

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules

fingolimod

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fingolimod AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fingolimod AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Fingolimod AmaroX?

De werkzame stof van Fingolimod AmaroX is fingolimod.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fingolimod AmaroX wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS), specifiek bij:

- Patiënten die niet reageren ondanks een behandeling van MS.

Of

- Patiënten die een snel ontwikkelende ernstige vorm van MS hebben.

Fingolimod AmaroX geneest MS niet, maar helpt het aantal aanvallen te verminderen en vertraagt de voortgang van lichamelijke belemmeringen als gevolg van MS.

Wat is multiple sclerose?

MS is een langdurige aandoening waarbij het centrale zenuwstelsel (CZS), bestaande uit de hersenen en het ruggenmerg, wordt aangetast. Bij MS beschadigt een ontsteking het beschermende omhulsel (myeline genaamd) rondom de zenuwen in het CZS en verhindert de zenuwen om op de juiste manier te werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Relapsing remitting MS wordt gekenmerkt door herhaalde periodes van verschijnselen (aanval/exacerbatie/schub/opstoot) aan het zenuwstelsel, die een ontsteking van het CZS aangeven. De verschijnselen verschillen van patiënt tot patiënt, maar omvatten meestal problemen met lopen, verdoofd gevoel, problemen bij het zien of evenwichtsproblemen. De verschijnselen tijdens een aanval kunnen volledig verdwijnen als de aanval over is, maar sommige problemen kunnen blijven.

Hoe werkt Fingolimod AmaroX?

Fingolimod AmaroX helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het CZS door het vermogen te beïnvloeden van sommige witte bloedcellen om vrij in het lichaam te bewegen en er voor te zorgen dat ze de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken. Dit beperkt de

zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Fingolimod AmaroX vermindert ook sommige afweerreacties van uw lichaam.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U hebt een **verminderde weerstand** (als gevolg van een immunodeficiëntiesyndroom, een ziekte of geneesmiddelen die de weerstand onderdrukken).
- U hebt een **ernstige actieve infectie of actieve chronische infectie**, zoals hepatitis of tuberculose.
- U hebt een **actieve tumor**.
- U hebt **ernstige leverproblemen**.
- **U hebt, in de afgelopen 6 maanden, een hartaanval, angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), een beroerte of waarschuwingssignalen van een beroerte of een bepaald type hartfalen gehad.**
- U hebt een bepaald type **onregelmatige of abnormale hartslag** (aritmie); dit geldt ook voor patiënten bij wie het elektrocardiogram (ECG) een verlenging van het QT-interval laat zien voor de start van de behandeling met Fingolimod AmaroX.
- **U gebruikt geneesmiddelen, of u hebt kortgeleden geneesmiddelen gebruikt, voor een onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron of sotalol.
- U bent **zwanger** of u bent een vrouw die kinderen kan krijgen en die geen effectieve anticonceptie gebruikt.
- **U bent allergisch** voor fingolimod of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, **neem dan contact op met uw arts zonder Fingolimod AmaroX in te nemen.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- **als u ernstige ademhalingsproblemen hebt tijdens het slapen (ernstige slaapapneu).**
- **als u is verteld dat u een afwijkend elektrocardiogram hebt.**
- **als u klachten heeft vanwege een lage hartslag (bijvoorbeeld duizeligheid, misselijkheid of hartkloppingen).**
- **als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt die uw hartslag verlagen** (zoals bètablokkers, verapamil, diltiazem of ivabradine, digoxine, anticholinesterasen of pilocarpine).
- **als u een voorgeschiedenis hebt van plotseling bewustzijnsverlies of flauwvallen (syncope).**
- **als u binnenkort gevaccineerd wordt.**
- **als u nog nooit waterpokken hebt gehad.**
- **als u problemen hebt of hebt gehad met zien** of andere klachten van zwelling in het centraal gezichtsgebied (macula) achterin uw oog (een aandoening die beter bekend is als maculaoedeem, zie hieronder), **of als u diabetes hebt** (wat oogproblemen kan veroorzaken).
- **als u leverproblemen hebt.**
- als u een **hoge bloeddruk hebt, die niet onder controle blijft met geneesmiddelen.**
- als u ernstige **longproblemen** hebt of een rokershoest.

Als een van deze aandoeningen voor u geldt of u twijfelt hierover, **neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.**

Trage hartslag (bradycardie) en onregelmatige hartslag

Aan het begin van de behandeling, of na het nemen van de eerste dosis van 0,5 mg nadat u bent overgeschakeld van een dagelijkse dosis van 0,25 mg met een ander fingolimod-bevattend geneesmiddel, die verkrijgbaar zijn in een lagere sterkte, veroorzaakt Fingolimod AmaroX een vertraging van de hartslag. Als gevolg daarvan kunt u zich duizelig of moe voelen, bewust zijn van uw hartslag of kan uw bloeddruk dalen. **Als deze verschijnselen ernstig zijn, neem dan contact op met uw arts, omdat u mogelijk onmiddellijk behandeling nodig heeft.** Fingolimod AmaroX kan een

onregelmatige hartslag veroorzaken, met name na de eerste dosis. De onregelmatige hartslag herstelt zich meestal binnen één dag. De trage hartslag normaliseert meestal binnen één maand. Tijdens deze periode worden gewoonlijk geen klinisch significante hartslageffecten verwacht.

Uw arts zal u vragen om ten minste 6 uur in het ziekenhuis te blijven, met om het uur meting van de hartslag en bloeddruk, na inname van de eerste dosis Fingolimod AmaroX of na het nemen van de eerste dosis van 0,5 mg nadat u bent overgeschakeld van een dagelijkse dosis van 0,25 mg (met een ander fingolimod-bevattend middel, verkrijgbaar in een lagere sterkte), zodat passende maatregelen kunnen worden genomen in geval van bijwerkingen die voorkomen bij de start van de behandeling. U dient een electrocardiogram te laten afnemen vóór de eerste dosis van Fingolimod AmaroX en na de controleperiode van 6 uur. Gedurende deze periode kan het zijn dat uw arts uw electrocardiogram voortdurend controleert. Als u na de periode van 6 uur last hebt van een erg langzame of dalende hartslag, of als uw electrocardiogram afwijkingen vertoont, dan dient u mogelijk voor een langere periode te worden gecontroleerd (minimaal 2 uur langer en mogelijk gedurende de nacht), totdat deze zijn verdwenen. Hetzelfde kan gelden bij het hervatten van Fingolimod AmaroX na een onderbreking van de behandeling, afhankelijk van de duur van de onderbreking en de duur van uw gebruik van Fingolimod AmaroX vóór de onderbreking.

Wanneer u last hebt van, of risico loopt op, een onregelmatige of afwijkende hartslag, uw electrocardiogram afwijkend is, of als u een hartziekte of hartfalen hebt, dan is Fingolimod AmaroX mogelijk niet geschikt voor u.

Als u een voorgeschiedenis hebt van plotseling bewustzijnsverlies of een verlaagde hartslag, dan is Fingolimod AmaroX mogelijk niet geschikt voor u. U moet worden beoordeeld door een cardioloog (hartspecialist) voor advies over het starten van de behandeling met fingolimod, inclusief controle gedurende de nacht.

Als u geneesmiddelen gebruikt die kunnen leiden tot een verlaging van uw hartslag, dan is Fingolimod AmaroX mogelijk niet geschikt voor u. U moet worden beoordeeld door een cardioloog die zal controleren of u kunt worden overgeschakeld op een ander geneesmiddel dat uw hartslag niet verlaagt, zodat u behandeld kunt worden met Fingolimod AmaroX. Indien een dergelijke overschakeling niet mogelijk is, zal de cardioloog adviseren hoe u de behandeling met Fingolimod AmaroX moet starten, inclusief controle gedurende de nacht.

Als u nog nooit waterpokken hebt gehad

Als u nog nooit waterpokken hebt gehad, zal uw arts onderzoeken of u weerstand hebt tegen het virus dat waterpokken veroorzaakt (varicellazostervirus). Als u niet beschermd bent tegen dit virus, moet u mogelijk worden gevaccineerd vóórdat u start met de behandeling met Fingolimod AmaroX. Als dit het geval is, zal uw arts de start van de behandeling met Fingolimod AmaroX uitstellen tot één maand na het afronden van de volledige vaccinatie.

