Lääkäri saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen erityisesti, jos

- tarkan näön alueesi hämärtyy tai siinä näkyy varjoja
- sinulle syntyy sokea piste tarkan näön alueelle
- sinulla on vaikeuksia nähdä värejä tai pieniä yksityiskohtia.

#### Maksan toimintakokeet

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, et saa käyttää fingolimodia. Fingolimodi voi vaikuttaa maksan toimintaan. Et luultavasti huomaa mitään oireita, mutta jos sinulla esiintyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, poikkeavan tummaa virtsaa (ruskean väristä), kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, väsymystä, heikompi ruokahalu kuin normaalisti tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä oireista aloitettua fingolimodihoidon, **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Lääkäri määrää sinulle maksan toimintaa mittaavia verikokeita ennen hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen. Jos verikokeiden tulokset viittaavat maksan toimintahäiriöön, on mahdollista, että joudut keskeyttämään fingolimodihoidon.

#### Kohonnut verenpaine

Koska fingolimodi aiheuttaa lievän verenpaineen kohoamisen, lääkäri saattaa haluta tarkistaa verenpaineesi säännöllisesti.

#### Keuhkosairaudet

Fingolimodi vaikuttaa jonkin verran keuhkojen toimintaan. Haittavaikutusten todennäköisyys saattaa olla suurempi potilailla, joilla on vakava keuhkosairaus tai tupakkayskä.

## Verenkuva

Fingolimodihoidon odotetaan vähentävän valkosolujen määrää veressäsi. Määrä palautuu yleensä normaaliksi kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta. Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille, että käytät fingolimodia. Muutoin lääkäri ei välttämättä osaa tulkita tuloksia oikein. Tiettyjä verikokeita varten lääkäri voi joutua ottamaan sinusta normaalia enemmän verta.

Ennen kuin aloitat fingolimodihoidon, lääkäri varmistaa, että veresi valkosolutaso on riittävä, ja hän saattaa toistaa verikokeet säännöllisesti. Jos veren valkosolutaso on liian alhainen, on mahdollista, että joudut keskeyttämään fingolimodihoidon.

## Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)\*

Fingolimodihoidon saaneilla MS-potilailla on ilmoitettu harvoin posteriorista reversiibeliä enkefalopatia- oireyhtymää (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava vaikea päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön muutokset. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on mitä tahansa näistä oireista fingolimodihoidon aikana, sillä kyseessä voi olla vakava sairaus.

## Syöpä

Ihositypiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Kerro heti lääkärille, jos huomaat ihokyyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyyhmyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät paranna viikkojen kuluessa. Ihosityvän oireena voi olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai ihomuutokset (esim. poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan. Ennen kuin aloitat fingolimodin käytön, ihosi on tutkittava ihokyyhmyjen varalta. Lääkäri tutkii ihosi säännöllisesti myös fingolimodihoidon aikana. Jos sinulle tulee iho-ongelmia, lääkäri saattaa lähettää sinut ihotautilääkärille, joka tarkastuksen jälkeen saattaa päättää, että sinut on tärkeää tarkastaa säännöllisesti.

Imukudossjärjestelmän syöpää (lymfoomaa) on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla.

## Aurinkoaltistus ja suojautuminen auringonvalolta

Fingolimodi heikentää immuunijärjestelmän toimintaa. Tämä suurentaa tiettyjen syöpien ja etenkin ihosityöpien riskiä. Vähennä altistumistasi auringonvalolle ja UV-säteilylle seuraavasti:

- Suojaa iho asianmukaisesti vaatteilla.
- Levitä iholle säännöllisesti aurinkovoidetta, jonka UV-suojakerroin on suuri.

## MS-taudin pahenemisvaiheeseen liittyvät poikkeavat aivomuutokset

MS-taudin pahenemisvaiheeseen liittyviä poikkeuksellisen suuria aivomuutoksia on ilmoitettu harvinaisina tapauksina fingolimodihoidon saavilla potilailla. Jos pahenemisvaihe on vaikea, lääkäri harkitsee tilan arvioimista magneettikuvauksella ja päättää, onko fingolimodihoidon lopettaminen.

## Vaihto muista hoidoista fingolimodiin

Lääkäri voi vaihtaa lääkityksesi suoraan beetainterferonista, glatirameeriasetaatista tai dimetyylifumaraatista fingolimodiin, jos aikaisempi hoitosi ei ole aiheuttanut mitään poikkeavuuksia. Sulkeakseen pois tällaiset poikkeavuudet lääkäri saattaa joutua tekemään verikokeita. Natalisumabihoitoon jälkeen sinun on mahdollisesti odotettava 2–3 kuukautta ennen fingolimodin aloittamista. Jos lääkityksesi vaihdetaan teriflunomidista, lääkäri saattaa ohjeistaa sinua odottamaan tietyn ajan tai käyttämään nopeutetusti lääkettä elimistöstä poistavaa menetelmää ennen lääkityksen vaihtoa. Jos olet saanut alemmatusumabihoitoa, tarvitaan perusteellinen lääkärin suorittama arviointi ja keskustelu lääkärin kanssa ennen kuin voidaan päättää, onko fingolimodi sinulle sopiva lääke.

## Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Fingolimodin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkäri kertoo sinulle riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin sen varmistamiseksi, ettet ole raskaana. Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi fingolimodihoidon aikana. Kortissa kerrotaan myös, mitä sinun on tehtävä, ettet tule raskaaksi

fingolimodihoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

#### MS-taudin paheneminen fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen

Älä lopeta fingolimodin käyttöä äläkä muuta annostasi keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Kerro heti lääkärille, jos sinusta tuntuu, että MS-tautisi pahenee fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava (ks. ”Jos lopetat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovien kapseleiden käytön” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

#### **Iäkkäät**

Fingolimodin käytöstä iäkkäille (yli 65-vuotiaille) potilaille on vain rajallisesti tietoa. Jos sinulla on tähän liittyviä huolenaiheita, käänny lääkärin puoleen.

