

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fingolimod Devatis 0,25 mg, harde capsules

Fingolimod Devatis 0,5 mg, harde capsules

fingolimod

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fingolimod Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Fingolimod Devatis

Fingolimod Devatis bevat de werkzame stof fingolimod.

Waar dit medicijn voor gebruikt wordt

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

- Patiënten die niet reageren ondanks behandeling met een MS-medicatie.
- of
- Patiënten die een snel ontwikkelende ernstige vorm van MS hebben.

Dit medicijn geneest MS niet, maar helpt het aantal terugvallen te verminderen en vertraagt de voortgang van lichamelijke belemmeringen als gevolg van MS.

Wat is multiple sclerose?

MS is een langdurige ziekte 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 aanvallen (terugvallen) van verschijnselen 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 terugval kunnen volledig verdwijnen als de terugval over is, maar sommige problemen kunnen blijven.

Hoe dit medicijn werkt

Dit medicijn helpt te beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het CZS door het vermogen van sommige witte bloedcellen (lymfocyten) om vrij in het lichaam te bewegen te

verminderen en er voor te zorgen dat ze de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken. Dit beperkt zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Dit medicijn vermindert ook sommige afweerreacties van uw lichaam.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft een **verminderde weerstand** (als gevolg van een immunodeficiëntiesyndroom, een ziekte of medicijnen die de weerstand onderdrukken).
- U heeft een **ernstige actieve infectie of actieve chronische infectie**, zoals hepatitis of tuberculose.
- U heeft een **actieve tumor**.
- U heeft **ernstige leverproblemen**.
- U heeft, in de afgelopen 6 maanden, een **hartaanval, angina** (een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst), een **beroerte of waarschuwingssignalen van een beroerte** of een bepaald type **hartfalen** gehad.
- U heeft 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 dit medicijn.
- U gebruikt of heeft kortgeleden **medicijnen** gebruikt, voor een **onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron of sotalol.
- U bent zwanger of een vrouw die kinderen kan krijgen en die geen effectieve anticonceptie gebruikt.
- U bent **allergisch** voor fingolimod, **tartrazine, zonnegeel FCF** of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit voor u geldt of u twijfelt hierover, **neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u **ernstige ademhalingsproblemen heeft tijdens het slapen** (ernstige slaapapneu).
- als u is verteld dat u een **afwijkend elektrocardiogram** heeft.
- als u klachten heeft vanwege een **trage hartslag (bijv. duizeligheid, misselijkheid of hartkloppingen)**.
- als u **medicijnen** gebruikt of kort geleden heeft gebruikt **die uw hartslag verlagen** (zoals bètablokkers, verapamil, diltiazem of ivabradine, digoxine, anticholinesterasen of pilocarpine).
- als u een voorgeschiedenis heeft van **plotseling bewustzijnsverlies of flauwvallen (syncope)**.
- als u van plan bent zich **te laten vaccineren**.
- als u nog **nooit waterpokken heeft gehad**.
- als u **problemen** heeft of heeft gehad **met zien** of andere klachten van zwelling in het centraal gezichtsgebied (macula) achterin het oog (een ziekte die beter bekend is als maculaoedeem, zie hieronder), ontsteking of infectie van het oog (uveïtis) of als u **diabetes** heeft (wat oogproblemen kan veroorzaken).
- als u **leverproblemen** heeft.
- als u een **hoge bloeddruk** heeft, die niet onder controle blijft met medicijnen.
- als u **ernstige longproblemen** heeft of een rokershoest.

Als een van deze ziektes voor u geldt of u twijfelt hierover, **neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 als u overschakelt van een dagelijkse dosis van 0,25 mg, veroorzaakt dit medicijn een vertraging van de hartslag. Als gevolg daarvan kunt u zich duizelig of moe voelen of zich 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.** Dit medicijn kan ook 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 elk uur metingen van de pols en bloeddruk, na inname van de eerste dosis van dit medicijn of na het nemen van de eerste dosis van 0,5 mg als u overschakelt van een dagelijkse dosis van 0,25 mg, zodat passende maatregelen genomen kunnen worden in geval van bijwerkingen die voorkomen bij de start van de behandeling. U dient een elektrocardiogram te laten afnemen vóór de eerste dosis van dit medicijn en na de controleperiode van 6 uur. Gedurende deze periode kan het zijn dat uw arts uw elektrocardiogram voortdurend controleert. Als u na de periode van 6 uur last heeft van een erg langzame of dalende hartslag, of als uw elektrocardiogram 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 dit medicijn na een onderbreking van de behandeling, afhankelijk van de duur van de onderbreking en de duur van uw gebruik van dit medicijn vóór de onderbreking.

Wanneer u last heeft van, of risico loopt op, een onregelmatige of afwijkende hartslag, uw elektrocardiogram afwijkend is, of als u een hartziekte of hartfalen heeft, dan is dit medicijn mogelijk niet geschikt voor u.

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

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

Als u nog nooit waterpokken heeft gehad

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

Infecties

Dit medicijn verlaagt het aantal witte bloedcellen (in het bijzonder het aantal lymfocyten). Witte bloedcellen bestrijden infecties. Wanneer u dit medicijn inneemt (en tot 2 maanden nadat u ermee gestopt bent), kunt u eerder infecties krijgen. Iedere infectie die u al heeft, kan erger worden. Infecties kunnen ernstig en levensbedreigend zijn. Als u denkt dat u een infectie heeft, koorts heeft, zich griepig voelt, gordelroos (vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn) heeft 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 dit mogelijk de klachten zijn van een zeldzame hersenziekte die wordt veroorzaakt door een infectie, genaamd progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML). PML is een ernstige ziekte die kan leiden tot ernstige

invaliditeit of overlijden. Uw arts zal overwegen een MRI-scan uit te voeren om deze ziekte te evalueren en zal beslissen of u moet stoppen met het nemen van dit medicijn.

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 heeft of heeft gehad met zien of andere tekenen van zwelling in het centraal gezichtsgebied (macula) achter in het oog, ontsteking of infectie van het oog (uveïtis) of diabetes, wil uw arts, voordat u start met dit medicijn, uw ogen mogelijk controleren.

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

De macula is een klein gebied op het netvlies achterin het oog, waardoor u vormen, kleuren en details helder en scherp kunt zien. Dit medicijn kan zwelling van de macula veroorzaken, wat bekend staat als macula-oedeem. De zwelling ontstaat meestal in de eerste 4 maanden van behandeling met dit medicijn.

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

Als u macula-oedeem heeft gehad, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met de behandeling met dit medicijn.

Macula-oedeem kan enkele van dezelfde klachten van het gezichtsvermogen veroorzaken als een MS aanval (optische neuritis). In het begin zijn er mogelijk geen klachten. 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 heeft kleuren of scherpe details te zien.

Leverfunctietesten

Als u ernstige leverproblemen heeft, mag u dit medicijn niet innemen. Dit medicijn 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 dit medicijn, **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 dit medicijn onderbroken moet worden.

Hoge bloeddruk

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

Longproblemen

Dit medicijn 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 de behandeling met dit medicijn is om het aantal witte bloedcellen in uw bloed te verminderen. Dit zal normaal gesproken binnen 2 maanden na stoppen met de behandeling zijn hersteld. Als u bloedonderzoek nodig heeft, vertel uw arts dan dat u dit medicijn 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 dit medicijn, zal uw arts nagaan of u voldoende witte bloedcellen in uw bloed heeft en wil misschien deze controle regelmatig herhalen. In het geval dat u niet genoeg witte bloedcellen heeft, dan kan het zijn dat de behandeling met dit medicijn onderbroken moet worden.

Posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES)

Een ziekte genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES) is zelden gemeld bij MS-patiënten behandeld met dit medicijn. 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 uw behandeling met dit medicijn, omdat dit ernstig zou kunnen zijn.

Kanker

Huidkanker is gemeld bij MS-patiënten behandeld met dit medicijn. 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 kunnen, onder andere, abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (bijvoorbeeld ongewone moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm of grootte in de loop van de tijd zijn. Voordat u met dit medicijn start, is een huidonderzoek nodig om te controleren of u huidknobbels heeft. Uw arts zal ook regelmatig huidonderzoeken uitvoeren tijdens uw behandeling met dit medicijn. 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 dit medicijn.

Blootstelling aan de zon en bescherming tegen de zon

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

- het dragen van geschikte beschermende kleding.
- regelmatig zonnebrandcrème met een hoge UV-beschermingsfactor aan te brengen.

Ongewoon hersenletsel geassocieerd met MS-terugval

Zeldzame gevallen van ongewoon grote hersenletsels geassocieerd met MS-terugvallen werden gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met dit medicijn. In geval van een ernstige terugval, zal uw arts overwegen om een MRI uit te voeren om deze ziekte te evalueren. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Overschakelen van andere behandelingen op dit medicijn

Uw arts kan u direct van bèta-interferon, glatirameeracetaat of dimethylfumaraat overschakelen op dit medicijn als er geen tekenen zijn van afwijkingen veroorzaakt door uw vorige behandeling. Uw arts kan een bloedtest moeten 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 dit medicijn 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 dit medicijn voor u geschikt is.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen

Als dit medicijn gebruikt wordt tijdens de zwangerschap, kan dit schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Voordat u begint met de behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn. Er wordt ook uitgelegd wat u moet doen om te voorkomen dat u zwanger raakt terwijl u dit medicijn inneemt. 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 dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn. Dit kan ernstig zijn (zie “Als u stopt met het innemen van dit medicijn” in rubriek 3, en ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”).

Ouderen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn hoort 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 opgenoemd zijn ook van toepassing op kinderen en jongeren tot 18 jaar. De volgende informatie is bijzonder belangrijk voor kinderen en jongeren tot 18 jaar en hun verzorgers:

- Alvorens u met dit medicijn 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 dit medicijn kan worden gestart.
- De eerste keer dat u dit medicijn neemt, of wanneer u overschakelt van een dagelijkse dosis van 0,25 mg op dagelijkse dosis van 0,5 mg, zal uw arts uw hartfrequentie en hartslag monitoren (zie “Trage hartslag (bradycardie) en onregelmatige hartslag” hierboven).
- Als u stuipreukingen of toevallen ervaart vóór of tijdens het innemen van dit medicijn, vertel dit dan uw arts.
- Als u lijdt aan depressie of angst, of depressief of angstig wordt wanneer u dit medicijn inneemt, vertel dit dan uw arts. Het kan zijn dat u nauwlettender gemonitord dient te worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fingolimod Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- **Medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken of beïnvloeden**, waaronder **andere medicijnen voor de behandeling van MS**, zoals bèta-interferon, glatirameeracetaat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomide, dimethylfumaraat of alemtuzumab. U mag dit medicijn niet gelijktijdig met dergelijke medicijnen gebruiken, aangezien hierdoor het effect op het immuunsysteem kan worden versterkt (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn 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 dit medicijn mag u bepaalde soorten vaccins niet krijgen (levend verzwakte vaccins), omdat deze de infectie kunnen veroorzaken, die zij zouden moeten voorkomen.

Andere vaccins zouden niet zo goed als normaal kunnen werken, wanneer zij tijdens deze periode worden toegediend.

- **Medicijnen die de hartslag vertragen** (bijvoorbeeld bètablokkers, zoals atenolol). Gebruik van dit medicijn met dergelijke medicijnen kan het effect op de hartslag versterken in de eerste dagen na het starten met dit medicijn.
- **Medicijnen voor een onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron of sotalol. U mag dit medicijn niet gebruiken als u een dergelijk medicijn gebruikt, omdat het effect op de onregelmatige hartslag kan worden vergroot (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).
- **Andere medicijnen:**
 - proteaseremmers, ontstekingswerende middelen zoals ketoconazol, azol-antimycotica, claritromycine of telithromycine.
 - carbamazepine, rifampicine, fenobarbital, fenytoïne, efavirenz of sint-janskruid (potentieel risico op verminderde werkzaamheid van dit medicijn).

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt wordt tijdens de zwangerschap is er een risico op schade bij de ongeboren baby. Het percentage aangeboren afwijkingen dat wordt gezien bij baby's die tijdens de zwangerschap aan dit medicijn werden blootgesteld, is ongeveer 2 keer zo hoog als die in de algehele bevolking (bij wie het percentage aangeboren afwijkingen ongeveer 2-3% is). De meest gemelde afwijkingen zijn afwijkingen van het hart, de nieren en - gewrichtsmisvormingen.

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

- zal uw arts u informeren over het risico voor een 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 dit medicijn,
- en,
- moet u, terwijl u dit medicijn inneemt en in de twee maanden nadat u gestopt bent dit in te nemen, 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 terwijl u dit medicijn inneemt.

Als u toch zwanger wordt terwijl u dit medicijn 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 medicijn” in rubriek 3, en ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”). Gespecialiseerde prenatale controle zal worden uitgevoerd.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn inneemt. Dit medicijn kan overgaan in de moedermelk, waardoor er een risico bestaat op ernstige bijwerkingen voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of uw ziekte het toelaat om voertuigen, waaronder een fiets, te besturen of machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat dit medicijn 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 van dit medicijn in de artspraktijk of ziekenhuis blijven. Uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kan verminderd zijn tijdens en mogelijk na deze periode.

Fingolimod Devatis 0,5 mg harde capsules bevatten tartrazine (E102) en zonnegeel FCF (E110) welke allergische reacties kunnen veroorzaken.

Fingolimod Devatis bevat natirum

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

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

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (10 jaar of ouder):

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht:

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

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

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

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

Om de capsule uit de blister te verwijderen:

- Druk slechts één uiteinde van de capsule naar buiten om deze door de folie heen te duwen.
- Druk niet op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.

Als u vragen heeft over hoelang u dit medicijn moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u dit medicijn 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 inneemt.

Als u dit medicijn gedurende ten minste 1 maand inneemt en u bent langer dan 2 weken vergeten om uw medicijn 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 inneemt. Als u echter korter dan 2 weken vergeten bent om uw medicijn 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 medicijn

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

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

Als u opnieuw met dit medicijn moet beginnen na meer dan 2 weken nadat u ermee gestopt bent, kan het effect op de hartslag dat normaal gezien wordt wanneer de behandeling voor het eerst wordt gestart, opnieuw optreden en dient u te worden gecontroleerd in de artspraktijk of ziekenhuis voor de herstart van de behandeling. Indien u langer dan twee weken bent gestopt met de behandeling met dit medicijn, 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 dit medicijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert na het stoppen van de behandeling met dit medicijn. Dit kan ernstig zijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerking 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 longziekte)
- 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 en werden ook gemeld bij kinderen die behandeld werden met dit medicijn
- Gewichtsverlies.

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

- Longontsteking met verschijnselen zoals koorts, hoesten, moeilijkheden met ademen

- Macula-oedeem (zwellend in het centrale gezichtsveld van het netvlies achterin uw oog) met verschijnselen zoals schaduwen of een blinde vlek in het midden van het gezichtsveld, wazig zien, problemen met het zien van kleuren en details
- Een afname in bloedplaatjes wat zorgt voor een verhoogde kans op een bloeding of een blauwe plek
- Maligne melanoom (een type huidkanker die meestal ontstaat uit 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, toevallen (komen vaker voor bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen)

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

- Een ziekte genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES). De klachten 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 een infectie met het humaan herpesvirus-8 (Kaposi-sarcoom)

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

- 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 behandeling met dit medicijn begint
- Tekenend van een leverziekte (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 MS-terugval. Er kunnen ook klachten optreden waar u zelf misschien niets van merkt, zoals veranderingen in humeur en gedrag, geheugenverlies, spraak- en communicatiemoelijkheden, 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 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 dit medicijn wordt gestopt, kunnen MS-verschijnselen terugkomen en kunnen ze erger worden dan voor of tijdens de behandeling.
- Een auto-immuun vorm van bloedarmoede (u heeft te weinig rode bloedcellen) waarbij rode bloedcellen worden vernietigd (auto-immuun hemolytische 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)
- Zwakheid
- Jeukende, rode, branderige uitslag (eczeem)
- Jeuk
- Verhoogd vetgehalte (triglyceriden) in het bloed
- Haaruitval
- Kortademigheid
- Depressie
- Wazig zien (zie ook de rubriek over macula-oedeem onder ‘Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden’)
- Hoge bloeddruk (dit medicijn 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 heeft 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fingolimod

Fingolimod Devatis 0,25 mg harde capsules

- Elke harde capsule bevat 0,25 mg fingolimod (als hydrochloride).
 - De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsule-inhoud:* carmellose calcium, natriumstearylfumaraat
 - Capsule-omhulsel:* gelatine, titaniumdioxide (E102), geel ijzeroxide (E172)
 - Drukinkt:* shellak, zwart ijzeroxide, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing (E527)

Fingolimod Devatis 0,5 mg harde capsules

- Elke harde capsule bevat 0,5 mg fingolimod (als hydrochloride).
 - De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsule-inhoud:* carmellose calcium, natriumstearylfumaraat
 - Capsule-omhulsel:* gelatine, titaniumdioxide (E102), tartrazine (E102), zonnegeel FCF (E110)
 - Drukinkt:* shellak, zwart ijzeroxide, propyleenglycol, geconcentreerd ammonium oplossing (E527)

Hoe ziet Fingolimod Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

Fingolimod Devatis 0,25 mg harde capsules

Fingolimod Devatis is een harde gelatine capsule (ongeveer 16 mm in lengte en 6 mm in diameter) met een ivoorkleurig ondoorzichtig kapje en romp, opdruk met zwarte inkt "F 0,25" op het kapje, bevat een wit tot gebroken wit poedermengsel.

Fingolimod Devatis 0,5 mg harde capsules

Fingolimod Devatis is een harde gelatine capsule (ongeveer 16 mm in lengte en 6 mm in diameter) met geel ondoorzichtig kapje en witte ondoorzichtige romp, opdruk met zwarte inkt "F 0,5" op het kapje, bevat een wit tot gebroken wit poedermengsel.

Fingolimod Devatis 0,25 mg harde capsules

Fingolimod Devatis is beschikbaar in verpakkingen met 7 of 28 capsules.

Fingolimod Devatis 0,5 mg harde capsules

Fingolimod Devatis is beschikbaar in verpakkingen met 7, 28 of 98 capsules of in multiverpakkingen met 84 capsules (3 verpakkingen van 28 capsules).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Devatis GmbH
Spitalstrasse 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

Fingolimod Devatis 0,25 mg: RVG 127923
Fingolimod Devatis 0,5 mg: RVG 127924

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Fingolimod Devatis
Duitsland	Fingolimod Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.