

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Chantico, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Fingolimodum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Chantico i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chantico
3. Jak przyjmować lek Chantico
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chantico
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Chantico i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Chantico

Lek Chantico zawiera substancją czynną fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Chantico

Lek Chantico jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. Sclerosis multiplex), a w szczególności u:

- pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM
- lub
- pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM.

Lek Chantico nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności spowodowanej przez SM.

Co to jest stwardnienie rozsiane

SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać ustępująco-nawracająca SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się w zależności od pacjenta, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Chantico

Lek Chantico pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek

ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Chantico osłabia również niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chantico

Kiedy nie stosować leku Chantico

- jeśli pacjent ma zmniejszoną odpowiedź immunologiczną (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba nowotworowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (arytmia), co obejmuje pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico;
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;
- jeśli pacjent ma uczulenie na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Chantico.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Chantico należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny);
- jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy;
- jeśli u pacjenta występują objawy wolnej częstości akcji serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca);
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina);
- jeśli pacjent miał w przeszłości nagłe utraty przytomności lub omdlenia;
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu;
- jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną;
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), lub jeśli pacjent ma cukrzycę, która może być przyczyną problemów ze wzrokiem;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Chantico.

Wolna częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki 0,5 mg u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową 0,25 mg fingolimodu, lek Chantico spowalnia częstość akcji serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia krwi. Jeśli objawy te będą ostre, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ pacjent może wymagać natychmiastowego leczenia. Lek Chantico może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj

powraca do normy po mniej niż jednym dniem. Mała częstość akcji serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu jednego miesiąca. W tym okresie zwykle nie oczekuje się żadnego klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Chantico lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg, z codziennym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Chantico oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość akcji serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może zajść potrzeba dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznowia leczenie lekiem Chantico po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Chantico przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca, bądź czynniki ryzyka tych zdarzeń, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG bądź choroba serca, lub niewydolność serca, lek Chantico może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nagła utrata przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Chantico może w tych przypadkach nie być dla niego odpowiedni. Może zajść potrzeba konsultacji z kardiologiem (specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Chantico, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca, lek Chantico może nie być wówczas odpowiedni. Może zajść konieczność konsultacji z kardiologiem, który sprawdzi, czy pacjent może przejść na leczenie innymi lekami, które nie zmniejszają częstości akcji serca, aby umożliwić leczenie lekiem Chantico. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi jak rozpocząć leczenie lekiem Chantico, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia.

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa ospy wietrznej (wirus varicella zoster). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Chantico o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

Zakażenia

Lek Chantico zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Chantico (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące infekcje mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpaśca lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) splątanie lub napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu spowodowanego zakażeniem grzybiczym lub zakażeniem przez wirusy herpes), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

Jeśli pacjent uważa, że jego choroba pogarsza się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML jest poważną chorobą, mogącą

prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić stan pacjenta i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Chantico.

U pacjentów leczonych lekiem Chantico zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy u pacjenta potrzebę zaszczepienia przeciwko HPV przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

Obrzęk plamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico lekarz może skierować na badania okulistyczne pacjentów z istniejącymi obecnie lub występującymi w przeszłości zaburzeniami widzenia lub innymi objawami obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3 do 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Chantico.

Plamka to niewielki obszar siatkówki, znajdujący się z tyłu oka, umożliwiający wyraźne i ostre widzenie kształtów, kolorów i innych szczegółów. Lek Chantico może powodować opuchnięcie plamki, czyli stan zwany obrzękiem plamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Chantico.

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u pacjentów z cukrzycą lub z przebyłym zapaleniem błony naczyniowej oka. W takich przypadkach, lekarz zleci regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku plamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Chantico.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, szczególnie w następujących przypadkach:

- jeśli środek pola widzenia stanie się nieostry lub zacieniony;
- jeśli w środku pola widzenia pojawi się ubytek;
- jeśli wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

Badania czynności wątroby

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, nie należy przyjmować leku Chantico. Lek Chantico może wpływać na czynność wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie odczuje żadnych objawów, jednak jeśli u pacjenta wystąpi żółte zabarwienie skóry lub białek oczu, nieprawidłowy ciemny kolor moczu (brązowy), ból w prawej części brzucha, zmęczenie, mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów lub niewyjaśnione nudności i wymioty, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Chantico wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza.

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Chantico może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi

Ponieważ lek Chantico powoduje niewielkie podwyższenie ciśnienia krwi, lekarz może zlecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi pacjenta.

Choroby płuc

Lek Chantico ma niewielki wpływ na czynność płuc. U pacjentów z ciężką chorobą płuc lub z kaszlem typowym dla osób palących występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Liczba krwinek

Oczekiwanym efektem działania leku Chantico jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Chantico. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj. Przed rozpoczęciem stosowania leku Chantico, lekarz potwierdzi, czy u pacjenta występuje we krwi odpowiednia do rozpoczęcia leczenia liczba białych krwinek i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Chantico.