#### **Lapset ja nuoret**

Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 10-vuotiaille lapsille, koska valmisteen käyttöä ei ole tutkittu tämän ikäryhmän MS-potilailla.

Edellä mainitut varoitukset ja varotoimet koskevat myös lapsia ja nuoria. Seuraavat tiedot ovat erityisen tärkeitä lapsille ja nuorille sekä heidän hoitajilleen:

- Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkäri tarkistaa rokotustilanteesi. Jos et ole saanut tiettyjä rokotuksia, rokottaminen voi olla välttämätöntä, ennen kuin fingolimodihoito voidaan aloittaa.
- Kun otat fingolimodia ensimmäisen kerran tai kun siirryt 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, lääkäri seuraa sydämesi sykettä (ks. ”Hidas sydämensyke [bradykardia] ja epäsäännöllinen sydämensyke” edellä).
- Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia ennen fingolimodihoidon alkua tai hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille.
- Jos sinulla on masennusta tai ahdistuneisuutta tai jos niitä ilmaantuu fingolimodihoidon aikana, kerro asiasta lääkärille. Tarkempi seuranta saattaa olla tarpeen.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä.

- **Immuunijärjestelmän toimintaa estävät tai muuttavat lääkkeet, mukaan lukien muut MS-taudin hoitoon käytettävät lääkkeet**, kuten beetainterferoni, glatirameeriasetaatti, natalitsumabi, mitoksantroni, teriflunomidi, dimetyylifumaraatti tai alemtutsumabi. Et saa käyttää Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, koska yhteiskäyttö saattaa voimistaa immuunijärjestelmään kohdistuvaa vaikutusta (ks. myös kohta ”Älä ota Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita”).
- **Kortikosteroidit**, koska lääkevaikutus immuunijärjestelmään voi korostua.
- **Rokotteet**. Jos tarvitset rokotusta, kysy ensin neuvoa lääkäriltä. Fingolimodihoidon aikana ja kahden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen sinulle ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (elävät heikennetyt rokotteet), koska tällaiset rokotteet voivat laukaista sen infektion, jota niiden oli tarkoitus ehkäistä. Tänä aikana annetut muut rokotteet eivät välttämättä ole yhtä tehokkaita kuin yleensä.
- **Sydämensykettä hidastavat lääkkeet** (esimerkiksi beetasalpaajat, kuten atenololi).  
Fingolimodin käyttö samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa sydämensykkeeseen kohdistuvaa vaikutusta ensimmäisinä hoitopäivinä.
- **Epäsäännölliseen sydämensykkeeseen käytettävät lääkkeet** (kuten kinidiini, disopyramidi, amiodaroni tai sotaloli).  
Et saa käyttää fingolimodia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, koska se saattaa voimistaa niiden vaikutusta epäsäännölliseen sydämensykkeeseen (ks. myös kohta ”Älä ota Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita”).

- **Muut lääkkeet:**

- proteaasineestäjät, infektiolääkkeet, kuten ketokonatsoli, atsoli-sienilääkkeet, klaritromysiini tai telitromysiini
- karbamatsepiini, rifampisiini, fenobarbitaali, fenytoiini, efavirentsi tai mäkikuisma (mahdollinen riski fingolimodin tehon heikentymiseen).

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Älä käytä fingolimodia raskauden aikana, jos yrität tulla raskaaksi tai jos voit tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä. Jos fingolimodia käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Fingolimodille raskauden aikana altistuneilla vauvoilla on havaittu noin kaksi kertaa enemmän synnynnäisiä epämuodostumia kuin koko väestössä (jossa synnynnäisten epämuodostumien prosenttimäärä on noin 2–3 %). Useimmin ilmoitettuja epämuodostumia olivat sydämen, munuaisten sekä tuki- ja liikuntaelimestön epämuodostumat.

Tästä syystä, jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi:

- ennen kuin aloitat fingolimodihoidon, lääkäri kertoo sinulle sikiöön kohdistuvasta riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin varmistaakseen, ettet ole raskaana
- ja
- sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä fingolimodihoidon aikana ja vielä kahden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, ettet tule raskaaksi. Keskustele lääkärin kanssa luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi, kun käytät Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi sinä aikana, kun käytät Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita.** Lääkäri lopettaa hoidon (ks. ”Jos lopetat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovien kapseleiden käytön” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Raskauden aikana toteutetaan erityisseurantaa.

### Imetys

**Älä imetä, kun käytät Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita.** Fingolimodi voi erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa vakavia haittoja lapsellesi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkäri kertoo sinulle, vaikuttaako sairautesi kykyysi ajaa ajoneuvoa, myös polkupyörää, ja käyttää koneita turvallisesti. Fingolimodin ei odoteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Hoidon alussa joudut kuitenkin jäämään lääkärin vastaanotolle kuuden tunnin ajaksi ensimmäisen fingolimodiannoksen ottamisen jälkeen. Kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita tänä aikana ja mahdollisesti tämän jälkeenkin saattaa olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita otetaan**



Fingolimodihoitoa valvoo multippeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

**Aikuiset:**

**Annos on yksi 0,5 mg kapseli vuorokaudessa.**

**Käyttö lapsille ja nuorille (vähintään 10-vuotiaille):**

**Annos riippuu painosta:**

- *Lapset ja nuoret, joiden paino on enintään 40 kg:* 0,25 mg vuorokaudessa. Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovat kapselit eivät sovellu potilaille, jotka painavat 40 kg tai vähemmän. Saatavana on muita fingolimodia sisältäviä lääkevalmisteita, joiden vahvuus on pienempi (esimerkiksi 0,25 mg kapseleita).
- *Lapset ja nuoret, joiden paino on yli 40 kg:* yksi 0,5 mg kapseli vuorokaudessa. Jos lapsen tai nuoren hoito aloitetaan yhdellä 0,25 mg kapselilla vuorokaudessa ja paino vakiintuu myöhemmin yli 40 kg:aan, lääkäri ohjeistaa siirtymään yhden 0,5 mg kapselin ottoon vuorokaudessa. Tässä tapauksessa on suositeltavaa toistaa ensimmäisen annoksen seurantajakso.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli otetaan suun kautta.

