

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20210227

Разрешение №

БС/М/М/П

63446

05-09-2023

Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Финголимод Зентива 0,5 mg твърди капсули
Fingolimod Zentiva 0,5 mg hard capsules
Финголимод (Fingolimod)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Финголимод Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финголимод Зентива
3. Как да приемате Финголимод Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финголимод Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Финголимод Зентива и за какво се използва

Какво представлява Финголимод Зентива

Финголимод Зентива съдържа активното вещество финголимод.

За какво се използва Финголимод Зентива

Финголимод Зентива се използва при възрастни и при деца и юноши (на възраст 10 години и повече и с тегло > 40 kg) за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС), по-специално при:

- пациенти, които не са се повлияли въпреки предхождащото лечение с друго лекарство за лечение на МС

или

- пациенти с бързо прогресираща тежка МС.

Финголимод Зентива не лекува МС, но помага за намаляване на броя на пристъпите и забавя прогресията на физическата инвалидизация вследствие МС.

Какво е множествена склероза

МС е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), състояща се от главен и гръбначен мозък. При МС възпалението разрушава предпазната обвивка на невроните в ЦНС (наречена миелин) и нарушава правилното им функциониране. Процесът се нарича демиелинизация.



Пристъпно-ремитентната МС се характеризира с повтарящи се пристъпи (рецидиви) от страна на нервната система, дължащи се на възпалението в рамките на ЦНС. Симптомите са различни при отделните пациенти, но обикновено включват затруднено ходене, скованост, зрителни нарушения или нарушения в координацията. Симптомите при пристъп могат да изчезнат напълно след овладяване на пристъпа, но някои от нарушенията могат и да останат.

Как действа Финголимод Зентива

Финголимод Зентива спомага за предпазването на ЦНС от атаките на имунната система като намалява способността на някои бели клетки (лимфоцити) да се придвижват из тялото и възпрепятства достигането им до главния и гръбначния мозък. Това ограничава увреждането на невроните, причинено от МС. Финголимод Зентива също така понижава някои от имунните реакции на Вашия организъм.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Финголимод Зентива

Не приемайте Финголимод Зентива, ако

- **сте алергични към финголимод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);**
- **имате отслабена имунна система (поради имунодефицитен синдром, заболяване или лекарства, които потискат имунната система);**
- **имате тежка активна инфекция или активна хронична инфекция като хепатит или туберкулоза;**
- **имате активно раково заболяване;**
- **имате тежки чернодробни проблеми;**
- **през последните 6 месеца сте имали сърдечен пристъп, стенокардия, инсулт или предупредителни признаци за инсулт, или определени видове сърдечна недостатъчност;**
- **имате определени видове неправилен или нарушен сърдечен ритъм (аритмия), включително пациенти, при които електрокардиограмата (ЕКГ) показва удължен QT интервал преди започване на Финголимод Зентива;**
- **приемате или наскоро сте приемали лекарства за неправилен сърдечен ритъм като хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол;**
- **ако сте бременна или жена с детороден потенциал, която не използва ефективна контрацепция;**

Ако някое от изброените се отнася за Вас или се чувствате несигурен, говорете с Вашия лекар преди да приемате Финголимод Зентива.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Финголимод Зентива, ако:

- **имате тежки дихателни проблеми по време на сън (тежка сънна апнея);**



- са Ви казвали, че имате нарушения в електрокардиограмата;
- имате симптоми на забавена сърдечна честота (напр. замаяност, гадене или сърцебиене);
- приемате или наскоро сте приемали лекарства, които забавят сърдечната честота (като например бета блокери, верапамил, дилтиазем или ивабрадин, дигоксин, антихолинестеразни средства или пилокарпин);
- сте имали внезапна загуба на съзнание или припадък (синкоп) в миналото;
- планирате да се ваксинирате;
- не сте боледували от варицела;
- ако имате или сте имали зрителни нарушения или други симптоми като оток на централната зрителна област (макула) в задната част на окото (състояние известно като макулен едем, вижте по-долу), възпаление или инфекция на окото (увеит), или ако имате диабет (който може да доведе до проблеми с очите);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате високо кръвно налягане, което не може да бъде контролирано с лекарства;
- ако имате сериозни белодробни проблеми или "пушаческа кашлица".

Ако това се отнася за Вас или се чувствате несигурен, говорете с Вашия лекар преди да приемете Финголимод Зентива.

Забавяне на сърдечната честота (брадикардия) и неправилен сърдечен ритъм

При започване на лечението или след приема на първата доза от 0,5 mg, при преминаване от лечение с 0,25 mg дневно на 0,5 mg дневно. Финголимод Зентива може да предизвика забавяне на сърдечната честота. В резултат на това е възможно да се почувствате замаяни или уморени, да усещате пулса си или кръвното Ви налягане рязко да спадне. Ако някой от изброените ефекти са тежки, информирайте Вашия лекар, защото е възможно да се нуждаете от незабавно лечение. Финголимод Зентива може също така да предизвика неправилен сърдечен ритъм, особено след прилагане на първата доза. Възстановяването на неправилния сърдечен ритъм до нормален обикновено става в рамките на по-малко от един ден. Забавеният сърдечен ритъм се възстановява до нормални стойности обикновено в рамките на 1 месец. Обикновено, през този период не се очакват клинично значими ефекти върху сърдечния ритъм.

Вашият лекар ще Ви помоли да останете в кабинета или клиниката най-малко 6 часа след приема на първата доза Финголимод Зентива или след като сте приели първата доза от 0,5 mg, при преминаване от лечение с 0,25 mg дневно на 0,5 mg дневно, и ще измерва на всеки час пулса и кръвното Ви налягане, за да могат да бъдат взети съответните мерки при появата на нежелани ефекти, които могат да възникнат при започване на лечението. Преди прилагане на първата доза Финголимод Зентива и след 6-часовия период на проследяване трябва да Ви се направи

електрокардиограма. През този период Вашият лекар може непрекъснато да проследява Вашата кардиограма. Ако след 6-часовия период на проследяване имате много бавна или понижаваща се сърдечна честота, или ако кардиограмата Ви показва отклонения, може да се наложи да бъдете проследен за по-дълъг период (най-малко още 2 часа, а може би и през нощта), до отзвучаването им. Същото може да важи и при подновяване на лечението с Финголимод Зентива, след прекъсване, в зависимост от това с каква продължителност е прекъсването и колко време сте приемали Финголимод Зентива преди прекъсването.

Ако имате или сте изложени на риск от поява на неправилен сърдечен ритъм, ако електрокардиограмата Ви показва отклонения, ако имате сърдечно заболяване или сърдечна недостатъчност, лечението с Финголимод Зентива може да не е подходящо за Вас.



Ако сте имали внезапна загуба на съзнание или понижаване на сърдечната честота в миналото, лечението с Финголимод Зентива може да не е подходящо за Вас. Ще бъдете прегледан от кардиолог (специалист по сърцето), който ще Ви посъветва, как трябва да започнете лечението с Финголимод Зентива, включително да Ви наблюдава през нощта.

Ако приемате лекарства, които могат да доведат до понижаване на сърдечната честота, лечението с Финголимод Зентива може да не е подходящо за Вас. Ще бъдете прегледан от кардиолог, който ще прецени, дали е възможно да преминете към алтернативни лекарства, които не понижават сърдечната честота, за да може да започнете лечение с Финголимод Зентива. Ако е невъзможна такава промяна, кардиологът ще Ви посъветва, как трябва да започнете лечението с Финголимод Зентива, включително ще Ви наблюдава през нощта.

Ако никога не сте карали варицела

Ако никога не сте карали варицела Вашият лекар ще поиска да провери Вашия имунитет срещу вируса, който я причинява (варицела зостер вирус). Ако нямате защита срещу този вирус, може да е необходимо да Ви се постави ваксина преди започване на лечението с Финголимод Зентива. В такъв случай Вашият лекар ще отложи лечението с Финголимод Зентива до един месец след приключване на пълния курс на ваксинация.