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)

U pacjentów z SM leczonych lekiem Chantico rzadko zgłaszano zespół odwracalnej tylnej encefalopatii. Objawy mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas stosowania leku Chantico, należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza, ponieważ może to być ciężki stan.

Rak

U pacjentów leczonych lekiem Chantico zgłaszano występowanie raka skóry. Należy bezzwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek guzki na skórze (np. błyszczące perłowe guzki), plamy lub otwarte rany, które nie goją się przez kilka tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe narośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry w celu wykrycia wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Chantico. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie pewnego rodzaju nowotworu układu chłonnego (chłoniaka).

Ekspozycja na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym

Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Zwiększa to ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raka skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV.

Nietypowe zmiany w mózgu związane z rzutem SM

U pacjentów leczonych lekiem Chantico zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM lekarz prowadzący rozważy wykonanie rezonansu magnetycznego w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej potrzebie przerwania przyjmowania leku Chantico.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Chantico

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, glatirameru octanu lub dimetylu fumaranu na lek Chantico, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez dotychczasowe leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji

leku. Jeśli pacjent leczony był alemtuzumabem, wymaga to starannej oceny i omówienia z lekarzem w celu podjęcia decyzji, czy lek Chantico jest odpowiedni dla pacjenta.

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli lek Chantico stosowany jest w okresie ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę. Lekarz przekaże pacjentce kartę wyjaśniającą, czemu nie powinna zająć w ciążę podczas stosowania leku Chantico. W karcie znajdują się również informacje, jak postępować, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Chantico. Pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Chantico

Nie należy przerywać przyjmowania leku Chantico, ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu przyjmowania leku Chantico. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Chantico” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie ze stosowaniem leku Chantico u pacjentów starszych (ponad 65 lat) jest ograniczone. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Chantico nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione wyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży.

Następujące informacje są szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chantico.
- Podczas pierwszego przyjmowania leku Chantico lub podczas zmiany dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i tętno (patrz „Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca” powyżej).
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Chantico, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występuje depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Chantico, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać ściślejszego monitorowania.

Inne leki a lek Chantico

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki hamujące lub modulujące działanie układu odpornościowego, w tym inne leki stosowane w leczeniu SM, takie jak interferon beta, glatirameru octan, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetylu fumaran lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Chantico razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Chantico”).
- Kortykosteroidy, z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- Szczepionki. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, należy najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Chantico, pacjent nie powinien otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być skuteczne, jeśli zostaną podane w tym okresie.

- Leki spowalniające czynność serca (na przykład leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol). Stosowanie leku Chantico razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Chantico.
- Leki na nieregularne bicie serca, takie jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Chantico, jeśli pacjent przyjmuje te leki, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Chantico”).
- Inne leki:
 - o inhibitory proteazy, leki stosowane w zakażeniach, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
 - o karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub preparaty dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Chantico).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Chantico w okresie ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Chantico stosowany jest w okresie ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Chantico w okresie ciąży jest około dwa razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (wśród której odsetek wad wrodzonych wynosi około 2-3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone obejmują wady serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Dlatego, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- przed rozpoczęciem stosowania leku Chantico, lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i zleci wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży,

oraz

- należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas stosowania leku Chantico oraz przez dwa miesiące po przerwaniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaze pacjentce kartę, która wyjaśnia dlaczego nie należy zajść w ciążę podczas stosowania leku Chantico.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Chantico, należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie stosowania leku Chantico” w punkcie 3 oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Należy wykonać specjalistyczne badania prenatalne.

Karmienie piersią

Podczas stosowania leku Chantico, nie należy karmić piersią. Lek Chantico przenika do mleka kobiety karmiącej piersią, co stanowi ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba pozwala na prowadzenie pojazdów, w tym roweru oraz bezpieczne obsługiwanie maszyn. Lek Chantico nie powinien wywierać wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Jednak, w przypadku rozpoczynania leczenia, pacjent musi pozostać w gabinecie lekarskim lub w przychodni przez 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Chantico. Zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona w tym czasie i potencjalnie po tym czasie.

