

فِينَكَوْلِيمُود



فِينَكَوْلِيمُود ٥٪ ميلى گرم
کپسول خوراکى

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنمای را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوژی

فِينِكُو يِمُود

کپسول ۵٪ میلی گرم



انکولوژی

ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را به دقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشد.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد؛ حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این دفترچه:

- ۱- فینگولیمود چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف فینگولیمود
- ۳- فینگولیمود چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری فینگولیمود
- ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

۱- فینگولیمود چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

فینگولیمود یک تعديل کننده گیرنده اسفنگوزین-۱- فسفات است که از حرکت لنفوسيت ها به خارج از غدد لنفاوی جلوگیری می کند و در نتیجه التهاب در سیستم عصبی مرکزی را محدود می کند.

فینگولیمود در بزرگسالان و در کودکان و نوجوانان (۱۵ سال به بالا) برای درمان مالتیپل اسکلروزیس (MS) عود کننده- بهبود یابنده، به ویژه در موارد زیر استفاده می‌شود:

- بیمارانی که علیرغم دریافت درمان MS، به درمان پاسخ نداده اند.

یا

- بیمارانی که به سرعت در حال پیشرفت MS شدید هستند.

فینگولیمود MS را درمان نمی‌کند، اما به کاهش عود بیماری و کاهش سرعت پیشرفت ناتوانی‌های جسمی ناشی از MS کمک می‌کند.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف فینگولیمود از مصرف فینگولیمود خودداری کنید:

- در صورت کاهش پاسخ ایمنی (به دلیل سندروم نقص ایمنی، بیماری یا داروهایی که سیستم ایمنی را سرکوب می کند)
- اگر عفونت فعال شدید یا عفونت مزمن فعال مانند هپاتیت یا سل دارید
- اگر سرطان فعال دارید
- اگر مشکلات شدید کبدی دارید
- اگر در ۶ ماه گذشته حمله قلبی، آنژین، سکته مغزی یا هشدار سکته مغزی یا انواع خاصی از نارسایی قلبی داشته اید.
- اگر انواع خاصی از ضربان قلب نامنظم یا غیرطبیعی (آریتمی) دارید، از جمله بیمارانی که در الکتروکاردیوگرام (ECG) آن ها فاصله QT طولانی تری قبل از شروع فینگولیمود را نشان می دهد.
- اگر داروهایی برای ضربان قلب نامنظم مانند کینیدین،

دیزوپرامید، آمیودارون یا سوتالول مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کرده اید.

- اگر باردار هستید یا زنی در سالین باروری هستید که از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنید

- اگر به فینگولیمود یا هریک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶)

اگر این در مورد شما صدق می کند یا مطمئن نیستید، قبل از مصرف فینگولیمود با پزشک خود صحبت کنید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از مصرف فینگولیمود با پزشک خود مشورت کنید:

- اگر در هنگام خواب مشکلات تنفسی شدید دارید (آپنه خواب شدید)

- اگر به شما گفته شده که الکتروکاردیوگرام غیرطبیعی دارد
- اگر از علائم کندي ضربان قلب رنج مى بريد (مانند سرگيجه،
حالت تهوع يا تپش قلب)
- اگر داروهایی مصرف مى کنيد يا اخیراً مصرف کرده ايد که
ضربان قلب شما را کاهش مى دهد (مانند مسدودکننده های
بتا، وراپامیل، دیلتیازم يا ایوابرادین، دیگوکسین، داروهای آنتی
کولین استراتیک يا پیلوکارپین)
- اگر سابقه از دست دادن ناگهانی هوشیاری يا غش (سنکوب)
داريد
- اگر قصد داريد واکسینه شويد
- اگر تا به حال آبله مرغان نداشته ايد
- اگر اختلالات بینایی يا سایر علائم تورم در ناحیه بینایی مرکزی

(ماکولا) در پشت چشم (شرایطی که به عنوان ادم ماکولا شناخته می‌شود)، التهاب یا عفونت چشم (یووئیت) دارید یا داشته اید. یا اگر دیابت دارید (که می‌تواند باعث مشکلات چشمی شود)

- اگر مشکلات کبدی دارید

- اگر فشار خون بالایی دارید که با دارو قابل کنترل نیست

- اگر مشکلات شدید ریوی یا سرفه سیگاری دارید

اگر هر یک از این موارد در مورد شما صدق می‌کند یا مطمئن نیستید، قبل از مصرف فینگولیمود با پزشک خود صحبت کنید.

هشدارها

فینگولیمود در شرایط زیر احتیاط مصرف دارد:

لزوم بررسی وضعیت ویروس واریسلا زوستر، بیماری انسدادی مزمن ریه، افراد مسن، سابقه انفارکتوس میوکارد، سابقه برادری

کاردي علامت دار یا سنکوپ مكرر، بیمارانی که داروهای ضد آریتمی یا کاهش دهنده ضربان قلب دریافت می کنند از جمله مسدود کننده های بتا و مسدود کننده های کانال کلسیم کاهنده ضربان قلب (در مورد تغییر دارو به داروهای جایگزین، یا نظارت مناسب در صورت عدم امکان تعویض، با متخصص قلب مشورت کنید)، فیروز ریوی، بیماری شدید تنفسی، آپنه شدید خواب، طولانی شدن قابل توجه QT (QTc بیشتر از ۴۷۰ میلی ثانیه در زنان، یا QTc بیشتر از ۴۵۰ میلی ثانیه در مردان)؛ در صورتی که QTc ۵۰۰ میلی ثانیه یا بیشتر باشد به بخش موارد منع مصرف رجوع کنید، حساسیت به طولانی شدن فاصله QT (از جمله اختلالات الکترولیتی)، فشار خون بالا کنترل نشده

- دوره پاک شدن (wash-out): هنگام تعویض درمان از برخی

درمان‌های اصلاح‌کننده بیماری، یک دوره پاک شدن توصیه می‌شود.

- برادی کاردی و اختلال ریتم قلبی: فینگولیمود ممکن است پس از دریافت اولین دوز باعث برادی کاردی گذرا، تاخیر در هدایت دهیزی و بلوک قلبی شود. فینگولیمود در بیماران مبتلا به خطرات قلبی عروقی ذکر شده در بالا توصیه نمی‌شود، مگر اینکه مزایای پیش‌بینی شده بیشتر از خطرات بالقوه باشد، و قبل از شروع، از یک متخصص قلب (از جمله توصیه‌های نظارتی) مشاوره بگیرید.

موارد منع مصرف

بدخیمی‌های فعال، فاصله QTc پایه ۵۰۰ میلی ثانیه یا بیشتر، بیماری عروق مغزی (شامل حمله ایسکمیک گذرا) در ۶ ماه گذشته، نارسایی قلبی جبران نشده (نیاز به درمان بسته) در ۶

ماه گذشته، نارسایی قلبی در ۶ ماه گذشته (کلاس IV/III)، افزایش خطر ابتلا به عفونت‌های فرصت طلب (از جمله سرکوب سیستم ایمنی)، انفارکتوس میوکارد در ۶ ماه گذشته، بلوک دهليزی بطنی موبیتس نوع II درجه دوم یا بلوک AV درجه سوم یا سندروم سینوسی بیمار، اگر بیمار ضربان ساز قلب نداشته باشد، عفونت فعال شدید، آریتمی شدید قلبی که نیاز به درمان با داروهای ضد آریتمی کلاس کلاس Ia یا III، آنژین ناپایدار در ۶ ماه گذشته اطلاعات مهم ایمنی

- فینگولیمود برای بیماران در معرض خطر شناخته شده حوادث قلبی عروقی توصیه نمی‌شود. توصیه هایی برای نظارت طولانی مدت برای کسانی که بعد از اولین دوز و پس از قطع درمان، برادی کارדי قابل توجه یا بلوک قلبی دارند، در نظر گرفته شده است:

فینگولیمود بعد از اولین دوز باعث برادی کاردی گذرا و بلوک قلبی می‌شود.

- درمان‌های مالتیپل اسکلروزیس: نشانه‌های اثر برگشتی پس از قطع یا تعویض درمان: سیگنالی از سندروم برگشت در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که درمان با فینگولیمود متوقف شده یا به درمان‌های دیگر تغییر داده شده است، گزارش شده است.

- خطر ابتلا به سرطان‌ها و عفونت‌های جدی: فینگولیمود اثر سرکوب کننده سیستم ایمنی دارد و می‌تواند خطر ابتلا به سرطان‌های پوست و لنفوم را افزایش دهد. توصیه می‌شود هشدار‌های زیر را در نظر بگیرید:

- تعادل فایده و خطر درمان فینگولیمود را در بیماران، به ویژه آن‌هایی که فاکتورهای خطر اضافی برای بدخیمی دارند، مجدداً

ارزیابی کنید - یا از نظر سرطان های پوست به دقت پایش کنید
یا به صورت موردی قطع درمان را در نظر بگیرید.

• همه بیماران را قبل از شروع درمان با فینگولیمود از نظر ضایعات پوستی معاینه کنید و سپس حداقل هر ۶ تا ۱۲ ماه یکبار معاینه مجدد کنید.

• به بیماران توصیه کنید که از خود در برابر قرار گرفتن در معرض اشعه ماوراء بنسخ محافظت کنند و در صورت مشاهده هر گونه ضایعه پوستی به دنبال مشاوره فوری پزشکی باشند.

• ارجاع بیماران مبتلا به ضایعات مشکوک به متخصص پوست فینگولیمود همچنین با خطر عفونت های قارچی کشنده و گزارش های لوکوآنسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML) همراه است.

- افزایش خطر ناهنجاری های مادرزادی؛ موارد منع مصرف در

دوران بارداری و در زنان در سنین باروری که از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنند: افزایش خطر ناهنجاری های مادرزادی عمدی، از جمله نقایص قلبی، کلیوی و اسکلتی عضلانی، با استفاده از فینگولیمود در بارداری مرتبط است. زنان در سنین باروری باید در طول و به مدت ۲ ماه پس از قطع درمان، از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. بارداری باید قبل از شروع درمان رد شود و آزمایش بارداری در فواصل زمانی مناسب در طول درمان تکرار شود. فینگولیمود باید ۲ ماه قبل از برنامه ریزی برای بارداری قطع شود. اگر زنی که از فینگولیمود استفاده می کند باردار شود، درمان باید فوراً متوقف شود و بیمار برای نظارت دقیق به متخصص زنان و زایمان ارجاع داده شود.

- خطرات آسیب جدی کبد و منگوانسفالیت هریسی: آزمایشات

عملکرد کبد از جمله بیلی رو بین سرم باید قبل از شروع و در طول درمان در ماه های ۱، ۳، ۶، ۹ و ۱۲ و سپس به صورت دوره ای تا ۲ ماه پس از قطع درمان انجام شود. در غیاب علائم بالینی، اگر

ترانس آمینازهای کبدی (ALT یا AST) بیش از موارد زیر باشد:

• ۳ برابر حد بالای طبیعی (ULN) اما کمتر از ۵ برابر ULN بدون افزایش بیلی رو بین سرم، آزمایشات عملکرد کبد باید بیشتر تحت نظر باشد.

• ۵ برابر ULN یا حداقل ۳ برابر ULN با افزایش بیلی رو بین سرم، فینگولیمود باید قطع شود. ممکن است زمانی که سطح سرمی به حالت عادی بازگشته است، پس از ارزیابی دقیق فایده- خطر علت زمینه ای، درمان مجدد شروع شود.

در صورت وجود علائم بالینی حاکی از اختلال عملکرد کبدی،

آزمایشات عملکرد کبد باید به سرعت بررسی شود و در صورت تایید آسیب جدی کبد، فینگولیمود قطع شود. درمان بیشتر ممکن است پس از بهبودی مجدداً شروع شود، تنها در صورتی که علت جایگزینی برای اختلال عملکرد کبدی وجود داشته باشد. به بیماران توصیه می‌شود در صورت بروز هر گونه علائم یا نشانه‌های آسیب کبدی یا عفونت مغزی (در طول درمان با فینگولیمود و در مورد عفونت مغزی تا ۸ هفته پس از آخرین دوز) به دنبال مراقبت‌های فوری پزشکی باشند.

الزامات پایش

تمام بیمارانی که فینگولیمود دریافت می‌کنند باید در شروع درمان، (پایش دوز اول - قبل، حین و بعد از دوز) و پس از قطع درمان تحت نظر قرار گیرند (به توجه زیر مراجعه کنید). پایش

باید شامل موارد زیر باشد:

- قبل از درمان: ECG و اندازه گیری فشار خون قبل از شروع
- در ۶ ساعت اول درمان:
 - نظارت مداوم ECG به مدت ۶ ساعت
 - اندازه گیری فشار خون و ضربان قلب هر ساعت
- بعد از ۶ ساعت درمان: ECG و فشار خون مجدد پایش شود
- اگر ضربان قلب در پایان دوره ۶ ساعته در کمترین حد خود از زمان اولین تجویز فینگولیمود باشد، پایش باید حداقل ۲ ساعت و تا زمانی که ضربان قلب افزایش یابد، تمدید شود.
- در صورت بروز علائم مربوط به برادی آریتمی پس از دریافت دوز، مدیریت بالینی مناسب باید آغاز شود و پایش تا رفع علائم ادامه یابد. در صورت نیاز به مداخله دارویی در حین مانیتورینگ

دوز اول، پایش یک شبه باید دنبال شود و پس از دوز دوم، پایش بر دوز اول باید تکرار شود.

- اگر پس از ۶ ساعت، ضربان قلب کمتر از ۴۵ ضربه در دقیقه باشد، یا ECG شروع جدیدی از بلوک AV درجه دوم یا درجه بالاتر را نشان دهد، یا فاصله QTc ۵۰۰ میلی ثانیه یا بیشتر باشد، پایش باید طولانی شود (حداقل یک شبه، تا رفع عوارض جانبی).
- بروز بلوک AV درجه سوم در هر زمانی نیاز به پایش طولانی مدت دارد (حداقل پایش یک شبه، تا رفع عوارض جانبی).
- در صورت وارونگی موج A، مطمئن شوید که هیچ علامت یا نشانه ای از ایسکمی میوکارد وجود ندارد - در صورت مشکوک بودن، از یک متخصص قلب مشاوره بگیرید.
- توجه: پایش بر دوز اول مطابق بالا باید در تمام بیمارانی که

درمان آن ها قطع شده است تکرار شود:

- برای ۱ روز یا بیشتر در طول ۲ هفته اول درمان
- برای بیش از ۷ روز در هفته های ۳ و ۴ درمان
- برای بیش از ۲ هفته پس از یک ماه درمان

- اگر وقه درمان کوتاه تر از موارد فوق باشد، درمان باید طبق برنامه ریزی با دوز بعدی ادامه یابد.

- معاينه چشم ۳-۴ ماه پس از شروع درمان (و قبل از شروع درمان در بیماران دیابتی یا سابقه یووئیت) توصیه می شود.

- معاينه پوست برای ضایعات پوستی قبل از شروع درمان و سپس هر ۶ تا ۱۲ ماه پس از آن یا مطابق با علائم بالینی توصیه می شود.

- نظارت بر عملکرد کبد - به بخش اطلاعات مهم اینمی مراجعه کنید.

- پایش شمارش کامل خون قبل از درمان، در ۳ ماه، سپس حداقل سالیانه پس از آن و در صورت بروز علائم عفونت (در صورت کاهش تعداد لنفوسيت، درمان را قطع کنید).

- پایش علائم و نشانه‌های سندروم هموفاگوسیتیک (از جمله تب، ضعف، هپاتوسیلنومگالی و آدنوپاتی - ممکن است با نارسایی کبدی و دیسترس تنفسی مرتبط باشد؛ همچنین سایتوپنی پیش‌رونده، افزایش غلظت فریتین سرم، هایپرتری‌گلیسیریدمی، هایپوفیرینوژنی، انعقاد خون، سیتولیز کبدی، هایپوناترمی) - درمان را بلافاصله شروع کنید.

- پایش MRI برای ضایعات ناشی از لکوانس‌فالوپاتی چند کانونی پیش‌رونده (PML)، به ویژه در بیمارانی که در معرض خطر بالاتری قرار دارند؛ علائم و نشانه‌های اختلال عملکرد عصبی جدید را بررسی کنید.

سالمندان

تجربه استفاده از فینگولیمود در بیماران مسن (بیش از ۶۵ سال) محدود است. در صورت داشتن هر گونه نگرانی با پزشک خود صحبت کنید.

کودکان و نوجوانان

فینگولیمود برای استفاده در کودکان زیر ۱۰ سال در نظر گرفته نشده است زیرا در بیماران MS در این گروه سنی مطالعه انجام نشده است. هشدارها و اقدامات احتیاطی ذکر شده در بالا برای کودکان و نوجوانان نیز اعمال می شود. اطلاعات زیر به ویژه برای کودکان و نوجوانان و مراقبان آن ها مهم است:

- قبل از شروع فینگولیمود، پزشک وضعیت واکسیناسیون شما را بررسی خواهد کرد. اگر واکسن های خاصی دریافت نکرده اید،

ممکن است لازم باشد قبل از شروع فینگولیمود، این واکسن‌ها را به شما تزریق کنند.

- اولین باری که فینگولیمود را مصرف می‌کنید، یا زمانی که دوز از ۲۵/۰ میلی‌گرم روزانه به ۵/۰ میلی‌گرم روزانه تغییر می‌کند، پزشک ضربان قلب شما را کنترل می‌کند.

- اگر قبل یا در حین مصرف فینگولیمود دچار تشنج شدید، به پزشک خود اطلاع دهید.

- اگر در حین مصرف فینگولیمود از افسردگی یا اضطراب رنج می‌برید یا افسرده یا مضطرب شدید، به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است نیاز به پایش دقیق تری داشته باشد.

سایر داروها و فینگولیمود
اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا

ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر به پزشک خود اطلاع
دهید:

- داروهایی که سیستم ایمنی را سرکوب یا تعديل می کنند، از جمله داروهای دیگری که برای درمان MS استفاده می شوند، مانند اینترفرون بتا، گلاتیرامر استات، ناتالیزومب، میتوکسانtron، تری فلونوماید، دی متیل فومارات یا آلمتوزومب. از مصرف فینگولیمود همراه با چنین داروهایی اجتناب کنید زیرا مصرف همزمان این داروهایی تواند تأثیر آن بر سیستم ایمنی را تشدید کند.
- کورتیکواستروئیدها، به دلیل اثر افزایشی احتمالی بر سیستم ایمنی.
- واکسن ها. اگر نیاز به دریافت واکسن دارید، ابتدا با پزشک خود مشورت کنید. در طول درمان با فینگولیمود و تا ۲ ماه پس

از آن، نباید انواع خاصی از واکسن‌های زنده ضعیف شده) را دریافت کنید زیرا می‌توانند باعث ایجاد عفونتی شوند که قرار بوده از آن جلوگیری کنند. اگر در این دوره واکسن‌های دیگر تزریق شوند، ممکن است به خوبی معمول عمل نکنند.

- داروهایی که ضربان قلب را کند می‌کنند (به عنوان مثال مسدود کننده‌های بتا، مانند آتنولول). استفاده از فینگولیمود همراه با این گونه داروها می‌تواند اثر بر ضربان قلب را در روزهای اول پس از شروع فینگولیمود تشدید کند.

- داروهایی برای ضربان قلب نامنظم مانند کینیدین، دیزپرامید، آمیودارون یا سوتالول. اگر از چنین دارویی استفاده می‌کنید، نباید از فینگولیمود استفاده کنید زیرا می‌تواند تأثیر آن بر ضربان نامنظم قلب را تشدید کند.

- سایر داروها:

- مهارکننده های پروتئاز، ضد عفونت ها مانند کتوکونازول، ضد قارچ های آزول، کلاریترومایسین یا تلیترومایسین.
- کاربامازپین، ریفامپیسین، فنوباربیتال، فنی تؤین، افاویرنر یا گل راعی (خطر احتمالی کاهش اثربخشی فینگولیمود).

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک خود مشورت بگیرید.

بارداری

اگر باردار هستید، می خواهید باردار شوید یا اگر زنی هستید که ممکن است باردار شوید و از روش های موثر پیشگیری از بارداری

استفاده نمی کنید، از فینگولیمود استفاده نکنید. اگر فینگولیمود در دوران بارداری استفاده شود، خطر آسیب به جنین وجود دارد. شایع ترین ناهنجاری های گزارش شده شامل ناهنجاری های قلبی، کلیوی و اسکلتی عضلانی بود.

بنابراین، اگر شما یک زن در سنین باروری هستید:

- قبل از شروع درمان با فینگولیمود، پزشک شما را در مورد خطر تهدید کننده نوزاد متولد نشده مطلع می کند و از شما می خواهد که آزمایش بارداری انجام دهید تا از باردار نشدن شما اطمینان حاصل شود.

- در حین مصرف فینگولیمود و تا دو ماه پس از قطع مصرف باید از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید تا باردار نشوید. با پزشک خود در مورد روش های قابل اعتماد پیشگیری

از بارداری صحبت کنید.

اگر در حین مصرف فینگولیمود باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما تصمیم به توقف درمان خواهد گرفت. همچنین مانیتورینگ تخصصی قبل از تولد انجام خواهد شد.

شیردهی

در حین مصرف فینگولیمود از شیردهی اجتناب کنید. فینگولیمود می تواند وارد شیر مادر شود و خطر عوارض جانبی جدی برای نوزاد وجود دارد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

پزشک به شما می گوید که آیا بیماری به شما اجازه می دهد از وسایل نقلیه، از جمله دوچرخه یا ماشین، استفاده کنید. انتظار نمی رود که فینگولیمود بر توانایی شما در رانندگی و کار با ماشین

آلات تأثیر بگذارد.

با این حال، در شروع درمان باید ۶ ساعت پس از مصرف اولین دوز فینگولیمود در مطب یا کلینیک پزشک بمانید. توانایی شما در رانندگی و استفاده از ماشین آلات ممکن است در طول این دوره زمانی و به طور بالقوه پس از آن مختل شود.

۳- فینگولیمود چگونه مصرف می‌شود؟

درمان با فینگولیمود توسط یک پزشک با تجربه در درمان مالتیپل اسکلروزیس نظارت خواهد شد.

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت کنید.

دوز توصیه شده:

در بزرگسالان:

یک کپسول ۰/۵ میلی گرم در روز است.

در کودکان و نوجوانان (۱۵ سال به بالا):

دوز بستگی به وزن بدن دارد:

• کودکان و نوجوانان با وزن بدن برابر یا کمتر از ۴۰ کیلوگرم: یک کپسول ۰/۲۵ میلی گرم در روز.

• کودکان و نوجوانان با وزن بدن بالای ۴۰ کیلوگرم: یک کپسول ۰/۵ میلی گرمی در روز.

کودکان و نوجوانانی که مصرف یک کپسول ۰/۲۵ میلی گرمی در روز را شروع می کنند و بعداً به وزن ثابت بالای ۴۰ کیلوگرم می رسند، پزشک تغییر به یک کپسول ۰/۵ میلی گرمی در روز را برای آن ها

توصیه می کند. در این مورد، توصیه می شود دوره پایش اولین دوز را تکرار کنید.

بیشتر از دوز توصیه شده مصرف نکنید.
فینگولیمود برای مصرف خوراکی است.

فینگولیمود را یک بار در روز با یک لیوان آب مصرف کنید. کپسول های فینگولیمود را باید همیشه سالم و بدون باز کردن آن ها بلهید. فینگولیمود را می توان با یا بدون غذا مصرف کرد.

صرف فینگولیمود در یک زمان معین هر روز به شما کمک می کند تا زمان مصرف دارو را به خاطر بسپارید.

اگر در مورد مدت زمان مصرف فینگولیمود سؤالی دارید، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

اگر بیشتر از مقدار لازم فینگولیمود مصرف کردید
اگر بیش از حد فینگولیمود مصرف کرده اید، فوراً با پزشک خود
تماس بگیرید.

اگر مصرف فینگولیمود را فراموش کردید
اگر کمتر از ۱ ماه است که فینگولیمود مصرف می‌کنید و فراموش
کرده‌اید که یک دوز را برای یک روز کامل مصرف کنید، قبل از
صرف دوز بعدی با پزشک خود تماس بگیرید. پزشک شما
ممکن است تصمیم بگیرد که در زمان مصرف دوز بعدی شما را
تحت نظر داشته باشد.

اگر حداقل به مدت ۱ ماه از فینگولیمود استفاده کرده اید و بیش
از ۲ هفته مصرف دارو را فراموش کرده اید، قبل از مصرف دوز بعدی
با پزشک خود تماس بگیرید. پزشک شما ممکن است تصمیم

بگیرد که در زمان مصرف دوز بعدی شما را تحت نظر داشته باشد.
با این حال، اگر فراموش کرده اید که درمان خود را تا ۲ هفته
صرف کنید، می توانید دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کنید.
هرگز دو دوز را برای جبران دوز فراموش شده مصرف نکنید.

در صورت قطع مصرف فینگولیمود

بدون مشورت با پزشک خود، مصرف فینگولیمود را قطع نکنید یا
دوز مصرفی خود را تغییر ندهید.

پس از قطع مصرف، فینگولیمود تا ۲ ماه در بدن شما باقی می
ماند. تعداد گلbulهای سفید خون (تعداد لنفوسیت‌ها) نیز
ممکن است در این مدت کم باقی بماند و عوارض جانبی شرح
داده شده در این دفترچه همچنان رخ دهد. پس از قطع مصرف
فینگولیمود، ممکن است لازم باشد ۶ تا ۸ هفته قبل از شروع

درمان جدید MS صبر کنید.

اگر مجبور باشد بیش از ۲ هفته پس از قطع مصرف، فینگولیمود را مجدداً شروع کنید، تأثیر بر ضربان قلب که معمولاً در زمان شروع درمان مشاهده می‌شود، ممکن است مجدداً رخداد و برای شروع مجدد باید در مطب یا کلینیک پزشک تحت نظر باشد. درمان با فینگولیمود را پس از قطع مصرف بیش از دو هفته، بدون مشورت با پزشک مجدداً شروع نکنید.

پزشک تصمیم خواهد گرفت که چگونه پس از قطع مصرف فینگولیمود باید تحت نظر باشد. اگر فکر می‌کنید پس از قطع درمان با فینگولیمود، بیماری MS شما بدتر شده است، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا می‌تواند نشانه‌ای جدی باشد. اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا

داروساز خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، آرتراالژی (درد مفصل)، آستنی (ضعف)، بلاک دهليزی،
کمر درد، برادی کارדי، سرفه، کاهش لکوسيت، افسردگی، اسهال،
سرگیجه، تنگی نفس، سردرد، فشار خون بالا، افزایش خطر
عفونت، میالژی (درد عضلانی)، نئوپلاسم، واکنش های پوستی،
تاری دید، کاهش وزن

غیر شایع

ادم ماکولا، تهوع، تشنج، ترومبوسايتوبنی

نادر یا بسیار نادر

سندروم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی (PRES)

نامشخص

آنمی همولیتیک خودایمنی، لنفوهیستوسیتوز هموفاگوسیتیک، اختلالات کبدی، ادم محیطی، لکوانسفالوپاتی چندکانونی پیشرونده (PML)

عوارض جانبی، اطلاعات بیشتر

- کارسینوم سلول بازال: به بیماران توصیه می‌شود در صورت داشتن علائمی از کارسینوم سلول بازال از جمله ندول های پوستی، لکه های از خم های باز که در عرض چند هفته بهبود نمی یابند، به دنبال مشاوره پزشکی باشند.

- لوکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML) و سایر عفونت های فرصت طلب: به بیماران توصیه می‌شود در صورت داشتن علائم PML یا هر عفونت دیگری به دنبال مراقبت های پزشکی

باشند. در صورتی که بیمار دچار عفونت شدید باشد، با در نظر گرفتن فایده و خطر، تعلیق درمان باید در نظر گرفته شود.

۵- شرایط نگهداری فینگولیمود

- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- دارو را پس از تاریخ انقضا که روی جعبه بعد از "EXP" درج شده است، استفاده نکنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاصلاب یا زیاله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

فینگولیمود محتوی چیست؟

- ماده موثره، فینگولیمود است.

هر کپسول حاوی ۵/۵ میلی گرم فینگولیمود (به صورت هیدروکلراید) است.

- مواد دیگر عبارتند از:

محتوای کپسول: مانیتول، منیزیم استئارات ، اتانول ۹۶٪.

پوسته کپسول: رنگ زرد، تیتانیوم دی اکساید، ژلاتین، سدیم لوریل سولفات، آب خالص

محتویات بسته بندی

هر قوطی حاوی ۳۰ کپسول است.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲

۰۲۱-۸۳۸۷۸

تلفن دفتر مرکزی:

مرکز حمایت از بیماران:

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

FGGC-0000-LF-01



FINGOLIMOD

**Fingolimod 0.5mg
Capsule**



**Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.**

FINGOLIMOD

0.5 mg Capsule



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this booklet:

1. What Fingolimod is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Fingolimod
3. How Fingolimod is used
4. Possible side effects
5. How to store Fingolimod
6. Contents of the pack and other information

1. What Fingolimod is and what it is used for

Fingolimod is a sphingosine-1-phosphate receptor modulator, which prevents movement of lymphocytes out of lymph nodes, thereby limiting inflammation in the central nervous system.

Fingolimod is used in adults and in children and adolescents (10 years of age and above) to treat relapsing remitting multiple scl-

rosis (MS), more specifically in:

- Patients who have failed to respond despite treatment with an MS treatment.

or

- Patients who have rapidly evolving severe MS.

Fingolimod does not cure MS, but it helps to reduce the number of relapses and to slow down the progression of physical disabilities due to MS.

2. What you need to know before you are given Fingolimod

Do not take Fingolimod

- if you have a lowered immune response (due to an immunodeficiency syndrome, a disease or to medicines that suppress the immune system)
- if you have a **severe active infection or active chronic infection**

such as hepatitis or tuberculosis

- if you have an **active cancer**
- if you have **severe liver problems**
- if, in the last 6 months, you have had heart attack, angina, stroke or warning of a stroke or certain types of heart failure
- if you have certain types of **irregular or abnormal heartbeat** (arrhythmia), including patients in whom the electrocardiogram (ECG) shows prolonged QT interval before starting Fingolimod
- if you are **taking or have recently taken medicine for irregular heartbeat** such as quinidine, disopyramide, amiodarone or sotalol
- if you are **pregnant or a woman of childbearing potential not using effective contraception**
- if you are **allergic** to fingolimod or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

If this applies to you or you are unsure, **talk to your doctor before taking Fingolimod.**

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Fingolimod:

- if you have severe breathing problems during sleep (severe sleep apnea)
- if you have been told you have an abnormal electrocardiogram
- if you suffer from symptoms of slow heart rate (e.g. dizziness, nausea, or palpitations)
- if you are taking or have recently taken medicines that slow your heart rate (such as beta blockers, verapamil, diltiazem or ivabradine, digoxin, anticholinesteratic agents or pilocarpine)
- if you have a history of sudden loss of consciousness or fainting (syncope)

- if you plan to get vaccinated
- if you have never had chickenpox
- if you have or have had visual disturbances or other signs of swelling in the central vision area (macula) at the back of the eye (a condition known as macular edema), inflammation or infection of the eye (uveitis), or if you have diabetes (which can cause eye problems)
- if you have liver problems
- if you have high blood pressure that cannot be controlled by medicines
- if you have severe lung problems or smoker's cough

If any of these applies to you or you are unsure, talk to your doctor before taking Fingolimod.

Cautions

Fingolimod should be used with caution in following conditions: Check varicella zoster virus status, chronic obstructive pulmonary disease, elderly, history of myocardial infarction, history of symptomatic bradycardia or recurrent syncope, patients receiving anti-arrhythmic or heart-rate lowering drugs, including beta-blockers and heart rate-lowering calcium-channel blockers (seek advice from cardiologist regarding switching to alternative drugs, or appropriate monitoring if unable to switch), pulmonary fibrosis, severe respiratory disease, severe sleep apnea, significant QT prolongation (QTc greater than 470 milliseconds in women, or QTc greater than 450 milliseconds in men); if QTc 500 milliseconds or greater—see Contra-indications, susceptibility to QT-interval prolongation (including electrolyte disturbances), un-

controlled hypertension

- Washout period: A washout period is recommended when switching treatment from some disease modifying therapies.
- Bradycardia and cardiac rhythm disturbance: Fingolimod may cause transient bradycardia, atrioventricular conduction delays and heart block after the first dose. Fingolimod is not recommended in patients with the cardiovascular risks listed above unless the anticipated benefits outweigh the potential risks, and advice from a cardiologist (including monitoring advice) is sought before initiation.

Contra-indications

Active malignancies, baseline QTc interval 500 milliseconds or greater, cerebrovascular disease (including transient ischemic attack) in the previous 6 months, decompensated heart failure

(requiring inpatient treatment) in the previous 6 months, heart failure in the previous 6 months (class III/IV), increased risk for opportunistic infections (including immunosuppression), myocardial infarction in the previous 6 months, second-degree Mobitz type II atrioventricular block or third-degree AV block, or sick-sinus syndrome, if the patient does not have a pacemaker, severe active infection, severe cardiac arrhythmias requiring treatment with class Ia or class III anti-arrhythmic drugs, unstable angina in the previous 6 months

Important safety information

- Fingolimod is not recommended for patients at known risk of cardiovascular events. Advice for extended monitoring for those with significant bradycardia or heart block after the first dose and following treatment interruption: Fingolimod is known to cause

transient bradycardias and heart block after the first dose.

- Multiple sclerosis therapies: Signal of rebound effect after stopping or switching therapy: A signal of rebound syndrome in multiple sclerosis patients whose treatment with fingolimod was stopped or switched to other treatments has been reported.
- Risk of cancers and serious infections: Fingolimod has an immunosuppressive effect and can increase the risk of skin cancers and lymphoma. It is recommended to consider the following strengthened warnings:
 - re-assess the benefit-risk balance of fingolimod therapy in individual patients, particularly those with additional risk factors for malignancy—either closely monitor for skin cancers or consider discontinuation on a case-by-case basis.
 - examine all patients for skin lesions before they start fingolimod

and then re-examine at least every 6 to 12 months

- advise patients to protect themselves against UV radiation exposure and seek urgent medical advice if they notice any skin lesions
- refer patients with suspicious lesions to a dermatologist

Fingolimod has also been associated with risk of fatal fungal infections and reports of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

- increased risk of congenital malformations; contra-indication during pregnancy and in women of childbearing potential not using effective contraception: An increased risk of major congenital malformations, including cardiac, renal, and musculoskeletal defects, has been associated with the use of fingolimod in pregnancy. Females of childbearing potential must use effective

contraception during, and for 2 months after stopping treatment. Pregnancy should be excluded before starting treatment, and pregnancy testing repeated at suitable intervals during treatment. Fingolimod should be stopped 2 months before planning a pregnancy. If a female taking fingolimod becomes pregnant, treatment should be stopped immediately, and the patient referred to an obstetrician for close monitoring.

- Risks of serious liver injury and herpes meningoencephalitis: Liver function tests including serum bilirubin should be performed before starting and during treatment at months 1, 3, 6, 9, and 12, then periodically thereafter until 2 months after discontinuation. In the absence of clinical symptoms, if liver transaminases (AST or ALT) exceed:
 - 3 times the upper limit of normal (ULN) but less than 5 times

the ULN without increase in serum bilirubin, liver function tests should be monitored more frequently;

- 5 times the ULN or at least 3 times the ULN with any increase in serum bilirubin, fingolimod should be discontinued; treatment may be restarted when serum levels have returned to normal, after careful benefit-risk assessment of the underlying cause.

In the presence of clinical symptoms suggestive of hepatic dysfunction, liver function tests should be checked promptly and fingolimod discontinued if significant liver injury is confirmed; further treatment may be restarted after recovery, only if an alternative cause of hepatic dysfunction is established. Patients should be advised to seek urgent medical attention if they develop any signs or symptoms of liver injury or brain infection (during fingolimod treatment and for 8 weeks after the last dose in the

case of the latter).

Monitoring requirements

All patients receiving fingolimod should be monitored at treatment initiation, (first dose monitoring—before, during and after dose), and after treatment interruption (see note below); monitoring should include:

- **Pre-treatment:** an ECG and blood pressure measurement before starting
- **During the first 6 hours of treatment:**
 - continuous ECG monitoring for 6 hours
 - blood pressure and heart rate measurement every hour
- **After 6 hours of treatment:** a further ECG and blood pressure measurement
- If heart rate at the end of the 6-hour period is at its lowest since

fingolimod was first administered, monitoring should be extended by at least 2 hours and until heart rate increases.

- If post-dose bradyarrhythmia-related symptoms occur, appropriate clinical management should be initiated and monitoring should be continued until the symptoms have resolved. If pharmacological intervention is required during the first-dose monitoring, overnight monitoring should follow, and the first-dose monitoring should then be repeated after the second dose.
- If after 6 hours, the heart rate is less than 45 beats per minute, or the ECG shows new onset second degree or higher-grade AV block, or a QTc interval of 500 milliseconds or greater, monitoring should be extended (at least overnight, until side-effect resolution).
- The occurrence at any time of third-degree AV block requires

extended monitoring (at least overnight, until side-effect resolution).

- In case of T-wave inversion, ensure there are no associated signs or symptoms of myocardial ischemia—if suspected seek advice from a cardiologist.
- **Note:** First dose monitoring as above should be repeated in all patients whose treatment is interrupted for:
 - 1 day or more during the first 2 weeks of treatment
 - more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment
 - more than 2 weeks after one month of treatment
- If the treatment interruption is of shorter duration than the above, treatment should be continued with the next dose as planned.
- Eye examination is recommended 3–4 months after initiation

of treatment (and before initiation of treatment in patients with diabetes or history of uveitis).

- Skin examination is recommended for skin lesions before starting treatment and then every 6 to 12 months thereafter or as clinically indicated.
- Monitor liver function—see Important Safety Information.
- Monitor full blood count before treatment, at 3 months, then at least yearly thereafter and if signs of infection (interrupt treatment if lymphocyte count reduced)
- Monitor for signs and symptoms of haemophagocytic syndrome (including pyrexia, asthenia, hepatosplenomegaly and adenopathy—may be associated with hepatic failure and respiratory distress; also progressive cytopenia, elevated serum-ferritin concentrations, hypertriglyceridemia, hypofibrinogenemia, co-

agulopathy, hepatic cytolysis, hyponatremia)—initiate treatment immediately.

- Monitor routine MRI for lesions suggestive of progressive multi-focal leukoencephalopathy (PML), particularly in patients considered at increased risk; monitor for signs and symptoms of new neurological dysfunction.

Elderly

Experience with fingolimod in elderly patients (over 65 years) is limited. Talk to your doctor if you have any concerns.

Children and adolescents

Fingolimod is not intended for use in children below 10 years old as it has not been studied in MS patients in this age group. The warnings and precautions listed above also apply to children and adolescents. The following information is particularly important

for children and adolescents and their caregivers:

- Before you start Fingolimod, your doctor will check your vaccination status. If you have not had certain vaccinations, it may be necessary for you to be given them before Fingolimod can be started.
- The first time you take Fingolimod, or when you switch from a 0.25 mg daily dose to a 0.5 mg daily dose, your doctor will monitor your heart rate and heartbeat.
- If you experience convulsions or fits before or whilst taking Fingolimod, let your doctor know.
- If you suffer from depression or anxiety or if you become depressed or anxious while you are taking Fingolimod, let your doctor know. You may need to be monitored more closely.

Other medicines and Fingolimod

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- **Medicines that suppress or modulate the immune system**, including other medicines used to treat MS, such as beta interferon, glatiramer acetate, natalizumab, mitoxantrone, teriflunomide, dimethyl fumarate or alemtuzumab. You must not use Fingolimod together with such medicines as this could intensify the effect on the immune system.
- **Corticosteroids**, due to a possible added effect on the immune system.
- **Vaccines**. If you need to receive a vaccine, seek your doctor's advice first. During and for up to 2 months after treatment with

Fingolimod, you should not receive certain types of vaccine (live attenuated vaccines) as they could trigger the infection that they were supposed to prevent. Other vaccines may not work as well as usual if given during this period.

- **Medicines that slow the heartbeat** (for example beta blockers, such as atenolol). Use of Fingolimod together with such medicines could intensify the effect on heartbeat in the first days after starting Fingolimod.
- **Medicines for irregular heartbeat**, such as quinidine, disopyramide, amiodarone or sotalol. You must not use Fingolimod if you are taking such a medicine because it could intensify the effect on irregular heartbeat.
- **Other medicines:**
 - protease inhibitors, anti-infectives such as ketoconazole, azole

antifungals, clarithromycin or telithromycin.

- carbamazepine, rifampicin, phenobarbital, phenytoin, efavirenz or St. John's Wort (potential risk of reduced efficacy of Fingolimod).

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Do not use Fingolimod during pregnancy, if you are trying to become pregnant or if you are a woman who could become pregnant and you are not using effective contraception. If Fingolimod is used during pregnancy, there is a risk of harm to the unborn baby. The most frequently reported malformations included cardiac, renal and musculoskeletal malformations.

Therefore, if you are a woman of childbearing potential:

- before you start treatment with Fingolimod your doctor will inform you about the risk to an unborn baby and ask you to do a pregnancy test in order to ensure that you are not pregnant, and,
- you must use effective contraception while taking Fingolimod and for two months after you stop taking it to avoid becoming pregnant. Talk to your doctor about reliable methods of contraception.

If you do become pregnant while taking Fingolimod tell your doctor straight away. Your doctor will decide to stop treatment. Specialized pre-natal monitoring will be performed.

Breast-feeding

You should not breast-feed while you are taking Fingolimod. Fingolimod can pass into breast milk and there is a risk of serious

side effects for the baby.

Driving and using machines

Your doctor will tell you whether your illness allows you to drive vehicles, including a bicycle, and use machines safely. Fingolimod is not expected to have an influence on your ability to drive and use machines.

However, at initiation of treatment you will have to stay at the doctor's surgery or clinic for 6 hours after taking the first dose of Fingolimod. Your ability to drive and use machines may be impaired during and potentially after this time period.

3. How Fingolimod is used

Treatment with Fingolimod will be overseen by a doctor who is experienced in the treatment of multiple sclerosis.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you.

Check with your doctor if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults:

The dose is one 0.5 mg capsule per day.

Children and adolescents (10 years of age and above):

The dose depends on body weight:

- Children and adolescents with body weight equal to or below 40 kg: one 0.25 mg capsule per day.
- Children and adolescents with body weight above 40 kg: one 0.5 mg capsule per day.

Children and adolescents who start on one 0.25 mg capsule per day and later reach a stable body weight above 40 kg will be instructed by their doctor to switch to one 0.5 mg capsule per day. In this case, it is recommended to repeat the first-dose observation period.

Do not exceed the recommended dose.

Fingolimod is for oral use.

Take Fingolimod once a day with a glass of water. Fingolimod capsules should always be swallowed intact, without opening them. Fingolimod can be taken with or without food.

Taking Fingolimod at the same time each day will help you remember when to take your medicine.

If you have questions about how long to take Fingolimod, talk to your doctor or your pharmacist.

If you take more Fingolimod than you should

If you have taken too much Fingolimod, call your doctor straight away.

If you forget to take Fingolimod

If you have been taking Fingolimod for less than 1 month and you

forget to take 1 dose for a whole day, call your doctor before you take the next dose. Your doctor may decide to keep you under observation at the time you take the next dose.

If you have been taking Fingolimod for at least 1 month and have forgotten to take your treatment for more than 2 weeks, call your doctor before you take the next dose. Your doctor may decide to keep you under observation at the time you take the next dose. However, if you have forgotten to take your treatment for up to 2 weeks, you can take the next dose as planned.

Never take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Fingolimod

Do not stop taking Fingolimod or change your dose without talking to your doctor first.

Fingolimod will stay in your body for up to 2 months after you stop

taking it. Your white blood cell count (lymphocyte count) may also remain low during this time and the side effects described in this leaflet may still occur. After stopping Fingolimod you may have to wait for 6-8 weeks before starting a new MS treatment.

If you have to restart Fingolimod more than 2 weeks after you stop taking it, the effect on heart rate normally seen when treatment is first started may re-occur and you will need to be monitored at the doctor's surgery or clinic for re-initiation of treatment. Do not restart Fingolimod after stopping it for more than two weeks without seeking advice from your doctor.

Your doctor will decide whether and how you need to be monitored after stopping Fingolimod. Tell your doctor straight away if you think your MS is getting worse after you have stopped treatment with Fingolimod. This could be serious.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Common or very common

Alopecia, arthralgia, asthenia, atrioventricular block, back pain, bradycardia, cough, decreased leucocytes, depression, diarrhea, dizziness, dyspnea, headaches, hypertension, increased risk of infection, myalgia, neoplasms, skin reactions, vision blurred, weight decreased

Uncommon

Macular edema, nausea, seizures, thrombocytopenia

Rare or very rare

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)

Frequency not known

Autoimmune hemolytic anemia, haemophagocytic lymphohistiocytosis, hepatic disorders, peripheral edema, progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

Side-effects, further information

- **Basal-cell carcinoma:** Patients should be advised to seek medical advice if they have any signs of basal-cell carcinoma including skin nodules, patches or open sores that do not heal within weeks.
- **Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) and other opportunistic infections:** Patients should be advised to seek medical attention if they have any signs of PML or any other infections. Suspension of treatment should be considered if a patient develops a severe infection, taking into consideration the risk-benefit.

5. How to store Fingolimod

- Store below 30°C, protect from light and moisture.
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after "EXP".
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Fingolimod contains

- The active substance is fingolimod.

Each capsule contains 0.5 mg fingolimod (as hydrochloride).

- The other ingredients are:

Capsule content: mannitol, magnesium stearate, ethanol 96%.

Capsule Shell: Titanium dioxide, gelatin, sodium lauryl sulphate, purified water

Contents of the pack

Each bottle contains 30 capsules.



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000 - 0903 927 4432

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

FGGC-0000-LF-01



Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Fingolimod</i>				
Color	Pantone 295U		Pantone 215 C		
	Pantone 288 C		Pantone Green C		
Size	75x60 mm	Tolerance: ±1mm			
File name	FGGC-0000-LF-01				
Date	20.11.03				