Инфекции

Финголимод Зентива намалява броя на белите кръвни клетки (особено броя на лимфоцитите). Белите кръвни клетки се борят с инфекциите. Докато приемате Финголимод Зентива (и до 2 месеца след спиране на лечението) е възможно да боледувате по-често от инфекции. Инфекциите, от които вече боледувате могат да се влошат. Инфекциите могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи. Ако мислите, че имате някаква инфекция, имате температура, чувствате се все едно имате грип, имате херпес зостер или имате главоболие, съпроводено от скованост на врата, чувствителност към светлина, гадене, обрив и/или обърканост или гърчове (припадъци) (това може да са симптоми на менингит и/или енцефалит, причинени от гъбична инфекция или в херпес-вирусна инфекция), свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като състоянието може да е сериозно и животозастрашаващо.

Ако мислите, че МС се влошава (напр. чувство на слабост или зрителни промени) или ако забележите нови симптоми, говорете с Вашия лекар, незабавно, тъй като това може да са симптоми на рядко мозъчно заболяване, причинено от инфекция и наречено прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). ПМЛ е сериозно състояние, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт. Вашият лекар ще обмисли провеждането на изследване с ЯМР, за да оцени това състояние и ще реши дали трябва да спрете приема на Финголимод Зентива.

Съобщават се случаи на инфекция с човешки папилома вирус (ЧПВ), включително папиломи, дисплазия, брадавици и рак, свързан с ЧПВ, при пациенти на лечение с Финголимод Зентива. Вашият лекар ще прецени, дали е необходимо да се имунизирате срещу ЧПВ преди започване на лечението. Ако сте жена, Вашият лекар ще Ви препоръча също така скрининг за ЧПВ.

Макулен едем

Ако имате или сте имали зрителни нарушения или други признаци на оток на централната зрителна област (макулата) в задната част на окото, възпаление или инфекция на окото (увеит) или диабет е възможно Вашият лекар да поиска да си направите преглед на очите преди да започнете лечението с Финголимод Зентива.

Вашият лекар може да поиска да си правите очни прегледи в продължение на 3 до 4 месеца след започване на лечението с Финголимод Зентива.



Макулата е малък участък от ретината, разположен в задната част на окото, който Ви позволява да различавате формите, цветовете и отделните детайли ясно и отчетливо. Финголимод Зентива може да предизвика оток на макулата, състояние известно като макулен едем. Отокът обикновено се развива в рамките на първите 4 месеца след започване на лечението с Финголимод Зентива.

Шансът да развие те макулен едем е по-висок, ако имате **диабет** или имате инфекция на окото, наречена увеит. И при двата случая Вашият лекар ще настоява редовно да минавате на очен преглед, за да може навреме да се хване развитието на макулен едем.

В случай на развитие на макулен едем, консултирайте се с Вашия лекар преди да продължите лечението с Финголимод Зентива.

Макулният едем може да предизвика някои от зрителните симптоми, както при рецидив на МС (оптичен неврит). В ранните стадии пациентите могат да са асимптоматични. Информирайте Вашия лекар относно всяка промяна, настъпила във Вашето зрение. Вашият лекар може да поиска да Ви изпрати на очен преглед, особено ако:

- централното Ви зрение е замъглено или има сенки;
- имате слепи петна в централното зрение;
- трудно Ви е да различавате цветовете или фини детайли.

Чернодробни функционални тестове

Ако имате сериозни чернодробни проблеми не трябва да приемате Финголимод Зентива. Финголимод Зентива може да повлияе Вашата чернодробна функция. Възможно е да нямате никакви симптоми, но ако забележите пожълтяване на кожата или на бялото на очите, необичайно потъмняване на урината (с кафяв цвят), болка от дясната страна в областта на стомаха (корема), умора, намален апетит от обичайното или необяснимо гадене и повръщане, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Ако получите някой от изброените симптоми след започване на лечението с Финголимод Зентива, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Преди, по време и след лечението Вашият лекар ще поиска да Ви направи кръвни изследвания, за да проследи състоянието на чернодробната Ви функция. Ако резултатите от тестовете показват наличие на чернодробни проблеми, е възможно да се наложи прекратяване на лечението с Финголимод Зентива.

Високо кръвно налягане

Тъй като Финголимод Зентива води до леко повишаване на кръвното налягане, Вашият лекар може да поиска да следи редовно стойностите на Вашето кръвно налягане.

Белодробни проблеми

Финголимод Зентива повлиява слабо белодробната функция. Пациентите със сериозни белодробни заболявания или такива с “пушаческа кашлица” имат по-голям шанс за развитие на нежелани реакции.

Кръвна картина

Търсеният ефект на лечението с Финголимод Зентива е намаляване на броя на белите кръвни клетки. Ефектът е обратим в рамките на 2 месеца след спиране на лечението. Ако се налага да Ви бъдат правени някакви кръвни тестове, информирайте лекаря, че приемате Финголимод Зентива. В противен случай е възможно той да интерпретира погрешно получените резултати от тестовете, а при някои кръвни тестове е необходимо да се вземе по-голямо количество кръв от обикновено.

Преди да започнете лечение с Финголимод Зентива Вашият лекар ще провери дали имате достатъчно бели кръвни клетки в кръвта, след което е възможно да поиска редовно повръщане



на изследването. В случай че нямате достатъчно бели кръвни клетки е възможно да се наложи да прекъснете лечението с Финголимод Зентива.

Синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ)

Рядко се съобщава за поява на състояние, наречено синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ), при пациенти с МС, провеждащи лечение с финголимод. Симптомите могат да включват внезапна поява на силно главоболие, обърканост, гърчове и зрителни нарушения. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми по време на лечението с Финголимод Зентива, тъй като това може да е сериозно.

Рак

Съобщават се случаи на рак на кожата при пациенти с МС, провеждащи лечение с финголимод. Говорете незабавно с Вашия лекар, ако забележите някакви възли (напр. блестящи перлени възли), плаки или отворени рани по кожата, които не оздравяват със седмици. Симптомите на рак на кожата могат да включват поява на образувания или промени на тъканите на кожата (напр. необичайни бенки) с промяна на цвета, формата или размера с течение на времето. Преди да започнете лечение с Финголимод Зентива, се изисква да си направите кожен преглед, за да се провери, дали имате някакви кожни възли. Също така Вашият лекар ще се погрижи редовно да Ви прави кожни прегледи по време на лечението с Финголимод Зентива. Ако се появят кожни проблеми, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който, след като Ви консултира, може да прецени, че е важно да бъдете редовно проследявани. Съобщава се за поява на вид рак на лимфната система (лимфом) при пациенти с МС, лекувани с финголимод.

Излагане на слънце и защита срещу слънцето

Финголимод отслабва имунната система. Това повишава риска от развитие на злокачествени заболявания, особено на рак на кожата. Трябва да ограничите Вашето излагане на слънце и UV лъчи като:

- носите подходящо защитно облекло;
- редовно нанасяте слънцезащитен продукт с висока степен на UV защита.

Необичайни мозъчни лезии, свързани с рецидив на МС

Съобщават се редки случаи на поява на необичайно големи мозъчни лезии, свързани с рецидив на МС при пациенти на лечение с Финголимод Зентива. В случай на тежък рецидив, Вашият лекар ще обмисли провеждането на ЯМР, за да може да оцени състоянието и ще реши, дали е необходимо да спрете приема на Финголимод Зентива.

Преминаване от други терапии към лечение с Финголимод Зентива

Вашият лекар може да реши да преминете директно от лечение с интерферон бета, глатирамер ацетат или диметил фумарат към лечение с Финголимод Зентива, ако нямате признаци на някакви, причинени от предишното лечение отклонения. Може да се наложи да Ви направят изследвания на кръвта, за да се изключи наличието на подобни отклонения. Възможно е след прекратяване на лечение с натализумаб да се наложи да изчакате 2-3 месеца преди да започнете лечение с Финголимод Зентива. При преминаване от лечение с терифлуномид към лечение с Финголимод Зентива, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате известно време или да преминете през процедура за ускорено елиминиране на терифлуномид. Ако сте били лекувани с алемтузумаб е необходима внимателна оценка и обсъждане с Вашия лекар, за да се вземе решение, дали Финголимод Зентива е подходяща за Вас.



Жени с детероден потенциал

Приложението на финголимод по време бременност може да увреди плода. Преди да започнете лечението с Финголимод Зентива Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и ще Ви помоли да направите тест за бременност, за да се увери, че не сте бременна. Вашият лекар ще Ви даде карта, в която е обяснено, защо не трябва да забременявате докато приемате Финголимод Зентива. Ще е обяснено също какво трябва да направите, за да избегнете забременяване докато приемате Финголимод Зентива. Трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 2 месеца след спиране на лечението (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Влошаване на МС след спиране на лечението с Финголимод Зентива

Не спирайте приема на Финголимод Зентива и не променяйте дозата си без първо да говорите с Вашия лекар.

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако мислите, че Вашата МС се влошава след като сте спрели лечението с Финголимод Зентива. Това може да е сериозно (вж. „Ако спрете приема на Финголимод Зентива“ в точка 3 и точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Пациенти в старческа възраст

Опитът с Финголимод Зентива при пациенти в старческа възраст (над 65 години) е ограничен. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения.

Деца и юноши

Финголимод Зентива не е показана за употреба при деца на възраст под 10 години, тъй като не е проучвана при пациенти с МС в тази възрастова група.

Този лекарствен продукт е предназначен за деца с тегло > 40 kg. Деца с тегло ≤ 40 kg трябва да използват по-подходящи лекарствени форми.

Предупрежденията и предпазните мерки, описани по-горе, се отнасят също и за децата и юношите. Следващата информация е особено важна за децата и юношите и полагащите грижи за тях:

- Преди да започнете приема на Финголимод Зентива Вашият лекар ще провери Вашия имунизационен статус. Ако не са Ви правени определени имунизации, може да се наложи да Ви се направят преди започване на лечението с Финголимод Зентива.
- Първият път, когато приемете Финголимод Зентива, или при промяна на лечението от 0,25 mg дневна доза на 0,5 mg дневна доза Вашият лекар ще проследи Вашите сърдечна честота и сърдечен ритъм (вижте „Забавена сърдечна честота (брадикардия) и неправилен сърдечен ритъм“ по-горе).
- Ако получите гърчове или пристъпи преди или по време на приема на Финголимод Зентива, информирайте Вашия лекар.
- Ако страдате от депресия или тревожност или ако станете депресиран или тревожен докато приемате Финголимод Зентива, информирайте Вашия лекар. Може да е необходимо да Ви следят по-внимателно.

Други лекарства и Финголимод Зентива

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **Лекарства, които потискат или модулират имунната система, включително други лекарства за лечение на МС, като интерферон бета, глатирамер ацетат, натализумаб,**



митоксантрон, терифлуномид, диметил фумарат или алемтузумаб. Не трябва да приемате Финголимод Зентива заедно с такива лекарства, тъй като те могат да засилят ефектите върху имунната система (вижте също „Не приемайте Финголимод Зентива“).

- **Кортикостерониди**, поради възможността за допълнително повлияване на имунната система.
- **Ваксини**. Ако е необходимо да Ви се постави ваксина, първо потърсете Вашия лекар за съвет. По време на лечението и до 2 месеца след спиране на лечението с Финголимод Зентива не трябва да Ви бъдат прилагани определени видове ваксини (живи атенюирани ваксини), тъй като те могат да предизвикат появата на инфекцията, от която би трябвало да предпазват. Останалите ваксини могат да не действат така добре, както обикновено, ако се приложат през този период.
- **Лекарства, които забавят сърдечната честота** (например бета блокери, като атенолол). Употребата на Финголимод Зентива заедно с такива лекарства може да засили ефекта върху сърдечната честота през първите дни след започване на лечението.
- **Лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм**, като хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол. Не трябва да приемате Финголимод Зентива, ако приемате такива лекарства, тъй като тя може да засили ефектите по отношение на неправилния сърдечен ритъм (вижте също „Не приемайте Финголимод Зентива“). □ **Други лекарства:**
 - протеазни инхибитори, антиинфекциозни средства като кетоконазол, противогъбични азоли, кларитромицин или телитромицин.
 - карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, ефавиренц или жълт кантарион (потенциален риск от намалена ефикасност на Финголимод Зентива).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Финголимод Зентива по време на бременност, ако опитвате да забременеете или ако сте жена, която може да забременее и не използвате ефективна контрацепция. Ако Финголимод Зентива се използва по време на бременност, съществува риск от увреждане на плода. Честотата на вродените малформации, наблюдавани при бебета с експозиция на Финголимод Зентива по време на бременност е около 2 пъти честотата, наблюдавана в общата популация (в която честотата на вродените малформации е около 2-3%). Най-често съобщаваните малформации включват сърдечни, бъбречни и мускулно-скелетни малформации.

Поради тази причина, ако сте жена с детероден потенциал:

- преди да започнете лечение с Финголимод Зентива Вашият лекар ще Ви информира за риска за плода и ще Ви помоли да си направите тест за бременност, за да е сигурен, че не сте бременна

и

- трябва да използвате ефективна контрацепция докато приемате Финголимод Зентива и в продължение на 2 месеца след спиране на приема, за да избегнете забременяване.

Консултирайте се с Вашия лекар относно съответните методи за контрацепция.

Вашият лекар ще Ви даде карта, в която е обяснено защо не трябва да забременявате докато приемате Финголимод Зентива.



Ако забременеете докато приемате Финголимод Зентива, информирайте Вашия лекар незабавно. Вашият лекар ще назначи спиране на лечението (вж. „Ако спрете приема на Финголимод Зентива“ в точка 3, а също и точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ще се проведе специално пренатално проследяване.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато приемате Финголимод Зентива. Финголимод Зентива може да преминава в кърмата и съществува риск от сериозни нежелани ефекти за бебето.

Шофиране и работа с машини

Вашият лекар ще Ви информира дали Вашата болест Ви позволява безопасно да шофирате, включително да карате колело, и да работите с машини. Финголимод Зентива не се очаква да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Независимо от това, при започване на лечението ще се наложи да останете под наблюдение в кабинета на лекаря или в съответната клиника в продължение на 6 часа след приема на първата доза Финголимод Зентива. Способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена през този период и евентуално след това.

3. Как да приемате Финголимод Зентива

Лечението с Финголимод Зентива ще се проследява от лекар с опит в лечението на множествена склероза.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Дозата е една капсула от 0,5 mg дневно.

Деца и юноши (на възраст 10 години и повече):

Дозата зависи от теглото:

- *Деца и юноши с тегло над 40 kg:* една капсула от 0,5 mg дневно.
- *Деца и юноши с тегло равно или под 40 kg:* трябва да използват други подходящи лекарствени форми.

Деца и юношите, които започнат с 0,25 mg дневно и по-късно достигнат постоянно телесно тегло над 40 kg, ще бъдат инструктирани от своя лекар да преминат към доза една капсула от 0,5 mg дневно. В този случай се препоръчва да се повтори периода на наблюдение, както при приема на първата доза.

Не превишавайте препоръчителната доза.

Финголимод Зентива е за перорално приложение.



Приемайте Финголимод Зентива веднъж дневно с чаша вода. Капсулите Финголимод Зентива трябва винаги да се гълтат цели без да се отварят. Финголимод Зентива може да се приема със или без храна.

Приемайте Финголимод Зентива по едно и също време всеки ден, това ще Ви помогне да не забравяте да вземате лекарството си.

Ако имате въпроси относно това колко дълго ще приемате Финголимод Зентива, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Финголимод Зентива

Ако сте приели повече от необходимата доза Финголимод Зентива, обадете се на Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Финголимод Зентива

Ако сте приемали Финголимод Зентива по-малко от 1 месец и сте пропуснали да приемете 1 доза в продължение на един ден, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете следващата доза. Той може да реши да Ви остави под наблюдение по време на приема на следващата доза.

Ако сте приемали Финголимод Зентива в продължение на поне 1 месец и сте пропуснали да приемете лекарството си повече от 2 седмици, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете следващата доза. Той може да реши да Ви остави под наблюдение по време на приема на следващата доза. Ако обаче сте пропуснали да приемете лекарството си по-малко от 2 седмици, може да вземете следващата доза, така както е било предписано.

Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Финголимод Зентива

Не спирайте приема на Финголимод Зентива и не променяйте дозата си без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Финголимод Зентива ще остане в тялото Ви в продължение на 2 месеца след спиране на приема ѝ. Броят на белите кръвни клетки (лимфоцитният брой) може също да остане нисък през този период, а изброените в тази листовка нежелани реакции могат все още да бъдат налице. След прекратяване на лечението с Финголимод Зентива е възможно да се наложи да почакате 6-8 седмици преди да започнете ново лечение за МС.

Ако се налага да започнете отново лечение с Финголимод Зентива, след прекъсване за повече от 2 седмици, е възможно ефектът върху сърдечната честота, наблюдаван при първоначалното започване на лечението да се появи отново и да се наложи да бъдете наблюдаван в лекарския кабинет или клиника при повторно започване на лечението. Не започвайте отново лечение с Финголимод Зентива след спиране за повече от две седмици, без да се консултирате с Вашия лекар.

Вашият лекар ще реши, дали и как е необходимо да се проследява Вашето състояние след спиране на приема на Финголимод Зентива. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако мислите, че Вашата МС се влошава след като сте спрели лечението с Финголимод Зентива. Това може да е сериозно.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат или да станат сериозни

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Кашлица с хракчи, дискомфорт в областта на гърдите, висока температура (признаци на белодробни нарушения);
- Херпес вирусни инфекции (херпес зостер), със симптоми като образуване на мехури, парене, сърбеж или болка по кожата, обикновено в областта на горната част на тялото или лицето. Другите симптоми могат да бъдат висока температура и слабост в ранните стадии на инфекцията, последвани от изтръпване, сърбеж или образуване на червени плаки, съпроводени от силна болка;
- Забавена сърдечна дейност (брадикардия), неправилен сърдечен ритъм;
- Вид рак на кожата, наречен базалноклетъчен карцином (БКК), който често пъти изглежда като перлен възел, въпреки че може да изглежда и по друг начин;
- Известно е, че депресия и тревожност възникват с повишена честота в популацията с МС и се съобщават също и при пациенти в детска възраст, лекувани с финголимод.
- Загуба на тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Пневмония със симптоми като висока температура, кашлица, затруднено дишане;
- Макулен едем (оток на централната зрителна област на ретината в задната част на окото) със симптоми като сенки или слепи петна в централното зрение, замъглено зрение, проблеми при различаването на цветове или детайли;
- Намаляване на броя на кръвните плочици, което повишава риска от кървене или поява на синини;
- Злокачествен меланом (вид рак на кожата, който обикновено се развива от необичайна бенка). Възможните признаци на меланом включват бенки, които могат да променят размера, формата, надигнатостта или цвета си с течение на времето, или поява на нови бенки. Бенките могат да сърбят, кървят или да се разявят;
- Гърчове, пристъпи (по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Състояние, наречено синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ). Симптомите могат да включват внезапна поява на силно главоболие, обърканост, гърчове и/или зрителни нарушения;
- Лимфом (вид рак, който засяга лимфната система);
- Сквамозноклетъчен карцином: вид рак на кожата, който може да се изяви като плътен червен възел, язва с коричка или нова язва върху съществуващ белег.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Промяна в електрокардиограмата (инверсия на Т-вълната).
- Тумор, свързан с инфекция с човешкия херпес вирус 8 (сарком на Капоши).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Алергични реакции, включващи симптоми като обрив или уртикария, подуване на устните, езика или лицето, които е най-вероятно да се появят в деня, в който започнете лечението с Финголимод Зентива;
- Признаци на чернодробно заболяване (включително чернодробна недостатъчност), като пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница), гадене или повръщане, болка от дясната страна в областта на стомаха (корема), потъмняване на урината (с кафяв цвят), намален апетит от обичайното, умора и отклонения в чернодробните функционални тестове. В много малък брой случаи, чернодробната недостатъчност може да доведе до чернодробна трансплантация.
- Риск от рядка мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Симптомите на ПМЛ може да са подобни на пристъп на МС. Възможно е да се появят симптоми, които да не могат да бъдат разпознати от самите Вас, като промени в настроението или поведението, загуба на памет, затруднения в говора и комуникацията, които може да се наложи да бъдат допълнително проучени от Вашия лекар, за да се изключи ПМЛ. Следователно, ако мислите, че Вашата МС се влошава или ако Вашите близки забележат нови или необичайни симптоми, е много важно да говорите с Вашия лекар, колкото се може по-скоро;
- Криптококови инфекции (вид гъбична инфекция), включително криптококов менингит със симптоми като главоболие, съпроводено със скованост на врата, чувствителност към светлина, гадене и/или обърканост.
- Меркел-клетъчен карцином (вид рак на кожата). Възможните признаци на Меркелклетъчен карцином включват възел с цвят на сурово месо или синкаво-червен неболезнен възел, често пъти разположен върху лицето, главата или врата. Меркел-клетъчен карцином може също така да се изяви като плътен, неболезнен възел или маса. Продължителното излагане на слънце и слабата имунна система могат да окажат влияние върху риска от развитие на Меркел-клетъчен карцином.
- След спиране на лечението с Финголимод Зентива, симптомите на МС могат да се възвърнат и да са по-тежки отколкото са били преди или по време на лечението.
- Автоимунна форма на анемия (понижен брой червени кръвни клетки), при която червените кръвни клетки се разрушават (автоимунна хемолитична анемия).

Ако имате някой от горепосочените симптоми, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Инфекция с грипен вирус със симптоми като умора, треска, възпалено гърло, болки в ставите и мускулите, висока температура;
- Усещане за тежест или болка в областта на скулите и челото (синузит);
- Главоболие;
- Диария;
- Болки в гърба;
- Кръвни изследвания, показващи повишени чернодробни ензими;
- Кашлица.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Тинеа, гъбична инфекция на кожата (тинеа верзиколор);
- Замаяност;
- Силно главоболие, често пъти съпроводено от гадене, повръщане и свръхчувствителност към светлина (мигрена);



- Нисък брой на белите кръвни клетки (лимфоцити, левкоцити);
- Слабост;
- Сърбящ, зачервен, парещ обрив (екзема);
- Сърбеж;
- Повишаване на мазнините (триглицеридите) в кръвта;
- Косопад;
- Задух;
- Депресия;
- Замъглено зрение (вижте също параграфа за макулен едем под “Някои нежелани реакции могат да бъдат или могат да станат сериозни”);
- Хипертония (финголимод може да предизвика леко повишаване на кръвното налягане);
- Мускулна болка;
- Ставна болка.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Намален брой на някои видове бели кръвни клетки (неутрофили);
- Депресивно настроение;
- Гадене.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Рак на лимфната система (лимфом).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Периферни отоци.

Ако някоя от изброените реакции Ви засегне в по-тежка степен, **информирайте Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Финголимод Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:/EXP:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковките са повредени или имат признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Финголимод Зентива

- Активно вещество е финголимод. Всяка капсула съдържа 0,5 mg финголимод (като хидрохлорид)

- Другите съставки са: Капсулно съдържимо: микрокристална целулоза 101 и 102, безводен калциев хидроген фосфат, магнезиев стеарат. Състав на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) (само в капачето на капсулата)

Как изглежда Финголимод Зентива и какво съдържа опаковката

Финголимод Зентива 0,5 mg твърди капсули съдържат бял до почти бял свободно движещ се гранулиран прах в капсула с размер "3" (15,8±0,4 mm) с ярко жълто непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло.

Продуктът е наличен в опаковки с 7, 28, 30, 56, 90 или 98 капсули.

Не всички видове опаковки могат да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

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

LABORMED-PHARMA S.A.
Bd.Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
București, cod 032266
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, България, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Исландия, Италия, Латвия, Литва, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания, Швеция, Обединено Кралство Fingolimod Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката
30.08.2023 г.