Infecties

Fingolimod vermindert het aantal witte bloedcellen (in het bijzonder het aantal lymfocyten). Witte bloedcellen bestrijden infecties. Wanneer u Fingolimod AmaroX gebruikt (en tot 2 maanden nadat u ermee gestopt bent), kunt u eerder infecties krijgen. Iedere infectie die u al hebt, kan erger worden. Infecties kunnen ernstig en levensbedreigend zijn. Als u denkt dat u een infectie heeft, als u koorts heeft, zich griepig voelt, last heeft van vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos), of hoofdpijn heeft en daarnaast last heeft van een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag, en/of u zich verward voelt of aanvallen van epilepsie (toevallen) heeft (deze klachten kunnen tekenen zijn van hersenvliesontsteking (meningitis) en/of hersenontsteking (encefalitis) veroorzaakt door een schimmel- of herpesvirusinfectie), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit ernstig en levensbedreigend zou kunnen zijn. Als u denkt dat uw MS verslechtert (bijv. zwakte of veranderingen in uw gezichtsvermogen) of als u nieuwe klachten ervaart, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts omdat deze klachten mogelijk worden veroorzaakt door een zeldzame hersenziekte die wordt veroorzaakt door een infectie, genaamd progressieve multifocale leuko-

encefalopathie (PML). PML is een ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Uw arts zal overwegen een MRI-onderzoek uit te voeren om deze aandoening te evalueren. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van Fingolimod AmaroX.

Humaanpapillomavirus- (HPV-) infectie, waaronder papilloma, dysplasie, wratten en HPV-gerelateerde kanker, is gemeld bij patiënten die met fingolimod behandeld werden. Uw arts zal overwegen of u een vaccinatie tegen HPV nodig heeft alvorens de behandeling te starten. Als u een vrouw bent zal uw arts ook HPV-screening aanbevelen.

Macula-oedeem

Als u problemen hebt of hebt gehad met zien of andere tekenen van zwelling in het centraal gezichtsgebied (macula) achterin uw oog, ontsteking of infectie van het oog (uveïtis) of diabetes, wil uw arts, voordat u start met Fingolimod AmaroX, uw ogen mogelijk controleren.

Uw arts wil mogelijk uw ogen controleren 3 tot 4 maanden na de start van uw behandeling met Fingolimod AmaroX.

De macula is een kleine vlek op het netvlies achterin het oog, waardoor u vormen, kleuren en details helder en scherp kunt zien. Fingolimod AmaroX kan zwelling van de macula veroorzaken, wat bekend staat als macula-oedeem. De zwelling ontstaat meestal binnen de eerste 4 maanden van behandeling met Fingolimod AmaroX.

De kans dat u macula-oedeem ontwikkelt is groter als u diabetes hebt of als u een ontsteking van het oog, genaamd uveïtis hebt gehad. In deze gevallen zal uw arts willen dat u regelmatig een oogonderzoek ondergaat zodat macula-oedeem opgespoord kan worden.

Als u macula-oedeem hebt gehad, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met de behandeling met Fingolimod AmaroX.

Macula-oedeem kan enkele van dezelfde oogklachten veroorzaken als MS (optische neuritis). In het begin is er mogelijk geen enkele klacht. Vergeet vooral niet uw arts te vertellen over enige verandering in uw gezichtsvermogen. Uw arts wil uw ogen mogelijk controleren, vooral als:

- het middelpunt van uw gezichtsveld wazig wordt of schaduwvlekken vertoont;
- er een blinde vlek in het middelpunt van uw gezichtsveld ontstaat;
- u moeite hebt kleur en scherpe details te zien.

Leverfunctietest

Als u ernstige leverproblemen hebt, mag u Fingolimod AmaroX niet gebruiken. Fingolimod AmaroX kan uw leverfunctie beïnvloeden. U zult waarschijnlijk geen verschijnselen waarnemen, maar als er bij u een gele verkleuring van de huid of oogwit, uitzonderlijk donkere kleur van de urine (bruin gekleurd), pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), vermoeidheid, minder honger hebben dan normaal of onverklaarbare misselijkheid en braken optreedt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u een van deze verschijnselen krijgt na het starten met Fingolimod AmaroX, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Voor, tijdens en na de behandeling zal uw arts bloedtesten laten uitvoeren om uw leverfunctie te controleren. Als uw testresultaten wijzen op een probleem met uw lever, dan kan het zijn dat de behandeling met Fingolimod AmaroX onderbroken moet worden.

Hoge bloeddruk

Omdat Fingolimod AmaroX een lichte verhoging van de bloeddruk veroorzaakt, zal uw arts uw bloeddruk regelmatig willen controleren.

Longproblemen

Fingolimod AmaroX heeft een gering effect op de longfunctie. Patiënten met ernstige longproblemen of met een rokershoest kunnen een grotere kans hebben op het krijgen van bijwerkingen.

Bloedonderzoek

Het gewenste effect van Fingolimod AmaroX is het aantal witte bloedcellen in uw bloed te verminderen. Dit effect zal normaal gesproken binnen 2 maanden na stoppen met behandeling zijn hersteld. Als u bloedonderzoek nodig hebt, vertel uw arts dan dat u Fingolimod AmaroX gebruikt. Anders kan de arts mogelijk de resultaten van het onderzoek niet begrijpen en voor bepaalde soorten bloedonderzoek dient de arts mogelijk meer bloed dan normaal af te nemen.

Voordat u start met Fingolimod AmaroX, zal uw arts nagaan of u voldoende witte bloedcellen in uw bloed hebt en deze controle regelmatig herhalen. In het geval dat u niet genoeg witte bloedcellen hebt, dan kan het zijn dat de behandeling met Fingolimod AmaroX onderbroken moet worden.

Posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES)

Een aandoening genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES) is zelden gemeld bij MS-patiënten behandeld met fingolimod. Klachten kunnen bestaan uit het plotseling ontstaan van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en veranderingen in het gezichtsvermogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze klachten tijdens de behandeling met Fingolimod AmaroX, omdat dit ernstig zou kunnen zijn.

Kanker

Huidkanker is gemeld bij MS-patiënten behandeld met fingolimod. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbels (bijv. glanzende, parelachtige knobbels), vlekken of open wonden die niet binnen enkele weken genezen, opmerkt. Tekenen van huidkanker zijn, onder andere, abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (bijvoorbeeld ongewone moedervlekken) met een verschil in kleur, vorm of grootte in de loop van de tijd. Voordat u met Fingolimod AmaroX start, is een huidonderzoek nodig om te controleren of u huidknobbels heeft. Uw arts zal ook regelmatig huidonderzoeken uitvoeren tijdens uw behandeling met Fingolimod AmaroX. Als u huidproblemen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een huidarts, die na de consultatie kan beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen.

Een type kanker van het lymfestelsel (lymfoom) is gemeld bij MS-patiënten die werden behandeld met Fingolimod AmaroX.

Blootstelling aan de zon en bescherming tegen de zon

Fingolimod verzwakt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw kans op het krijgen van kanker, vooral huidkanker. U moet blootstelling aan de zon en UV-straling beperken door:

- het dragen van geschikte beschermende kleding.
- regelmatig gebruik van zonnebrandcrème met een hoge UV-beschermingsfactor.

Ongewoon hersenletsel geassocieerd met MS-aanval

Zeldzame gevallen van ongewoon groot hersenletsel geassocieerd met MS-aanvallen werden gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met fingolimod. In geval van een ernstige aanval, zal uw arts overwegen om een MRI-onderzoek uit te voeren om deze aandoening te evalueren. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van Fingolimod AmaroX.

Overschakelen van andere behandelingen op Fingolimod AmaroX

Uw arts kan u direct van bèta-interferon, glatirameeracetaat of dimethylfumaraat overschakelen op Fingolimod AmaroX als er geen tekenen zijn van afwijkingen veroorzaakt door uw vorige behandeling. Uw arts kan een bloedtest doen om dergelijke afwijkingen uit te sluiten. Na het stoppen van natalizumab kan het zijn dat u 2-3 maanden moet wachten voordat u de behandeling met Fingolimod AmaroX kunt starten. Bij overschakeling van teriflunomide kan uw arts u adviseren om

een bepaalde tijd te wachten of een versnelde eliminatieprocedure te ondergaan. Als u behandeld bent met alemtuzumab, is een grondige evaluatie en bespreking met uw arts nodig om te beslissen of Fingolimod AmaroX voor u geschikt is.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen

Als Fingolimod AmaroX gebruikt wordt tijdens de zwangerschap, kan dit schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Voordat u begint met de behandeling met Fingolimod AmaroX zal uw arts het risico aan u uitleggen en u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. Uw arts zal u een kaart geven waarin uitgelegd wordt waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van Fingolimod AmaroX. Er wordt ook uitgelegd wat u moet doen om te voorkomen dat u zwanger raakt terwijl u Fingolimod AmaroX gebruikt. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Verslechtering van MS na het stoppen van de behandeling met Fingolimod AmaroX

Stop niet met het gebruik van Fingolimod AmaroX en wijzig uw dosering niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert na het stoppen van de behandeling met Fingolimod AmaroX. Dit kan ernstig zijn (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel” in rubriek 3, en ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”).

Ouderen

De ervaring met fingolimod bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. Neem contact op met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fingolimod AmaroX behoort niet bij kinderen onder de 10 jaar gebruikt te worden, omdat het niet onderzocht is bij MS-patiënten in deze leeftijdsgroep.

De waarschuwingen en voorzorgen hierboven zijn ook van toepassing op kinderen en jongeren. De volgende informatie is bijzonder belangrijk voor kinderen en jongeren en hun verzorgers:

- Alvorens u met Fingolimod AmaroX start, zal uw arts uw vaccinatiestatus controleren. Als u sommige vaccinaties niet heeft gehad, kan het nodig zijn dat ze aan u gegeven worden alvorens met Fingolimod AmaroX kan worden gestart.
- De eerste keer dat u Fingolimod AmaroX neemt, of wanneer u overschakelt van 0,25 mg per dag (met een ander fingolimod-bevattend middel, verkrijgbaar in een lagere sterkte) op 0,5 mg per dag, zal uw arts uw hartfrequentie en hartslag monitoren (zie ‘Trage hartslag (bradycardie) en onregelmatige hartslag’ hierboven).
- Als u stuipreukingen of aanvallen ervaart wanneer u Fingolimod AmaroX neemt, vertel dit dan uw arts.
- Als u lijdt aan depressie of angst, of depressief of angstig wordt wanneer u Fingolimod AmaroX neemt, vertel dit dan uw arts. Het kan zijn dat u nauwlettend gemonitord dient te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fingolimod AmaroX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **Geneesmiddelen die het natuurlijke afweersysteem (immuunsysteem) onderdrukken of beïnvloeden**, waaronder **andere geneesmiddelen voor MS**, zoals bèta-interferon, glatirameeracetaat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomide, dimethylfumaraat of alemtuzumab. U mag Fingolimod AmaroX niet gelijktijdig met dit soort geneesmiddelen gebruiken, aangezien hierdoor het effect op het immuunsysteem kan worden versterkt (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- **Corticosteroiden**, vanwege een mogelijk bijkomend effect op het immuunsysteem.

- **Vaccins.** Vraag eerst advies aan uw arts als u een vaccin moet krijgen. Tijdens en tot 2 maanden na behandeling met Fingolimod AmaroX mag u bepaalde soorten vaccins niet krijgen (levende verzwakte vaccins), omdat deze de infectie kunnen veroorzaken, die zij zouden moeten voorkómen. Andere soorten vaccins zouden niet zo goed als normaal kunnen werken, wanneer zij tijdens deze periode worden toegediend.
- **Geneesmiddelen die de hartslag vertragen** (bijvoorbeeld bètablokkers, zoals atenolol). Gebruik van Fingolimod AmaroX met dit soort geneesmiddelen kan het effect op de hartslag versterken in de eerste dagen na het starten met de Fingolimod AmaroX behandeling.
- **Geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol. U mag Fingolimod AmaroX niet gebruiken als u een dergelijk geneesmiddel gebruikt, omdat het effect op de onregelmatige hartslag kan worden vergroot (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- **Andere geneesmiddelen:**
 - proteaseremmers, ontstekingswerende middelen zoals ketoconazol, azol-antimycotica, claritromycine of telithromycine.
 - carbamazepine, rifampicine, fenobarbital, fenytoïne, efavirenz of sint-janskruid (potentieel risico op verminderde werkzaamheid van Fingolimod AmaroX).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Fingolimod AmaroX niet tijdens de zwangerschap, als u probeert zwanger te worden of als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden en u geen effectieve anticonceptie gebruikt. Als Fingolimod AmaroX gebruikt wordt tijdens de zwangerschap is er een risico op schade bij de baby. Het percentage aangeboren afwijkingen dat wordt gezien bij baby's die tijdens de zwangerschap aan Fingolimod AmaroX werden blootgesteld, is ongeveer 2 keer zo hoog als die in de algehele bevolking (bij wie aangeboren afwijkingen ongeveer 2-3% voorkomt). De misvormingen die het meest gemeld werden, zijn hart-, nier- en bot-, spier- of gewrichtsmisvormingen.

Daarom, als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen:

- zal uw arts u informeren over het risico voor de ongeboren baby en u vragen om een zwangerschapstest te doen, om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent, voordat u begint met de behandeling met Fingolimod AmaroX.
- en
- moet u, terwijl u Fingolimod AmaroX gebruikt en in de twee maanden nadat u gestopt bent met Fingolimod AmaroX, effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Bespreek betrouwbare anticonceptie methodes met uw arts.

Uw arts zal u een kaart geven waarin uitgelegd wordt waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van Fingolimod AmaroX.

Als u toch zwanger wordt terwijl u Fingolimod AmaroX gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen om de behandeling te stoppen (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel” in rubriek 3, en ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”). Gespecialiseerde prenatale controle zal worden uitgevoerd.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Fingolimod AmaroX gebruikt. Fingolimod kan overgaan in de borstvoeding, waardoor er een risico bestaat op bijwerkingen voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal aangeven of u in uw conditie in staat bent veilig een voertuig, waaronder een fiets, te besturen of machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat Fingolimod AmaroX invloed heeft op uw rijvaardigheid of bediening van machines.

Echter, bij de start van de behandeling moet u gedurende 6 uur na inname van de eerste dosis Fingolimod AmaroX in het ziekenhuis blijven. Uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kan verminderd zijn tijdens en mogelijk na deze periode.

Fingolimod AmaroX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Op behandeling met Fingolimod AmaroX zal worden toegezien door een arts die ervaring heeft in de behandeling van multiple sclerose.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

De dosering is één 0,5 mg capsule per dag.

Kinderen en jongeren (10 jaar en ouder):

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht:

- *Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of minder: één 0,25 mg capsule per dag*

Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules zijn niet geschikt voor patiënten met een lichaamsgewicht van ≤ 40 kg. Er zijn andere geneesmiddelen met fingolimod beschikbaar in een lagere sterkte (als capsules van 0,25 mg).

- *Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg: één 0,5 mg capsule per dag.* Kinderen en jongeren die starten op één 0,25 mg capsule per dag (met een ander fingolimod-bevattend middel, verkrijgbaar in een lagere sterkte) en later een stabiel lichaamsgewicht boven de 40 kg bereiken, zullen door hun arts geïnstrueerd worden om over te schakelen naar één 0,5 mg capsule per dag. In dit geval is het aanbevolen de observatieperiode die plaatsvond bij de eerste dosis, te herhalen.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.

Fingolimod AmaroX is voor oraal gebruik.

Neem Fingolimod AmaroX eenmaal daags in met een glas water. De Fingolimod AmaroX capsules moeten in zijn geheel worden doorgeslikt, zonder ze te openen. Fingolimod AmaroX kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem Fingolimod AmaroX iedere dag op hetzelfde tijdstip in; dit helpt u eraan te herinneren wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.

Als u vragen hebt over hoelang u Fingolimod AmaroX moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Fingolimod AmaroX hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u Fingolimod AmaroX gedurende minder dan 1 maand inneemt en u bent een hele dag vergeten om een dosis in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts kan besluiten om u ter observatie op te nemen op het moment dat u de volgende dosis in gaat nemen.

Als u Fingolimod AmaroX gedurende ten minste 1 maand inneemt en u bent langer dan 2 weken vergeten om uw geneesmiddel in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts kan besluiten om u ter observatie op te nemen op het moment dat u de volgende dosis in gaat nemen. Als u echter korter dan 2 weken vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, kunt u de volgende dosis innemen zoals gepland.