3. Jak przyjmować lek Chantico

Leczenie lekiem Chantico będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza . W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Dawka wynosi 1 kapsułkę 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsze):

Dawka zależy od masy ciała:

- *Dzieci i młodzież o masie ciała 40 kg lub mniejszej:* jedna kapsułka 0,25 mg fingolimodu na dobę. Dostępne są inne produkty lecznicze zawierające fingolimod o mniejszej mocy (w postaci kapsułki 0,25 mg)
- *Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg:* jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież rozpoczynające leczenie od jednej kapsułki 0,25 mg fingolimodu na dobę, a później osiągające stabilną masę ciała powyżej 40 kg otrzymają od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułkę 0,5 mg raz na dobę. W tym przypadku zaleca się powtórzenie okresu obserwacji jak po podaniu pierwszej dawki leku.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Chantico jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Chantico należy przyjmować raz na dobę popijając szklanką wody. Lek Chantico należy zawsze połykać w całości, bez otwierania kapsułek. Lek Chantico może być przyjmowany z pokarmem lub niezależnie od posiłków.

Przyjmowanie leku Chantico każdego dnia o tej samej porze pomoże pamiętać pacjentowi o przyjmowaniu leku.

W przypadku wątpliwości jak długo przyjmować lek Chantico, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Chantico

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Chantico, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Chantico

Jeśli pacjent stosuje lek Chantico krócej niż 1 miesiąc i zapomni o przyjęciu 1 dawki przez całą dobę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Chantico przez co najmniej 1 miesiąc i zapomni o przyjmowaniu leku przez więcej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak jeśli pacjent zapomni o przyjmowaniu leku przez okres do 2 tygodni, można przyjąć kolejną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Chantico

Nie należy przerywać stosowania leku Chantico ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Lek Chantico utrzymuje się w organizmie do 2 miesięcy po przerwaniu stosowania. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Chantico należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

Jeśli pacjent musi wznowić stosowanie leku Chantico więcej niż 2 tygodnie po przerwaniu leczenia, może ponownie wystąpić działanie na częstość akcji serca, obserwowane zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznowiać leczenia produktem leczniczym Chantico po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz zdecyduje czy i w jaki sposób pacjent wymaga obserwacji po przerwaniu stosowania leku Chantico. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Chantico. Taka sytuacja może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Kaszel z odkrztuszaniem, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzenia płuc).
- Zakażenie herpes wirusem (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, pieczenie, świąd lub ból skóry, zazwyczaj w górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami mogą być gorączka i osłabienie we wczesnym stadium zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z ciężkim bólem.
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca.
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (ang. *basal cell carcinoma*, BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może przyjmować również inne formy.
- Wiadomo, że depresja i lęk występują ze zwiększoną częstością w populacji z SM i były również zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych fingolimodem.
- Utrata masy ciała.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu.
- Obrzęk płamki (obrzęk w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak cienie lub ciemne plamy w polu widzenia, zamglone widzenie, problemy w rozróżnianiu kolorów i szczegółów.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków.
- Czerniak złośliwy (typ raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia).
Możliwe objawy czerniaka mogą obejmować znamiona, których wielkość, kształt, wypukłość lub kolor mogą zmieniać się w czasie lub powstawanie nowych znamion. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzieć.
- Drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, splątanie, napady padaczki i (lub) zaburzenia widzenia.
- Chłoniak (rodzaj nowotworu obejmującego układ chłonny).
- Rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Nieprawidłowości w zapisie EKG (inwersja załamka T).
- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem typu 8 (mięsak Kaposiego).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne obejmujące objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk ust, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia przyjmowania leku Chantico.
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby) takie, jak zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty, ból w prawej części brzucha, ciemne (brązowe) zabarwienie moczu, mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo rzadkich przypadkach niewydolność wątroby może prowadzić do przeszczepienia wątroby.
- Ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, chwilowe braki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiegokolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, by jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.
- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie.
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze surowego mięsa lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub masy. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla.
- Po przerwaniu leczenia lekiem Chantico objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania.
- Autoimmunologiczna postać niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie wirusem grypy z objawami takimi jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, ból stawów lub mięśni, gorączka
- Uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Kaszel

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie grzybicze skóry (łupież pstry)
- Zawroty głowy
- Silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (objawy migreny)
- Mała liczba białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi

- Utrata włosów
- Duszność
- Depresja
- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie tętnicze (lek Chantico może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Ból mięśni
- Ból stawów

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Mała liczba białych krwinek (neutrofile)
- Nastrój depresyjny
- Nudności

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Nowotwór układu chłonnego (chłoniak)
-

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęk obwodowy

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Chantico

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest zniszczone lub nosi ślady otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Chantico

- Substancją czynną jest fingolimod.
Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Wypełnienie kapsułki: potasu cytrynian jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
Korpus kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
Wieczko kapsułki: żelaza tlenek, żółty (E 172) , tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Jak wygląda lek Chantico i co zawiera opakowanie

Lek Chantico 0,5 mg to żelatynowa kapsułka, twarda wielkości 16 mm (rozmiar 3), o białym korpusie i żółtym wieczku.

Lek Chantico 0,5 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w blisterach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 28 kapsułek, twarde w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: