

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fingolimod Mylan 0,5 mg kova kapseli** fingolimod

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fingolimod Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fingolimod Mylan -valmistetta
3. Miten Fingolimod Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fingolimod Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fingolimod Mylan on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Fingolimod Mylan on**

Fingolimod Mylan sisältää vaikuttavana aineena fingolimodia.

##### **Mihin Fingolimod Mylan -valmistetta käytetään**

Fingolimod Mylan on tarkoitettu aikuisille ja lapsille ja nuorille (vähintään 10-vuotiaille) aaltomaisen (relapsoivan-remittoivan) multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon, erityisesti:

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

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

##### **Mikä on multippeliskleroosi**

MS on krooninen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon eli aivoihin ja selkäyttimeen. MS-taudissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermosyitä suojaavan vaipan (myeliinituppi) 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 Mylan vaikuttaa**

Fingolimod Mylan 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. Tämä lääke myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fingolimod Mylan -valmistetta

### Älä ota Gilenyaa Fingolimod Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen fingolimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **alentunut immuunivaste** (immuunivajausoireyhtymästä, sairaudesta tai immuunivastetta vähentävästä lääkityksestä johtuen)
- 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 tai tietyn tyyppinen sydämen vajaatoiminta**
- jos sinulla on tietyn tyyppistä **epäsäännöllistä tai poikkeavaa sydämen sykettä** (arytmia), tai EKG-tutkimuksessa todettavaa QT-ajan pitenemistä
- 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 jokin näistä koskee sinua tai olet epävarma, **keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Fingolimod Mylan -valmistetta.**

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Mylan -valmistetta:

- jos sinulla on **vaikeita hengitysvaikeuksia nukkuessasi (vaikea uniapnea)**
- jos sinulla on **kerrottu olevan poikkeava sydänfilmi**
- jos sinulla on **sydämen hidasleyöntisyyden oireita (esim. huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä)**
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt **sydämensykettä hidastavia lääkkeitä** (kuten beetasalpaajia, verapamiilia, diltiatseemia tai ivabradiinia, digoksiinia, antikoliiniesteraasien tyyppisiä lääkkeitä tai pilokarpiinia)
- jos sinulla on **aiemmin ilmennyt äkillistä tajunnan menetystä tai pyörtyilyä (synkopeekohtauksia)**
- jos suunnittelet **rokotuksen ottamista**
- jos sinulla ei koskaan ole ollut **vesirokkoa**
- jos sinulla on tai on ollut **näköhäiriöitä** tai muita turvotuksen oireita tarkkan 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 lääkärisi kanssa ennen kuin otat Fingolimod Mylan -valmistetta.**

### Hidas sydämensyke (bradykardia) ja epäsäännöllinen sydämensyke

Fingolimod Mylan 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 lääkärillesi, jos nämä vaikutukset ovat voimakkaita, koska saatat tarvita välitöntä hoitoa.** Tämä lääke 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 Fingolimod Mylan -annoksen jälkeen tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen 0,25 mg

vuorokausiannoksesta siirtymisen yhteydessä lääkärisi pyytää sinua jäämään vastaanotolle vähintään 6 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. Sinulta otetaan sydänfilmi ennen ensimmäistä tämän lääkkeen annosta ja 6 tunnin seurannan jälkeen. Lääkäri voi monitoroida sydänfilmiä reaaliaikaisesti tänä aikana. Jos 6 tunnin jälkeen sydämensykkeesi on erittäin hidas tai hidastumassa tai sydänfilmissä näkyy poikkeavuuksia, seuranta saatetaan pidentää (vähintään kahdella tunnilla ja mahdollisesti yön yli) siihen asti, kunnes tilasi on korjaantunut. Sama saattaa myös päteä, jos aloitat Fingolimod Mylan -valmisteen uudestaan hoidon keskeytyksen jälkeen riippuen sekä tauon pituudesta että siitä, kuinka kauan olit käyttänyt sitä ennen hoidon keskeytymistä.

Jos sinulla on, tai sinulla on riski saada epäsäännöllinen tai poikkeava sydämensyke, jos sydänfilmissäsi näkyy poikkeavuuksia tai jos sinulla on sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta, Fingolimod Mylan ei ehkä sovi sinulle.

Jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillinen tajunnanmenetys tai hidastunut sydämensyke, Fingolimod Mylan ei ehkä sovi sinulle. Kardiologi (sydänlääkäri) tutkii sinut ja neuvoo sinua hoidon aloituksesta, mukaan lukien yön yli kestävästä monitoroinnista.

Jos käytät lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämensyketäsi, Fingolimod Mylan ei ehkä sovi sinulle. Kardiologin on tutkittava sinut ja määritettävä voidaanko lääkkeesi vaihtaa sellaiseen lääkkeeseen, joka ei hidasta sydämensyketä, voidaksesi aloittaa Fingolimod Mylan -hoidon. Jos vaihto ei ole mahdollinen, kardiologi neuvoo sinua Fingolimod Mylan -hoidon aloituksesta, mukaan lukien yön yli kestävästä monitoroinnista.

#### Jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa

Jos sinulla ei koskaan ole ollut 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 Fingolimod Mylan -hoidon. Siinä tapauksessa lääkäri siirtää hoidon aloittamista, kunnes rokotusohjelman viimeisen annoksen antamisesta on kulunut yksi kuukausi.

#### Infektiot

Fingolimod Mylan vähentää valkosolujen määrää veressäsi (erityisesti lymfosyyttejä). Valkosolut torjuvat infektioita. Kun käytät tätä lääkettä (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 kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvotulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektiosta tai herpesvirusinfektiosta), ota välittömästi yhteys lääkäriisi, 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 lääkärisi kanssa, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML). PML on vakava tila, joka saattaa johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. Lääkäri harkitsee magneettikuvauksen (MRI) tarpeellisuuden tilanteen arvioimiseksi ja tekee päätöksen, jos sinun pitää lopettaa fingolimodihoidon.

Fingolimod Mylan -valmistetta käyttäneillä on ilmoitettu papilloomavirusinfektioita (HPV), mukaan lukien papillooma, dysplasia, syylät 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, lääkärisi saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen ennen kuin aloitat Fingolimod Mylan -hoidon.

Lääkärisi saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen 3–4 kuukautta Fingolimod Mylan -hoidon aloittamisen jälkeen.

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

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

Kerro lääkärillesi ennen Fingolimod Mylan -hoidon 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 lääkärillesi kaikista näkömuutoksista.

Lääkärisi 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 Fingolimod Mylan -valmistetta. Se 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 lääkäriisi**.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä oireista aloitettua Fingolimod Mylan -hoidon, **ota välittömästi yhteys lääkäriisi**.

Ennen hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen, lääkäri määrää sinulle maksan toimintaa mittaavia verikokeita. Jos verikokeiden tulokset viittaavat maksan toimintahäiriöön, on mahdollista, että joudut keskeyttämään Fingolimod Mylan -hoidon.

#### Kohonnut verenpaine

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

#### Keuhkosairaudet

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

#### Verenkuva

Fingolimod Mylan -hoidon odotetaan vähentävän valkosolujen määrää veressäsi. Määrä palautuu yleensä normaaliksi kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta. Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkäriille, että käytät tätä lääkettä. Muutoin lääkäri ei välttämättä ymmärrä tuloksia. Tiettyjä verikokeita varten lääkäri voi joutua ottamaan sinusta normaalia enemmän verta.

Ennen kuin aloitat Fingolimod Mylan -hoidon, lääkärisi varmistaa, että veresi valkosolutaso on riittävä ja saattaa toistaa verikokeet säännöllisesti. Jos veren valkosolutaso on liian alhainen, on mahdollista, että joudut keskeyttämään hoidon.

#### Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)

Fingolimodihoidon saaneilla MS-potilailla on ilmoitettu harvoin posteriorista reversiibeliä

enkefalopatiaoireyhtymää (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava vaikea päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön muutokset. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on mitä tahansa näistä oireista hoidon aikana, sillä kyseessä voi olla vakava sairaus.

### Syöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Keskustele heti lääkärisi kanssa, jos huomaat ihokyyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyyhmyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät parannu viikkojen kuluessa. Ihosityövän oireena voi olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai ihomuutokset (esim. poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan. Ennen kuin aloitat Fingolimod Mylan -valmisteen käytön, vaaditaan ihon tutkimista ihokyyhmyjen varalta. Lääkärisi tutkii ihosi säännöllisesti myös hoidon aikana. Jos sinulle tulee iho-ongelmia, lääkärisi saattaa lähettää sinut ihotautilääkärille, joka tarkastuksen jälkeen saattaa päättää, että sinut on tärkeää tarkastaa säännöllisesti.

Yksi imukudossysteemän syöpätyyppi (lymfooma), on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla.

### Aurinkoaltistus ja suojauminen auringonvalolta

Fingolimodi heikentää immuunijärjestelmän toimintaa. Tämä suurentaa tiettyjen syöpien ja etenkin ihosyöpien 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 fingolimodihoitoa saavilla potilailla. Jos pahenemisvaihe on vaikea, lääkäri harkitsee tilan arvioimista magneettikuvauksella ja päättää, onko hoito lopetettava.

### Vaihto muista hoidoista Fingolimod Mylan -hoitoon

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

### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos Fingolimod Mylan -valmistetta käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Ennen hoidon 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 Fingolimod Mylan -hoidon aikana. Kortissa kerrotaan myös, mitä sinun on tehtävä, ettet tule raskaaksi tämän lääkeshoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 2 kk ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

### MS-taudin paheneminen Fingolimod Mylan -hoidon lopettamisen jälkeen

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äläkä muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee Fingolimod Mylan -hoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava (ks. ”Jos lopetat Fingolimod Mylan -valmisteen käytön” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

### **Iäkkäät potilaat**

Fingolimodin käytöstä yli 65-vuotiaille iäkkäille potilaille on rajallisesti tietoa. Jos sinulla on kysymyksiä ennen hoidon aloittamista, keskustele lääkärin kanssa.

## Lapset ja nuoret

Fingolimod Mylan -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 10-vuotiaille lapsille, koska sen 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 ja heidän hoitajilleen:

- Ennen Fingolimod Mylan -hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa rokotustilanteesi. Jos et ole saanut tiettyjä rokotteita, rokotus voi olla välttämätöntä ennen kuin tämä lääkehoito voidaan aloittaa.
- Kun otat Fingolimod Mylan -valmistetta 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 Fingolimod Mylan -hoidon aloittamista tai hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille.
- Jos sinulla on masennusta tai ahdistuneisuutta tai jos niitä ilmaantuu Fingolimod Mylan -hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille. Tarkempi seuranta saattaa olla tarpeen.

## Muut lääkevalmisteet ja Fingolimod Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärillesi, 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 Mylan -valmistetta samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, koska se saattaa voimistaa immuunijärjestelmään kohdistuvaa vaikutusta (ks. myös kohta ”Älä ota Fingolimod Mylan -valmistetta”).
- **Kortikosteroidit**, koska lääkevaikutus immuunijärjestelmään voi korostua.
- **Rokotteet**. Jos tarvitset rokotetta, kysy ensin neuvoa lääkäriltä. Sinulle ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (elävät heikennetyt rokotteet) Fingolimod Mylan -hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska tällaiset rokotteet voivat laukaista infektion, jota niiden on tarkoitus ehkäistä. Tänä aikana annetut muut rokotteet eivät välttämättä ole yhtä tehokkaita kuin yleensä.
- **Sydämensykettä hidastavat lääkkeet** (esim. beetasalpaajat, kuten atenololi). Fingolimod Mylan -valmisteen 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 Fingolimod Mylan -valmistetta, jos käytät näitä lääkkeitä, koska Fingolimod Mylan saattaisi voimistaa vaikutusta epäsäännölliseen sydämensykkeeseen (ks. myös ”Älä ota Fingolimod Mylan -valmistetta”).
- **Muut lääkkeet:**
  - proteaasinestäjät, infektiolääkkeet, kuten ketokonatsoli, atsoli-sienilääkkeet, klaritromysiini tai telitromysiini
  - karbamatsepiini, rifampisiini, fenobarbitaali, fenytoiini, efavirensi tai mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (mahdollinen riski Fingolimod Mylan -valmisteen 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 Fingolimod Mylan -valmistetta raskauden aikana, jos yrität tulla raskaaksi tai jos voit tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä. Jos tätä lääkettä käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Fingolimodille raskauden aikana altistuneilla vauvoilla on havaittu noin 2 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 Fingolimod Mylan -hoidon, lääkärisi kertoo sinulle sikiöön kohdistuvasta riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin varmistaakseen, ettet ole raskaana.
- ja
- sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä tämän lääkehoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, ettet tule raskaaksi. Keskustele lääkärisi kanssa luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi Fingolimod Mylan -hoidon aikana.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Fingolimod Mylan -hoidon aikana.** Lääkäri lopettaa hoidon (ks. ”Jos lopetat Fingolimod Mylan -valmisteen käytön” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Raskauden aikana toteutetaan erityisseurantaa.

#### Imetys

**Älä imetä Fingolimod Mylan -hoidon aikana.** Se erittyy rintamaitoon ja voi aiheuttaa vakavia haittoja lapsellesi.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkärisi kertoo sinulle, vaikuttaako sairautesi kykyysi ajaa ajoneuvoa, myös polkupyörää, ja käyttää koneita turvallisesti. Fingolimod Mylan -valmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Hoidon alussa joudut kuitenkin jäämään lääkärin vastaanotolle 6 tunnin ajaksi tämän lääkkeen ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen. Kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita tänä aikana ja mahdollisesti tämän jälkeenkin saattaa olla heikentynyt.

### **3. Miten Fingolimod Mylan -valmistetta otetaan**

Fingolimod Mylan -hoitoa valvoo multipeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri.

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

Suositteltu annos on:

#### Aikuiset

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

#### Lapset ja nuoret (vähintään 10-vuotiaat):

**Annos riippuu painosta:**

- *Lapset ja nuoret, joiden paino on enintään 40 kg:* yksi 0,25 mg kapseli vuorokaudessa.
- *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.

Fingolimod Mylan -valmistetta on saatavana ainoastaan 0,5 mg kovina kapselina, jotka eivät sovi enintään 40 kg painaville lapsille ja nuorille.

Fingolimodia sisältäviä muita lääkkeitä on saatavana 0,25 mg:n vahvuksina.

Kysy lääkäriltä tai apteekista.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Fingolimod Mylan otetaan suun kautta.

Ota Fingolimod Mylan kerran vuorokaudessa vesilasillisen kera. Kapselit on aina nieltävä ehjänä, eikä niitä saa avata. Tämä lääke voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

Kun otat Fingolimod Mylan -annoksen samaan aikaan joka päivä, sinun on helppo muistaa, milloin on lääkkeen ottamisen aika.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkehoidon kestosta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Jos otat enemmän Fingolimod Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liikaa lääkettä, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

### **Jos unohtat ottaa Fingolimod Mylan -valmistetta**

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä vähemmän kuin yhden kuukauden ajan ja unohtat ottaa yhden päiväannoksen, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkärisi voi päättää seurata tilaasi seuraavan annoksen oton aikana.

Jos olet käyttänyt Fingolimod Mylan -valmistetta vähintään yhden kuukauden ajan ja olet unohtanut ottaa lääkkeesi yli kahden viikon ajan, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkärisi saattaa päättää sinun ottamisestasi seurantaan seuraavan annoksen oton yhteydessä. Jos olet kuitenkin unohtanut lääkkeen ottamisen lyhyemmäksi kuin kahden viikon ajaksi, voit ottaa seuraavan annoksen normaalisti.

Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Fingolimod Mylan -valmisteen käytön**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äläkä muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Fingolimod Mylan 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. Tämän lääkehoidon lopettamisen jälkeen, saatat joutua odottamaan 6–8 viikkoa ennen uuden MS-hoidon aloittamista.

Jos aloitat Fingolimod Mylan -valmisteen käytön uudelleen yli kahden viikon tauon jälkeen, sinulla voi ilmetä samanlainen vaikutus sydämensykkeeseen kuin todetaan yleensä hoitoa aloitettaessa ja uudelleen aloituksen yhteydessä sinun tulee olla lääkärin vastaanotolla seurannassa. Jos olet keskeyttänyt hoidon yli 2 viikoksi, älä aloita tätä lääkettä uudelleen keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Fingolimod Mylan -hoidon lopettamisen jälkeen lääkärisi päättää mahdollisen seurannan tarpeesta ja toteutuksesta. Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee hoidon 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.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi:

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- yskä, johon liittyy limaisuutta, epämiellyttävää tunnetta rinnassa, kuume (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 1 käyttäjällä 100:sta)

- 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
- verihitalleniukkuus, 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.
- kouristuskohaukset (yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- tila, jota kutsutaan posterioriseksi reversiibeliksi enkefalopatiaoireyhtymäksi (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava, vaikea päänsärky, sekavuus, epileptiset kohaukset ja/tai näköhäiriöt.
- lymfooma (syöpätyyppi, joka vaikuttaa imuteihin)
- okasolusyövä: ihosyöpätyyppi, joka voi ilmetä kiinteänä punoittavana kyhmyinä, rupeutuvana haavaumana tai uuden haavauman kehittymisenä aiempaan arpeen.

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä harvemmallakin 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 Fingolimod Mylan -hoidon aloituspäivänä
- maksasairauden merkkejä (maksan vajaatoiminta mukaan lukien), kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, tummaa virtsaa (ruskean väristä), heikompi ruokahalu kuin normaalisti, väsymystä ja poikkeavia maksantoimintakokeita. Erittäin pienessä määrässä tapauksista, maksan vajaatoiminta voi johtaa maksansiirtoon.
- harvinaisen aivoinfektion, progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML), riski. PML:n oireet voivat olla samankaltaisia kuin MS-taudin pahenemisoireet. Sinulle saattaa myös ilmentyä sellaisia oireita, joita et itse huomaa, kuten muutoksia mielialassasi tai käytöksessäsi, muistikatkoksia, puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia. Lääkärisi voi pitää tarpeellisenä näiden oireiden tarkempaa tutkimista 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 lääkärisi kanssa mahdollisimman pian.
- kryptokokki-infektio (sieni-infektio), 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 merkelinsolukarsinomalle.

- Fingolimod Mylan -hoito on lopetettu, MS-taudin oireet voivat palata, ja ne voivat olla pahempia kuin ennen hoitoa tai hoidon aikana.
- autoimmuuninen muoto anemiasta (punasolujen vähentynyt määrä), jossa punaiset verensolut tuhoutuvat (autoimmuunihemolyyttinen anemia).

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä, **ota välittömästi yhteys lääkäriisi.**

#### Muut haittavaikutukset

**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 1 käyttäjällä 10:stä)

- silsa, ihon sieni-infektio (savipuoli)
- 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
- hiusten lähtö
- hengästyneisyys
- masennus
- näön hämärtyminen (ks. myös kohta, jossa kerrotaan makulaturvotuksesta kohdasta ”Jotkut haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi”)
- kohonnut verenpaine (Fingolimod Mylan voi aiheuttaa lievää verenpaineen kohoamista)
- lihaskipu
- nivelkipu.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- imukudossyöpä (lymfooma).

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

- perifeerinen turvotus.

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

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa

saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Fingolimod Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa/purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vahingoittunut tai näyttää siltä, että siihen on kajottu.
- 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 Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on fingolimodi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg fingolimodia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:
  - Kapselin sisältö: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, glysiini, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
  - Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).
  - Painomuste: sellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kova kapseli, jossa on ruskean oranssi läpinäkymätön pää ja valkoinen läpinäkymätön runko. Sekä päähän että runkoon on mustalla musteella painettu merkintä ”FD 0.5” ja tämän yläpuolelle ”MYLAN”.

Fingolimod Mylan 0,5 mg kapseleita on saatavana:

Läpipainopakkauksissa, joissa on 28, 30, 84 tai 98 kovaa kapselia

Monipakkauksissa, joissa on 84 kovaa kapselia (kolme 28 kapselin pakkausta)

Kalenteripakkauksissa, joissa on 28 tai 84 kovaa kapselia

Yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 7 x 1, 28 x 1, 90 x 1 tai 98 x 1 kovaa kapselia

Purkeissa, joissa on 90 tai 100 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoy Industrial Estate, Dublin 13, Irlanti.

### Valmistaja(t)

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa yyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Suomi/Finland**

Viatris OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2022.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

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

##### **Vad Fingolimod Mylan är**

Fingolimod Mylan innehåller den aktiva substansen fingolimod.

##### **Vad Fingolimod Mylan används för**

Fingolimod Mylan används till vuxna och till barn och ungdomar (i åldern 10 år och äldre) 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 Mylan botar inte MS, men bidrar till att minska antalet skov och till att bromsa utvecklingen av fysiska funktionshinder på grund av MS.

##### **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 Mylan fungerar**

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

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

### Ta inte Fingolimod Mylan

- **om du är allergisk** mot fingolimod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
  - om du har **nedsatt 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), inklusive patienter i vilka elektrokardiogrammet (EKG) visar ett långt QT-intervall.
  - **om du tar eller nyligen har tagit medicin för oregelbundna hjärtslag**, såsom kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.
  - om du är **gravid eller en kvinna i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**.
- Om detta gäller dig eller om du är osäker, ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Mylan.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fingolimod Mylan:

- **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 fläcken 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 Mylan.

### Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, kan Fingolimod Mylan 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.** Detta läkemedel kan också orsaka oregelbunden hjärtrytm, särskilt efter den första dosen. Oregelbunden hjärtrytm återgår vanligen till att bli normal på mindre än 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 Mylan eller efter att ha 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 i händelse av biverkningar som förekommer i början av behandlingen.

Du ska ha en EKG-mätning som utförs före den första dosen av detta läkemedel och 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 minskande 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 Mylan efter ett avbrott i behandlingen, beroende på både hur länge avbrottet var och hur länge du hade tagit det 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 Mylan inte är lämpligt för dig.

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

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

#### Om du aldrig har haft vattkoppor

Om du aldrig har haft vattkoppor kommer din läkare 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 Mylan. Om så är fallet, kommer din läkare att skjuta upp starten av behandlingen en månad efter det fulla vaccinationsprogrammet avslutats.

#### Infektioner

Fingolimod Mylan minskar antalet vita blodkroppar (särskilt lymfocyttallet). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar detta läkemedel (och upp till 2 månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare att få en infektion. Om du redan har en infektion kan den förvärras. Infektioner kan vara allvarliga och livshotande. Kontakta omedelbart din läkare, eftersom det kan vara allvarligt och livshotande om du tror att du har en infektion, har feber, tycker att det känns som om du har influensa, 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).

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 Mylan. Din läkare kommer att överväga om du behöver vaccineras mot HPV innan du börjar behandling. Om du är kvinna, kommer din läkare 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 Mylan.

Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning 3 till 4 månader efter att du har börjat behandling med Fingolimod Mylan.

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 Mylan kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Svullnaden uppträder oftast inom de första 4 månaderna med behandling.

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 Mylan.

Makulaödem kan orsaka samma synsymtom som ett MS-skov (optisk neurit). I det tidiga förloppet kan tillståndet orsaka symtom eller vara symtomfritt. 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 Mylan. Det kan påverka din leverfunktion. Du kommer troligen inte märka några symtom, men om huden eller ögonvitorna blir gulfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känsla av 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 Mylan, **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 Mylan.

#### Högt blodtryck

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

#### Lungbesvär

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

#### Blodkroppsräkning

Den effekt man vill att Fingolimod Mylan ska ha är att det ska minska antalet vita blodkroppar i blodet. Detta normaliseras vanligen inom 2 månader efter behandlingsstopp. Om du behöver lämna blodprover, ska du berätta för din läkare att du tar detta läkemedel. 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 Mylan kommer din läkare att bekräfta om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet och kanske vill upprepa en kontroll med jämna mellanrum. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar, måste du kanske avbryta behandlingen.

### Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Ett tillstånd som kallas 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, 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 Mylan är en hudundersökning nödvändig för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att genomföra regelbundna hudundersökningar under behandlingen. Om du får problem med huden, kan din läkare skicka dig till en hudläkare, som efter undersökningen 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, kommer din läkare att överväga att utföra en magnetkameraundersökning (MRT) för att utvärdera detta tillstånd och avgöra om du behöver sluta behandlingen.

### Byte från andra behandlingar till Fingolimod Mylan

Din läkare kan ändra din behandling direkt från beta-interferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat till Fingolimod Mylan 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 behandling med Fingolimod Mylan. 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 Mylan är lämpligt för dig.

### Kvinnor i fertil ålder

Om det används under graviditeten kan Fingolimod Mylan skada det ofödda barnet. Innan du börjar behandling 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 Mylan. Det förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar detta läkemedel. 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 Mylan

Sluta inte ta detta läkemedel eller byt 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 slutat behandlingen med Fingolimod Mylan. Detta kan vara allvarligt (se "Om du slutar att ta Fingolimod Mylan" 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 Mylan är inte avsett att användas hos barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp.

Varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller även för barn och ungdomar. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras vårdgivare:

- Innan du börjar ta Fingolimod Mylan kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte tagit vissa vaccinationer, kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med detta läkemedel kan startas.
- Första gången du tar Fingolimod Mylan, 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 Mylan, tala med din läkare.
- Om du lider av depression eller ångest, eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar Fingolimod Mylan, tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.

### **Andra läkemedel och Fingolimod Mylan**

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 modulerar immunsystemet**, inklusive **andra läkemedel som används för att behandla MS**, som beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du får inte använda Fingolimod Mylan samtidigt med sådana läkemedel eftersom detta kan förstärka effekten på immunsystemet (se även ”Ta inte Fingolimod Mylan”).
- **Kortikosteroider**, på grund av en eventuell extra effekt på immunsystemet.
- **Vacciner**. Om du behöver vaccineras, be om din läkares råd först. Under och upp till 2 månader efter behandling med Fingolimod Mylan 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 Mylan tillsammans med sådana läkemedel kan förstärka effekten på hjärtfrekvensen under de första behandlingsdagarna.
- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**, som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du får inte använda Fingolimod Mylan om du tar ett sådant läkemedel eftersom det kan förstärka effekten på oregelbunden hjärtrytm (se även ”Ta inte Fingolimod Mylan”).
- **Andra läkemedel:**
  - proteashämmare, medel mot infektioner såsom ketokonazol, azolantimykotika, klaritromycin eller telitromycin.
  - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesört (*Hypericum perforatum*) (möjlig risk för minskad effekt av Fingolimod Mylan).

### **Graviditet och amning**

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

#### Graviditet

Använd inte Fingolimod Mylan under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är en kvinna som kan bli gravid och du inte använder en effektiv preventivmetod. Om detta läkemedel 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 hos den allmänna befolkningen (i vilken frekvensen av medfödda missbildningar är cirka 2-3 %). I de vanligast rapporterade missbildningarna ingår hjärt-, njur- och muskuloskeletala missbildningar.

Därför, om du är en kvinna i fertil ålder:

- innan du börjar behandling med Fingolimod Mylan kommer din läkare att informera om risken för ett ofött barn och att be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid, och,
- du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar detta läkemedel och i två 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 Mylan.

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

#### Amning

**Du ska inte amma medan du tar Fingolimod Mylan.** Det kan gå över till bröstmjök 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 eller använda maskiner på ett säkert sätt. Fingolimod Mylan förväntas inte påverka din körförmåga eller använda maskiner.

Emellertid, när behandlingen inleds måste du stanna på läkarmottagningen eller kliniken i 6 timmar efter det att du har tagit den första dosen av detta läkemedel. Din körförmåga och använda maskiner kan försämrats under och eventuellt efter denna tidsperiod.

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

Behandling med Fingolimod Mylan kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av multipel skleros.

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

Rekommenderad dos:

#### Vuxna

**Dosen är en kapsel 0,5 mg om dagen.**

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

**Dosen beror på kroppsvikt:**

- *Barn och ungdomar med kroppsvikt lika med eller under 40 kg:* en 0,25 mg kapsel per dag.
- *Barn och ungdomar med en kroppsvikt över 40 kg:* en 0,5 mg kapsel per dag.

Barn och ungdomar som börjar på 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. I detta fall rekommenderas att upprepa observationstiden för första dosen.

Fingolimod Mylan är endast tillgängligt som 0,5 mg hårda kapslar som inte är lämpliga för barn och ungdomar med en kroppsvikt lika med eller under 40 kg.

Andra läkemedel som innehåller fingolimod finns tillgängliga med en styrka på 0,25 mg.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Fingolimod Mylan är för oral användning.

Ta Fingolimod Mylan en gång om dagen med ett glas vatten. Kapslarna ska alltid sväljas hela, utan att öppna dem. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Om du tar Fingolimod Mylan 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 detta läkemedel.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Fingolimod Mylan**

Om du har tagit för stor mängd ska du omedelbart kontakta din läkare.

#### **Om du har glömt att ta Fingolimod Mylan**

Om du har tagit detta läkemedel i mindre än en månad och du glömmer att ta en dos under en hel dag, 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 Mylan i minst en månad och har glömt att ta din behandling i mer än 2 veckor, 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 din behandling i högst 2 veckor, kan du ta nästa dos som planerat.

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

#### **Om du slutar att ta Fingolimod Mylan**

Sluta inte ta detta läkemedel eller byt dosen utan att först tala med din läkare.

Fingolimod Mylan stannar 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 detta läkemedel kan du få vänta i 6-8 veckor innan du startar en ny MS-behandling.

Om du måste återuppta medicinering med Fingolimod Mylan 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 för återinsättande av behandlingen. Du ska inte starta behandling med detta läkemedel, om den avslutades för mer än två veckor sedan, utan att söka råd från din läkare.

Din läkare kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att du har slutat ta Fingolimod Mylan. Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har slutat behandlingen. Det kan vara allvarligt.

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

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

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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, följda av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta

- Långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm
- En typ av hudcancer som kallas basalcellscancer (BCC) som ofta visas som en pärlskimrande knuta, men det kan också ta andra former
- Depression och ångest har inträffat 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, -anfall (vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna)

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

- Ett tillstånd som kallas posteriort 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 (Kaposi sarkom)

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

- Allergiska reaktioner, bland annat symtom på hudutslag eller kliande nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte, som är mer sannolikt att de uppstår den dag du inleder behandling med Fingolimod Mylan.
- Tecken på leversjukdom (inklusive leversvikt), såsom guldfärgning av din hud eller det vita i ögonen (gulsot), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buknen), mörk urin (brunfärgad), känsla av mindre aptit än vanligt, trötthet och onormala leverfunktionsvärden. I ett mycket litet antal fall kan leversvikt leda till levertransplantation.
- Risk för en sällsynt hjärninfektion, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtom kan också uppstå, som du kanske inte blir medveten om själv, såsom förändringar i humör eller beteende, minnesproblem, tal- och kommunikationssvårigheter, vilka din läkare kan behöva undersöka ytterligare för att utesluta PML. Därför, om du tror att din MS försämras eller om du eller närstående märker några nya eller ovanliga symtom, är det 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 köttfärgad eller blåaktigt-röd, smärtfri knöl, ofta i 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.
- Efter avbruten behandling med Fingolimod Mylan kan symtom på MS återvända och bli sämre än tidigare 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
- Ryggvärk
- Blodtester visar högre nivåer av leverenzym
- 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, kräkning 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 Mylan kan framkalla 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 någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt, **ska du tala om det för din läkare.**

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Fingolimod Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen/burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller uppvisar tecken på manipulation.
- 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

### Vad Fingolimod Mylan innehåller

- Den aktiva substansen är fingolimod. Varje kapsel innehåller 0,5 mg fingolimod (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: kalciumvätefosfatdihydrat, glycin, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
  - Kapselhölje: gelatin; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
  - Tryckfärg: shellack (E904), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid.

### Fingolimod Mylans utseende och förpackningsstorlekar

En hård kapsel med brunorange ogenomskinlig överdel och vit ogenomskinlig underdel, med ”MYLAN” tryckt över ”FD 0.5” på både över- och underdelen med svart färg.

Fingolimod Mylan 0,5 mg kapslar finns i:

Blisterförpackningar som innehåller 28, 30, 84 eller 98 hårda kapslar

Multipack som består av 3 kartonger, som var och en innehåller 28 hårda kapslar

Kalenderförpackningar som innehåller 28 eller 84 hårda kapslar.

Endosblister som innehåller 7 x 1, 28 x 1, 90 x 1 eller 98 x 1 hårda kapslar

Burkar som innehåller 90 eller 100 hårda kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland.

### Tillverkare

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900, Ungern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### Suomi/Finland

Viatrix OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022**

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu>.