Ota Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli kerran vuorokaudessa vesilasillisen kera. Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli on aina nieltävä ehjänä eikä kapseleita saa avata. Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Kun otat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovan kapselin samaan aikaan joka päivä, sinun on helppo muistaa, milloin on lääkkeen ottamisen aika.

Jos sinulla on kysymyksiä Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovien kapselien käytön kestosta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

**Jos otat enemmän Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohtat ottaa Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovan kapselin**

Jos olet käyttänyt Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita vähemmän kuin yhden kuukauden ajan ja unohtat ottaa yhden päiväannoksen, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkäri voi päättää seurata tilaasi seuraavan annoksen oton aikana.

Jos olet käyttänyt Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovia kapseleita vähintään yhden kuukauden ajan ja olet unohtanut ottaa lääkkeesi yli kahden viikon ajan, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkäri voi haluta seurata tilaasi seuraavan annoksen ottamisen aikana. Jos olet kuitenkin unohtanut lääkkeen ottamisen lyhyemmäksi kuin kahden viikon ajaksi, voit ottaa seuraavan annoksen normaalisti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovien kapselien käyttöä**

Älä lopeta fingolimodin käyttöä äläkä muuta annostasi keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Fingolimodi säilyy elimistössäsi kahden kuukauden ajan sen jälkeen, kun olet lopettanut sen käytön. Tänä aikana myös valkosolumäärä (lymfosyyttimäärä) voi pysyä alhaisena ja sinulla voi edelleen ilmetä tässä pakkausselosteessa kuvattuja haittavaikutuksia. Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen saatat joutua odottamaan 6–8 viikkoa ennen uuden MS-hoidon aloittamista.

Jos aloitat fingolimodin käytön uudelleen yli kahden viikon tauon jälkeen, sinulla voi ilmetä samanlainen vaikutus sydämensykkeeseen kuin todetaan yleensä hoitoa aloitettaessa, ja uudelleenaloituksen yhteydessä sinun tulee olla lääkärin vastaanotolla tai klinikalla seurannassa. Jos olet keskeyttänyt hoidon yli 2 viikoksi, älä aloita fingolimodin käyttöä uudelleen keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen lääkäri päättää mahdollisen seurannan tarpeesta ja toteutuksesta. Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia tai muuttua vakaviksi.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- yskä, johon liittyy limaisuutta, epämiellyttävää tunnetta rinnassa, kuumetta (keuhkosairauksien oireita)
- herpesvirusinfektio (herpes zoster eli vyöruusu), jonka oireita voivat olla rakkulat, kirvely, kutina tai kipu iholla, tyypillisesti ylävartalolla tai kasvoissa. Muita oireita voivat olla kuume ja heikotus infektion alkuvaiheessa, jota seuraa puutuminen, kutina tai punaiset läiskät ja vaikea kipu.
- hidas sydämensyke (bradykardia), epäsäännöllinen sydämensyke
- tyvisolusyöväksi kutsuttu ihosyöpätyyppi, joka usein esiintyy helmimäisinä kyhmyinä, vaikkakin se voi esiintyä myös muissa muodoissa.
- masennus ja ahdistuneisuus ovat tunnetusti yleisempiä MS-potilailla, ja niitä on raportoitu myös fingolimodia käyttävillä pediatriisilla potilailla
- painon lasku.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- keuhkokuume, jonka oireita voivat olla kuume, yskä, hengitysvaikeudet
- makulaturvotus (verkkokalvolla keskeisen näön alueella silmän takaosassa ilmenevä turvotus), jonka oireita voivat olla varjot tai sokeat pisteet tarkan näön alueella, näön hämärtyminen, vaikeus erottaa värejä tai yksityiskohtia
- verihiutaleniukkuus, joka lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä
- melanooma (ihosyöpätyyppi, joka saa yleensä alkunsa poikkeavasta luomesta). Melanooman yhteydessä luomen koko, muoto, korkeus tai väri voi muuttua ajan mittaan tai iholle voi kehittyä uusia luomia. Luomet saattavat olla kutiavia, ne voivat vuotaa verta tai haavautua.
- kouristuskohtaukset (yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- tila, jota kutsutaan posterioriseksi reversibeliksi enkefalopatiaoireyhtymäksi (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava vaikea päänsärky, sekavuus, epileptiset kohtaukset ja/tai näköhäiriöt.
- lymfooma (syöpätyyppi, joka vaikuttaa imuteihin)

- okasolusyöpä: ihosyöpätyyppi, joka voi ilmetä kiinteänä punoittavana kyhmyinä, rupeutuvana haavaumana tai uuden haavauman kehittymisenä aiempaan arpeen.

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 10 000:sta):

- epänormaali sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti (T-aallon inversio)
- ihmisen herpesvirus 8-infektioon liittyvä kasvain (Kaposin sarkooma).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot mukaan lukien ihottuma tai kutiava nokkosrokko, huulten, kielen tai kasvojen turvotus, jotka ilmaantuvat todennäköisimmin fingolimodihoidon aloituspäivänä
- maksasairausten oireet (maksan vajaatoiminta mukaan lukien), kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi tai oksentelu, kipu vatsan oikealla puolella, tumma (ruskea) virtsa, heikentynyt ruokahalu, väsymys ja poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset. Hyvin harvoissa tapauksissa maksan vajaatoiminta voi johtaa maksansiirtoon.
- harvinaisen aivoinfektion, progressiivisen multifokaalisen leukoencefalopatian (PML), riski. PML:n oireet voivat olla samankaltaisia kuin MS-taudin pahenemisoireet. Sinulle saattaa myös ilmaantua sellaisia oireita, joita et itse huomaa, kuten muutoksia mielialassasi tai käytöksessäsi, muistikatkoksia, puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia, jotka lääkärin on tutkittava tarkemmin PML:n poissulkemiseksi. Jos epäilet MS-tautisi pahentuneen, tai jos sinä tai läheisesi huomaatte uusia tai tavallisesta poikkeavia oireita, on erittäin tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian.
- kryptokokki-infektiot (sieni-infektio-tyyppi), mukaan lukien kryptokokkimeningiitti, jonka oireena on esimerkiksi päänsärky, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia ja/tai sekavuutta
- merkelinsolukarsinooma (eräs ihosyöpätyyppi). Yksi merkelinsolukarsinooman mahdollinen oire on ihonvärinen tai sinipunertava, kivuton kyhmy, joka sijaitsee usein kasvoissa, päässä tai kaulan alueella. Merkelinsolukarsinooma voi myös ilmetä kiinteänä, kivuttomana kyhmyinä tai massana. Pitkäkestoinen altistuminen auringonvalolle ja heikentynyt immuunijärjestelmä voivat altistaa merkelinsolukarsinoomalle.
- Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen MS-taudin oireet voivat palata ja ne voivat olla pahempia kuin ennen hoitoa tai hoidon aikana.
- autoimmuuninen muoto anemiasta (punasolujen vähentynyt määrä), jossa punaiset verisolut tuhoutuvat (autoimmuunihemolyttinen anemia).

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä oireista **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

#### Muut häiritsevät vaikutukset

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- influenssaviruksen aiheuttama infektio, jonka oireita voivat olla väsymys, vilunväristykset, kurkkukipu, nivel- tai lihassärky, kuume
- paineen tai kivun tunne poskissa ja otsalla (sivuontelotulehdus)
- päänsärky
- ripuli
- selkäkipu
- maksaentsyymiarvojen suureneminen verikokeissa
- yskä

**Yleinen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- silmä, ihon sieni-infektio (saviapuoli)
- huimaus
- kova päänsärky, johon usein liittyy pahoinvointia, oksentelua ja valoherkkyyttä (migreeni)
- alhainen valkosolutaso (lymfosyytit, leukosyytit)
- heikotuksen tunne
- kutiava, punoittava, kirvelevä ihottuma (ekseema)
- kutina

- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) suureneminen
- hiustenlähtö
- hengästyminen
- masennus
- näön hämärtyminen (ks. myös kohta, jossa kerrotaan makulaturvotuksesta kohdasta ”Jotkin haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi”)
- kohonnut verenpaine (fingolimodi voi aiheuttaa lievää verenpaineen kohoamista)
- lihaskipu
- nivelkipu.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- alhainen neutrofiilitaso (tietyt valkosolut) veressä
- masentunut mieliala
- pahoinvointi.

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- imukudossyöpä (lymfooma).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- perifeerinen turvotus.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovien kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli sisältää**

Vaikuttava aine on fingolimodi.

Yksi kova kapseli sisältää 0,5 mg fingolimodia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: vedetön kalsiumvetyfosfaatti, magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Painomusteet: sellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), väkevä ammoniakki (E527), kaliumhydroksidi (vain musta painomuste), musta rautaoksidi(E172) (vain musta painomuste).

### **Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovien kapseleiden kuvaus ja pakkauskoot**

Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli on kova 15,8 mm pitkä kapseli, jossa on kirkkaankeltainen läpinäkymätön pää ja siinä mustalla painettu teksti ”HP 334” sekä valkoinen läpinäkymätön runko.

Fingolimod Tillomed 0,5 mg kovat kapselit ovat perforoidussa yksittäispakatussa läpipainopakauksessa (PVC/PVDC//alumiini), joka sisältää 7x1, 28x1, 30x1, 98x1 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Saksa

### **Paikallinen edustaja**

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Ruotsi

### **Valmistaja<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,

Strand Road, Portm

Co. Dublin

Irlanti

Tillomed Malta Limited,

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

<sup>[1]</sup>Vain todellinen julkaisupaikka mainitaan markkinoidussa tuotteessa

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

**Maan nimi**

**Tuotteen nimi**

Saksa	Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Italia	Fingolimod Tillomed
Alankomaat	Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde capsules
Espanja	Fingolimod Tillomed 0,5 mg cápsulas duras EFG
Itävalta	Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Portugali	Fingolimod Tillomed
Tanska	Fingolimod Tillomed
Suomi	Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli
Norja	Fingolimod Tillomed
Ruotsi	Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar
Irlanti	Fingolimod Tillomed 0.5 mg hard capsules

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.07.2023

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar** fingolimod

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Fingolimod Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fingolimod Tillomed
3. Hur du tar Fingolimod Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fingolimod Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fingolimod Tillomed är och vad det används för**

##### **Vad Fingolimod Tillomed är**

Fingolimod Tillomed innehåller den aktiva substansen fingolimod.

##### **Vad Fingolimod Tillomed används för**

Fingolimod används till vuxna och till barn och ungdomar (från 10 års ålder) för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS), närmare bestämt hos:

- Patienter som inte svarat trots behandling med en MS-behandling eller
- Patienter som har snabb utveckling av svår MS.

Fingolimod botar inte MS, men bidrar till att minska antalet skov och till att bromsa utvecklingen av fysiska funktionshinder på grund av MS.

Fingolimod som finns i Fingolimod Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

##### **Vad är multipel skleros**

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller balansrubbnings. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.



## Hur Fingolimod Tillomed verkar

Fingolimod bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytors) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar de nervskador som MS orsakar. Fingolimod sänker också några av kroppens immunreaktioner.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Fingolimod Tillomed

### Ta inte Fingolimod Tillomed

- om du har **nedsett immunsvar** (på grund av ett immunbristsyndrom, sjukdom eller läkemedel som hämmar immunsystemet).
- om du har en **svår, aktiv infektion eller aktiv, kronisk infektion** som hepatit eller tuberkulos.
- om du har en **aktiv cancer**.
- om du har **allvarliga leverbesvär**.
- **om du har haft hjärtinfarkt, angina, stroke eller varning om stroke eller vissa typer av hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna**.
- om du har vissa typer av **oregelbundna eller onormala hjärtslag** (arytmi), till exempel om du har gjort ett EKG (elektrokardiogram) som visar ett långt QT-intervall innan du börjar använda fingolimod.
- **om du tar eller nyligen har tagit medicin för oregelbundna hjärtslag**, såsom kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.
- om du är **gravid** eller om du är **kvinnor i fertil ålder och inte använder en effektiv preventivmetod**.
- **om du är allergisk** mot fingolimod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Tillomed**.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fingolimod Tillomed:

- **om du har svåra andningsproblem under sömnen (svår sömnapné)**.
- **om du har fått veta att du har ett onormalt EKG**.
- **om du har symtom på långsam hjärtfrekvens (t.ex. yrsel, illamående eller hjärtklappningar)**.
- **om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (som betablockerare, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterashämmare eller pilokarpin).
- **om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller svimning (synkope)**.
- **om du planerar att vaccinera dig**.
- **om du aldrig har haft vattkoppor**.
- **om du har eller har haft synstörningar** eller andra tecken på svullnad i det centrala synområdet (gula fläckan eller makula) som sitter längst bak i ögat (ett tillstånd som kallas makulaödem, se nedan), inflammation eller infektion i ögat (uveit) **eller om du har diabetes** (vilket kan orsaka problem med ögonen).
- **om du har leverbesvär**.
- om du har **högt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedel**.
- om du har **allvarliga lungbesvär** eller rökhosta.

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Tillomed**.

### Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen eller efter att du tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, kan fingolimod få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att du känner dig yr eller trött eller känner hjärtslagen tydligt, eller till att blodtrycket sjunker. **Om dessa effekter är allvarliga, ska du berätta det för din läkare eftersom du kan behöva omedelbar behandling**. Fingolimod kan

också orsaka oregelbunden hjärtrytm, särskilt efter den första dosen. Oregelbunden hjärtrytm återgår vanligen till att bli normal inom en dag. Långsam hjärtfrekvens återgår vanligen till att bli normal inom en månad. Under denna period förväntas vanligtvis inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvensen.

Din läkare kommer att be dig stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i åtminstone 6 timmar, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme, efter att du har tagit den första dosen av fingolimod eller efter att du har tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om du får biverkningar som kan förekomma i början av behandlingen. Du ska ha genomgått en EKG-mätning före den första dosen av fingolimod, och ännu ett EKG ska tas efter den 6 timmar långa övervakningsperioden. Din läkare kan övervaka ditt EKG kontinuerligt under den tiden. Om du efter denna 6-timmarsperiod har en mycket långsam eller sjunkande hjärtfrekvens, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period (i minst 2 timmar till och eventuellt över natten) tills dessa har försvunnit. Detsamma kan gälla om du återupptar behandlingen med fingolimod efter ett avbrott i behandlingen, dels beroende på hur länge avbrottet har varat, dels på hur länge du hade tagit fingolimod före avbrottet.

Om du har eller om du är i riskzonen för onormal eller oregelbunden hjärtrytm, om ditt EKG är onormalt eller om du har hjärtsjukdom eller hjärtsvikt, kanske fingolimod inte är lämpligt för dig.

Om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller sänkt hjärtfrekvens, kanske fingolimod inte är lämpligt för dig. Du kommer att utvärderas av en kardiolog (hjärtläkare) som ger råd om hur du ska påbörja behandlingen med fingolimod, inklusive övervakning över natten.

Om du tar läkemedel som kan orsaka att din puls sjunker, kanske fingolimod inte är lämpligt för dig. Du kommer att behöva utvärderas av en hjärtläkare, som kommer att kontrollera om du kan byta till ett annat läkemedel som inte sänker din puls så att du kan påbörja behandling med fingolimod. Om ett sådant byte är omöjligt kommer hjärtläkaren att ge råd om hur du ska påbörja behandlingen med fingolimod, inklusive övervakning över natten.

#### Om du aldrig har haft vattkoppor

Om du aldrig har haft vattkoppor kommer din läkare att kontrollera om du är immun mot det virus som orsakar sjukdomen (varicella-zostervirus). Om du inte har något skydd mot viruset, kan du behöva vaccinera dig innan du påbörjar behandlingen med fingolimod. Om så är fallet kommer din läkare att skjuta upp starten av behandlingen med fingolimod tills det har gått en månad efter att hela vaccinationsförfarandet har slutförts.

#### Infektioner

Fingolimod minskar antalet vita blodkroppar (särskilt lymfocyttallet). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar fingolimod (och upp till 2 månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare att få infektioner. Om du redan har en infektion kan den förvärras. Infektioner kan vara allvarliga och livshotande. Om du tror att du har en infektion har feber, om du har en influensaliknande känsla, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion) ska du omedelbart kontakta din läkare, eftersom detta kan vara allvarligt och livshotande.

Om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Din läkare kommer att överväga att utföra en MRT-undersökning för att utvärdera detta tillstånd och kommer att bestämma om du behöver sluta ta fingolimod.

Infektion med humant papillomvirus (HPV), inklusive papillom, dysplasi, vårtor och HPV-relaterad cancer har rapporterats hos patienter, som behandlats med fingolimod. Din läkare kommer att överväga

om du behöver vaccineras mot HPV innan du påbörjar behandlingen. Om du är kvinna kommer läkaren också att rekommendera HPV-screening.

### Makulaödem

Om du har eller har haft synstörningar eller andra tecken på svullnad i gula fläcken (makula) längst bak i ögat, inflammation eller infektion i ögat (uveit) eller diabetes, kan din läkare vilja att du genomgår en ögonundersökning innan du börjar med fingolimod.

Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning 3 till 4 månader efter att du har påbörjat behandlingen med fingolimod.

Gula fläcken (makula) är ett litet område på näthinnan längst bak i ögat som gör det möjligt för dig att se former, färger och detaljer klart och skarpt. Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Svullnaden uppträder oftast inom de första 4 månaderna av behandling med fingolimod.

Risken för att du ska utveckla makulaödem är högre om du har **diabetes** eller har haft en inflammation i ögat som kallas uveit. I sådana fall kommer din läkare vilja att du genomgår regelbundna ögonundersökningar för att upptäcka makulaödem.

Om du har haft makulaödem ska du prata med din läkare innan du återupptar behandlingen med fingolimod.

Makulaödem kan orsaka samma synsymtom som ett MS-skov (optisk neurit). I det tidiga förloppet kan tillståndet vara symptomfritt. Om din syn förändras ska du vara noga med att berätta det för din läkare. Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning, särskilt om:

- mitten av synfältet blir suddigt eller har skuggor;
- du utvecklar en blind fläck i mitten av synfältet;
- du har svårt att se färger eller små detaljer.

### Leverfunktionstester

Om du har allvarliga leverbesvär ska du inte ta fingolimod. Fingolimod kan påverka leverfunktionen. Du kommer troligen inte märka några symtom, men om huden eller ögonvitorna blir guldfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), om du upplever smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, har mindre aptit än vanligt eller om du mår illa eller kräks utan orsak, **ska du omedelbart berätta det för din läkare.**

Om du upplever något av dessa symtom efter att du har börjat med fingolimod, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Före, under och efter behandlingen kommer din läkare att vilja ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion. Om testresultatet visar på problem med levern kan du behöva avbryta behandlingen med fingolimod.

### Högt blodtryck

Eftersom fingolimod orsakar en lätt förhöjning av blodtrycket kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.

### Lungbesvär

Fingolimod har en liten effekt på lungfunktionen. Patienter med allvarliga lungbesvär eller rökhosta kan löpa högre risk att utveckla biverkningar.

### Blodkroppsräkning

Den önskade effekten av fingolimod är att det ska minska antalet vita blodkroppar i blodet. Detta normaliseras vanligen inom 2 månader efter att behandlingen avslutats. Om du behöver lämna

blodprover ska du berätta för läkaren att du tar fingolimod. I annat fall kan resultaten av testet bli svårtolkade och för vissa typer av blodundersökningar kan din läkare behöva ta mer blod än normalt.

Innan du börjar med fingolimod kommer din läkare att kontrollera om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet, och du kan behöva genomgå fler kontroller med jämna mellanrum. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar, måste du kanske avbryta behandlingen med fingolimod.

#### Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har i sällsynta fall rapporterats hos MS-patienter som behandlades med fingolimod. Symtomen kan vara plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar. Berätta för din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom under behandlingen med fingolimod, eftersom det kan vara allvarligt.

#### Cancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan innefatta onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden. Innan du börjar ta fingolimod är en hudundersökning nödvändig för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att genomföra regelbundna hudundersökningar under behandlingen med fingolimod. Om du får problem med huden kan din läkare skicka dig till en hudläkare, som sedan kan besluta att det är viktigt för dig att undersökas med jämna mellanrum.

En typ av cancer i lymfsystemet (lymfom) har rapporterats hos MS-patienter behandlade med fingolimod.

#### Exponering för solen och skydd mot solen

Fingolimod försvagar ditt immunsystem. Detta ökar risken att utveckla cancer, särskilt hudcancer. Du bör begränsa din exponering för solen och UV-strålarna genom att:

- använda lämpliga skyddskläder.
- regelbundet applicera solskyddsmedel med hög grad av UV-skydd.

#### Ovanlig sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov

Sällsynta fall med ovanligt hög sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod. Vid allvarliga skov kan din läkare överväga att utföra en magnetkameraundersökning (MRT) för att utvärdera detta tillstånd och avgöra om du behöver sluta att ta fingolimod.

#### Byte från andra behandlingar till fingolimod

Din läkare kan ändra din behandling direkt från beta-interferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat till fingolimod om det inte finns några tecken på avvikelser som orsakas av din tidigare behandling. Din läkare kan behöva ta ett blodprov för att utesluta sådana avvikelser. Efter avslutad behandling med natalizumab kan du behöva vänta 2-3 månader innan du påbörjar behandling med fingolimod. För att gå över från teriflunomid kan din läkare råda dig att vänta en viss tid eller att genomgå ett accelererat elimineringsförfarande. Om du har behandlats med alemtuzumab krävs en noggrann utvärdering och diskussion med din läkare för att avgöra om fingolimod är lämpligt för dig.

#### Kvinnor i fertil ålder

Om fingolimod används under graviditeten kan det skada det ofödda barnet. Innan du påbörjar behandling med fingolimod kommer din läkare att förklara risken för dig och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar fingolimod. Det förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar fingolimod. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling (se avsnittet "Graviditet och amning").

### Försämring av MS efter avslutad behandling med fingolimod

Sluta inte att ta fingolimod och ändra inte dosen utan att först tala med din läkare.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har avslutat behandlingen med fingolimod. Detta kan vara allvarligt (se ”Om du slutar att ta Fingolimod Tillomed” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

### **Äldre**

Erfarenheten av behandling med fingolimod till äldre patienter (över 65 år) är begränsad. Prata med din läkare om du undrar över något.

### **Barn och ungdomar**

Fingolimod Tillomed är inte avsett att användas av barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp.

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller även för barn och ungdomar. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras närstående:

- Innan du börjar ta fingolimod kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte har tagit vissa vaccinationer kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med fingolimod kan påbörjas.
- Första gången du tar fingolimod, eller när du byter från en daglig dos på 0,25 mg till en daglig dos på 0,5 mg, kommer din läkare att övervaka din hjärtfrekvens och dina hjärtslag (se ”Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm” ovan).
- Om du upplever krampryckningar eller -anfall före eller samtidigt som du tar fingolimod ska du tala med din läkare.
- Om du lider av depression eller ångest eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar fingolimod ska du tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.

### **Andra läkemedel och Fingolimod Tillomed**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Läkemedel som hämmar eller modifierar immunsystemet, inklusive andra läkemedel som används för att behandla MS**, som beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du ska inte använda Fingolimod Tillomed samtidigt med sådana läkemedel eftersom detta kan förstärka effekten på immunsystemet (se även ”Ta inte Fingolimod Tillomed”).
- **Kortikosteroider**, på grund av en eventuell förstärkt effekt på immunsystemet.
- **Vacciner**. Om du behöver vaccineras ska du först rådgöra med din läkare. Under och upp till 2 månader efter behandlingen med fingolimod ska du inte få vissa typer av vaccin (levande försvagade vacciner) eftersom de kan utlösa den infektion som de är avsedda att förebygga. Andra vacciner kanske inte har lika bra effekt som normalt om de ges under denna period.
- **Läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (t.ex. betablockerare, som atenolol). Användning av fingolimod tillsammans med sådana läkemedel kan förstärka effekten på hjärtfrekvensen under de första behandlingsdagarna med fingolimod.
- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**, som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du ska inte använda fingolimod om du tar ett sådant läkemedel eftersom det kan förstärka effekten på oregelbunden hjärtrytm (se även ”Ta inte Fingolimod Tillomed”).
- **Andra läkemedel:**
  - proteashämmare, medel mot infektioner såsom ketokonazol, azolantimykotika, klaritromycin eller telitromycin.

- karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesört (möjlig risk för minskad effekt av fingolimod).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

#### Graviditet

Använd inte fingolimod under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är kvinna i fertil ålder och inte använder en effektiv preventivmetod. Om fingolimod används under graviditet finns risk för skador på det ofödda barnet. Frekvensen av medfödda missbildningar observerade hos spädbarn som utsätts för fingolimod under graviditeten är cirka 2 gånger den frekvens som observeras i den allmänna populationen (där frekvensen av medfödda missbildningar är cirka 2-3 %). De vanligaste rapporterade missbildningarna är bland annat hjärt-, njur- och muskuloskeletala missbildningar.

Om du är kvinna i fertil ålder gäller därför följande:

- Innan du påbörjar behandling med fingolimod kommer din läkare att informera om riskerna för ett ofött barn och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid, och
- du måste också använda en effektiv preventivmetod medan du tar fingolimod och i 2 månader efter att du slutat ta det för att undvika att bli gravid. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Fingolimod Tillomed.

**Om du blir gravid medan du tar Fingolimod Tillomed ska du omedelbart berätta det för din läkare.** Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen (se ”Om du slutar att ta Fingolimod Tillomed” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Särskilda graviditetskontroller kommer att utföras.

#### Amning

**Du ska inte amma medan du tar Fingolimod Tillomed.** Fingolimod kan utsöndras i bröstmjölks och det finns risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din läkare kommer att tala om för dig om du med din sjukdom kan köra bil, cykla och/eller använda maskiner på ett säkert sätt. Fingolimod förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

När behandlingen påbörjas måste du dock stanna på läkarmottagningen eller kliniken i 6 timmar efter det att du har tagit den första dosen av fingolimod. Din förmåga att köra bil och använda maskiner kan försämrans under och eventuellt efter denna tidsperiod.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Fingolimod Tillomed**

Behandlingen med fingolimod kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

**Vuxna:**

**En kapsel 0,5 mg om dagen.**

**Barn och ungdomar (i åldern 10 år och äldre):**

**Dosen beror på kroppsvikten:**

- *Barn och ungdomar med kroppsvikt lika med eller under 40 kg:* 0,25 mg per dag. Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar bör inte användas av pediatrika patienter som väger  $\leq 40$  kg. Det finns andra läkemedel som innehåller fingolimod och som finns tillgängliga i lägre styrkor (som kapslar om 0,25 mg).
- *Barn och ungdomar med kroppsvikt över 40 kg:* en 0,5 mg-kapsel per dag. Barn och ungdomar som börjar med att ta en 0,25 mg-kapsel per dag och senare når en stabil kroppsvikt över 40 kg kommer att instrueras av läkaren att byta till en 0,5 mg-kapsel per dag. När den första 0,5 mg-kapseln tas ska patienten observeras på samma sätt som efter den första dosen.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Fingolimod Tillomed ska sväljas.

Ta Fingolimod Tillomed en gång om dagen med ett glas vatten. Fingolimod Tillomed-kapslar ska alltid sväljas hela, och de får inte öppnas. Fingolimod Tillomed kan tas med eller utan mat.

Om du tar Fingolimod Tillomed samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Fingolimod Tillomed.

**Om du har tagit för stor mängd av Fingolimod Tillomed**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Om du har glömt att ta Fingolimod Tillomed**

Om du har tagit Fingolimod Tillomed i mindre än 1 månad och du glömmer att ta 1 dos under en hel dag ska du kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos.

Om du har tagit Fingolimod Tillomed i minst 1 månad och har glömt att ta dina dagliga doser i mer än 2 veckor ska du kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos. Om du däremot har glömt att ta dina dagliga doser i mindre än 2 veckor, kan du ta nästa dos som planerat.

Ta aldrig en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

**Om du slutar att ta Fingolimod Tillomed**

Sluta inte att ta fingolimod och ändra inte dosen utan att först tala med din läkare.

Fingolimod finns kvar i kroppen i upp till 2 månader efter att du har slutat med behandlingen. Antalet vita blodkroppar (lymfocyttallet) kan också ligga kvar på en låg nivå under denna tid och de biverkningar som beskrivs i den här bipacksedeln kan fortfarande uppträda. Efter att du slutat ta fingolimod kan du behöva vänta i 6-8 veckor innan du startar en ny MS-behandling.

Om du måste återuppta medicinering med fingolimod mer än 2 veckor efter att du slutade att ta det, kan den effekt på hjärtfrekvensen som normalt ses vid behandlingsstart uppträda på nytt och du kommer att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik när behandlingen återupptas. Om det har gått mer än 2 veckor sedan du avslutade en behandling med fingolimod ska du inte börja ta fingolimod igen utan att först rådgöra med din läkare.

Din läkare kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att du har slutat ta fingolimod. Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärrats efter att du har avslutat behandlingen med fingolimod. Det kan vara allvarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Hosta med slem, obehag i bröstet, feber (tecken på lungsjukdom)
- Herpesvirusinfektion (bältros eller herpes zoster) med symtom som blåsor, sveda, klåda eller smärta i huden, vanligen på överkroppen eller ansiktet. Andra symtom kan vara feber och kraftlöshet i infektionens tidiga stadier, följt av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- Långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm
- En typ av hudcancer som kallas basalcells cancer (BCC) som ofta yttrar sig som en pärlskimrande knuta, men som också kan ta andra former
- Depression och ångest har rapporterats med ökad frekvens i MS-populationen, och har också rapporterats hos pediatrika patienter behandlade med fingolimod.
- Viktminskning

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Lunginflammation med symtom som feber, hosta, andningssvårigheter
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken på näthinnan längst bak i ögat) med symtom som skuggor eller en blind fläck mitt i synfältet, dimsyn, svårigheter att se färger eller detaljer
- Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- Malignt melanom (en typ av hudcancer som brukar utvecklas från en ovanlig leverfläck). Möjliga tecken på melanom inkluderar leverfläckar som kan ändra storlek, form, höjd eller färg över tiden, eller nya leverfläckar. Leverfläckarna kan klia, blöda eller bli såriga
- Krampryckningar, krampanfall (vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna)

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). Symtomen kan omfatta plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och/eller synstörningar
- Lymfom (en typ av cancer som drabbar lymfsystemet)
- Skivepitelcancer: en typ av hudcancer som kan vara utformad som en fast, liten, röd knöl, ett sår med skorpa eller ett nytt sår på ett befintligt ärr

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):



- Onormalt EKG (T-vågsinversion)
- Tumör förknippad med infektion av humant herpesvirus 8 (Kaposis sarkom)

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allergiska reaktioner, bland annat symtom som hudutslag eller kliande nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte. Dessa reaktioner är mer sannolika på den dag du inleder behandlingen med fingolimod.
- Tecken på leversjukdom (inklusive leversvikt), såsom gulfärgning av huden eller ögonvitan (gulsot), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buken), mörk urin (brunfärgad), mindre aptit än vanligt, trötthet och onormala leverfunktionsvärden. I ett mycket litet antal fall kan leversvikt leda till behov av levertransplantation.
- Risk för en sällsynt hjärninfektion, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Du kan också få symtom som du inte alltid är medveten om själv, såsom förändringar i humör eller beteende, minnesproblem eller tal- och kommunikationssvårigheter, som din läkare kan behöva utreda ytterligare för att utesluta PML. Om du tror att din MS försämras eller om du eller närstående märker några nya eller ovanliga symtom är det därför mycket viktigt att du talar med din läkare så fort som möjligt.
- Kryptokockinfektioner (en typ av svampinfektion), inklusive hjärnhinneinflammation (kryptokockmeningit) med symtom såsom huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer). Möjliga tecken på merkelcellskarcinom innefattar röda eller blåroda, smärtfria knölar som ofta återfinns på ansikte, huvud eller nacke. Merkelcellskarcinom kan också vara utformat som en fast, smärtfri knöl eller massa. Långvarig exponering för solen och ett svagt immunsystem kan påverka risken för att utveckla merkelcellskarcinom.
- När behandlingen med fingolimod har avslutats kan MS-symtom återvända och förvärras jämfört med före eller under behandlingen.
- Autoimmun form av anemi (minskad mängd röda blodkroppar) där röda blodkroppar förstörs (autoimmun hemolytisk anemi).

Om du upplever något av dessa symtom **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Andra biverkningar

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Infektion orsakad av influensavirus med symtom som trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk, feber
- Känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation)
- Huvudvärk
- Diarré
- Ryggsmärta
- Förhöjda halter av leverenzymen vid blodprovsanalys
- Hosta

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Ringorm, en svampinfektion i huden (tinea versicolor)
- Yrsel
- Svår huvudvärk ofta åtföljd av illamående, kräkningar och ljuskänslighet (migrän)
- Låg halt av vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter)
- Kraftlöshet
- Kliande, röda, svidande hudutslag (eksem)
- Klåda
- Ökning av blodfettnivån (triglycerider)
- Håravfall
- Andfåddhet
- Depression

- Dimsyn (se även avsnittet om makulaödem under ”Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga”)
- Hypertoni (fingolimod kan orsaka en liten förhöjning av blodtrycket)
- Muskelvärk
- Ledvärk

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Låg halt av vissa vita blodkroppar (neutrofiler)
- Nedstämdhet
- Illamående

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Cancer i lymfsystemet (lymfom)

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Perifer svullnad

Om du får stora besvär av någon av dessa biverkningar **ska du tala om det för din läkare.**

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a>	webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Fingolimod Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fingolimod.  
En hård kapsel innehåller 0,5 mg fingolimod (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen:

Kapselns innehåll: kalciumvätefosfat, vattenfritt; magnesiumstearat.

Kapselhölje: gelatin; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Tryckfärger: shellack (E904), propylenglykol (E1520), ammoniak, stark (E527), kaliumhydroxid (endast svart färg), svart järnoxid (E172) (endast svart färg).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fingolimod Tillomed: Hård kapsel, 15,8 mm lång, med klargul ogenomskinlig överdel med ”HP 334” tryckt med svart färg samt vit ogenomskinlig underdel .

Fingolimod Tillomed finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium innehållande 7x1, 28x1, 30x1 respektive 98x1 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Tyskland

### **Lokal företrädare**

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Sverige

### **Tillverkare<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,

Strand Road, Portm

Co. Dublin

Irland

Tillomed Malta Limited,

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

<sup>[1]</sup>Vain todellinen julkaisupaikka mainitaan markkinoidussa tuotteessa

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

**Landsnamn**

**Produktnamn**

Tyskland

Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln

Italien	Fingolimod Tillomed
Nederländerna	Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde capsules
Spanien	Fingolimod Tillomed 0,5 mg cápsulas duras EFG
Österrike	Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Portugal	Fingolimod Tillomed
Danmark	Fingolimod Tillomed
Finland	Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli
Norge	Fingolimod Tillomed
Sverige	Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar
Irland	Fingolimod Tillomed 0.5 mg hard capsules

Denna bipacksedel ändrades senast 24.07.2023