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Fingolimod AmaroX en wijzig uw dosering niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Fingolimod AmaroX blijft nog in uw lichaam tot 2 maanden nadat u ermee bent gestopt. Uw aantal witte bloedcellen (lymfocyten) kan ook laag blijven tijdens deze periode en de bijwerkingen, zoals vermeld in deze bijsluiting, kunnen nog steeds optreden. Na het stoppen met Fingolimod AmaroX kan het zijn dat u 6-8 weken moet wachten voordat u een nieuwe behandeling van MS kunt starten.

Als u opnieuw met Fingolimod AmaroX moet beginnen na meer dan 2 weken te zijn gestopt, kan het effect op de hartslag opnieuw optreden en dient u te worden gecontroleerd in het ziekenhuis voor de herstart van de behandeling. Indien u langer dan twee weken bent gestopt met de behandeling met Fingolimod AmaroX, herstart de behandeling dan niet zonder advies te vragen aan uw arts.

Uw arts zal beslissen of en hoe u gecontroleerd dient te worden na het staken van Fingolimod AmaroX. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert na het stoppen van de behandeling met Fingolimod AmaroX. Dit kan ernstig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Hoesten met slijm, een naar gevoel op de borst, koorts (klachten van longaandoeningen);
- Infectie met het herpesvirus (gordelroos of herpes zoster) met verschijnselen zoals blaren, branderig gevoel, jeuk of pijn van de huid, meestal op het bovenlichaam of het gezicht. Andere verschijnselen kunnen zijn koorts en slap gevoel in het vroege stadium van de infectie, gevolgd door verdoofd gevoel, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn;
- Trage hartslag (bradycardie), onregelmatig hartritme;
- Een type huidkanker genaamd basaalcelcarcinoom (BCC) dat vaak verschijnt als een parelachtige knobbel, hoewel het ook andere vormen kan aannemen;

- Het is bekend dat depressie en angst in hogere mate voorkomen in de MS-populatie. Deze bijwerkingen werden ook gemeld bij kinderen die behandeld werden met fingolimod.
- Gewichtsverlies.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Longontsteking (pneumonie) met verschijnselen zoals koorts, hoesten, moeilijkheden met ademen;
- Macula-oedeem (zwellen in het centraal zichtgebied van het netvlies achterin uw oog) met verschijnselen zoals schaduwvlekken of blinde vlek in het midden van het gezichtsveld, wazig zien, problemen met het zien van kleuren en details;
- Een afname in het aantal bloedplaatjes wat zorgt voor een verhoogde kans op een bloeding of een blauwe plek;
- Maligne melanoom (een type huidkanker die meestal tot stand komt door een ongewone moedervlek). Mogelijke tekenen van een melanoom zijn moedervlekken die in grootte, vorm, hoogte of kleur veranderen in de loop van de tijd, of nieuwe moedervlekken. De moedervlekken kunnen gaan jeuken, bloeden of zweren;
- Stuiptrekkingen, aanvallen (komen vaker voor bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen).

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Een aandoening genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES). De symptomen kunnen bestaan uit het plotseling ontstaan van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en/of stoornissen in het zien;
- Lymfoom (een type kanker dat het lymfestelsel aantast);
- Plaveiselcelcarcinoom: een type huidkanker die eruit kan zien als een hard, rood knobbeltje, een zweer met een korst of een nieuwe zweer op een bestaand litteken.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Elektrocardiogram-afwijking (T-golf inversie);
- Een tumor die veroorzaakt wordt door het humaan herpesvirus-8 (Kaposi-sarcoom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden):

- Allergische reacties, waaronder klachten van huiduitslag of jeukende netelroos, zwelling van de lippen, tong of het gezicht, die vaker optreden op de dag waarop u met de Fingolimod AmaroX behandeling begint;
- Tekenen van een leveraandoening (waaronder leverfalen), zoals gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht), misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), donkere urine (bruin gekleurd), minder honger hebben dan normaal, vermoeidheid en abnormale leverfunctietesten. In een zeer klein aantal gevallen kan leverfalen leiden tot levertransplantatie;
- Risico op een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). De klachten van PML kunnen vergelijkbaar zijn met een aanval van MS. Er kunnen ook klachten optreden waar u zelf misschien niets van merkt, zoals veranderingen in humeur en gedrag, geheugenverlies, spraak- en communicatiemoeilijkheden, die uw arts mogelijk verder moet onderzoeken om PML uit te sluiten. Als u denkt dat uw MS erger wordt of als uw naasten nieuwe of ongebruikelijke klachten opmerken, is het zeer belangrijk dat u zo snel mogelijk met uw arts spreekt;
- Cryptokokkeninfecties (een soort schimmelinfectie), inclusief cryptokokkenmeningitis met klachten zoals hoofdpijn met tegelijkertijd een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid en/of verward voelen;
- Merkelcel-carcinoom (een type huidkanker). Mogelijke tekenen van Merkelcel-carcinoom zijn onder meer een huidkleurig of blauw-rood, pijnloos knobbeltje, vaak in het gezicht, op het hoofd of in de hals. Een Merkelcel-carcinoom kan ook voorkomen als een hard, pijnloos knobbeltje of gezwel. Langdurige blootstelling aan de zon en een verzwakt immuunsysteem kunnen de kans op het ontwikkelen van een Merkelcel-carcinoom beïnvloeden;

- Nadat de behandeling met Fingolimod AmaroX wordt gestopt, kunnen de MS-verschijnselen terugkomen en kunnen ze erger worden dan voor of tijdens de behandeling;
- Een soort bloedarmoede (u heeft te weinig rode bloedcellen) waarbij rode bloedcellen door de afweer van uw lichaam worden vernietigd (auto-immuunhemolytische anemie).

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Infectie door het griepvirus met verschijnselen zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichtspijn of spierpijn, koorts;
- Gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd (sinusitis);
- Hoofdpijn;
- Diarree;
- Rugpijn;
- Bloedtesten waaruit verhoogde waarden van leverenzymen blijken;
- Hoesten.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Ringworm, een schimmelinfectie van de huid (tinea versicolor);
- Duizeligheid;
- Ernstige hoofdpijn, vaak samen met misselijkheid, braken en overgevoeligheid voor licht (migraine);
- Laag niveau van witte bloedcellen (lymfocyten, leukocyten);
- Slap gevoel;
- Jeukende, rode, branderige uitslag (eczeem);
- Jeuk;
- Verhoogd vetgehalte (triglyceriden) in het bloed;
- Haaruitval;
- Ademnood;
- Neerslachtigheid (depressie);
- Wazig zien (zie ook de rubriek over macula-oedeem onder ‘Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden’);
- Hoge bloeddruk (hypertensie) (Fingolimod AmaroX kan een lichte verhoging van de bloeddruk veroorzaken);
- Spierpijn;
- Gewrichtspijn.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Laag niveau van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen);
- Depressieve stemming;
- Misselijkheid.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Kanker van het lymfevatensstelsel (lymfoom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Perifere zwelling.

Als u veel last hebt van een van deze bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterfolie na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C

Gebruik geen verpakking die beschadigd is of tekenen van knoeierij vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fingolimod. Elke capsule bevat 0,5 mg fingolimod (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Capsule-inhoud:* cellulose, in poedervorm (E460), titaandioxide (E171), magnesiumstearaat (E470b).
 - Capsulehuls:* gelatine (E441), ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171), natrium laurilsulphate (E487).
 - Zwarte opdruk zwart:* schellak (E904), propyleenglycol (E1520), ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide (E525).
 - Zwarte opdruk blauw:* schellak (E904), propyleenglycol (E1520), indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Fingolimod AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules hebben een glanzend geel kapje en witte ondoorzichtige romp. "H" is in zwart op het kapje en "F7" in blauw op de romp gedrukt.

Fingolimod AmaroX 0,5 mg capsules zijn beschikbaar in verpakkingen met 7, 28 of 98 capsules, in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 7x1 harde capsules of in meervoudige verpakkingen met 84 capsules (3 verpakkingen van 28 capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules - RVG 124765

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Fingolimod AmaroX 0,5 mg harde capsules
Zweden: Fingolimod AmaroX 0,5 hårda kapslar
Duitsland: Fingolimod AmaroX 0,5 mg Hartkapseln
Spanje: Fingolimod Tarbis 0,5 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.