LUNARIS® 0,5 mg, gélule

Fingolimod

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de la rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LUNARIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LUNARIS ?
3. Comment prendre LUNARIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUNARIS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce que LUNARIS et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que LUNARIS

La substance active de LUNARIS est le fingolimod.

Dans quel cas LUNARIS est-il utilisé

LUNARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittante (évoluant par poussées et rémissions) pour réduire la fréquence des poussées et ralentir la progression de l'handicap.

LUNARIS ne guérit pas la SEP mais aide à réduire le nombre de poussées et à ralentir la progression de l'handicap physique dû à la SEP.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques

La SEP est une maladie chronique (affection évoluant au long cours) qui touche le système nerveux central (SNC), comprenant le cerveau et la moelle épinière. Dans la SEP, l'inflammation détruit la gaine protectrice (la « myéline ») qui entoure les nerfs dans le système nerveux central et les empêche de fonctionner correctement. Ce processus est appelé démyélinisation.

La sclérose en plaques rémittente-récurrente est caractérisée par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées) qui reflètent l'inflammation dans le SNC. Les symptômes varient d'un patient à l'autre mais de façon caractéristique, il s'agit de difficultés pour marcher, d'engourdissement, de problèmes de vision ou de troubles de l'équilibre. Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée, mais certains problèmes peuvent persister.

Comment agit LUNARIS ?

LUNARIS aide à se protéger contre des attaques du SNC par le système immunitaire en réduisant la capacité de certains types de globules blancs (lymphocytes) à circuler librement dans l'organisme et en les empêchant d'atteindre le cerveau et la moelle épinière. Cela limite l'atteinte neurologique causée par la SEP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LUNARIS ?

Ne prenez jamais LUNARIS

- si votre **réponse immunitaire est diminuée** (à cause d'un syndrome d'immunodéficience, d'une maladie ou de médicaments qui suppriment la réponse immunitaire).
- si vous avez une **infection active sévère ou une infection chronique active** telle qu'une hépatite ou une tuberculose.
- si vous souffrez d'un **cancer évolutif.**
- si vous avez des **problèmes hépatiques sévères.**
- **si vous êtes allergique** au fingolimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes dans une des situations ci-dessus, **ne prenez pas LUNARIS et prévenez votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LUNARIS :
- **si votre rythme cardiaque est irrégulier, anormal.**
- **si vous avez des symptômes d'une fréquence cardiaque lente (par exemple étourdissements, nausées ou palpitations).**
- **si vous avez des problèmes cardiaques, des vaisseaux sanguins cardiaques obstrués, si vous avez eu une crise cardiaque, ou des antécédents d'arrêt cardiaque ou si vous avez déjà eu de l'angine de poitrine.**
- **si vous avez eu une attaque cérébrale.**
- **si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.**
- **si vous avez de graves problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil sévère).**
- **si on vous a dit que votre électrocardiogramme était anormal.**
- **si vous prenez ou avez récemment pris un médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier** tel que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol.
- **si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque (comme les béta-bloquants, le vérapamil, le diltiazem ou l'ivabradine, la digoxine, les anticholinestérasiques ou la pilocarpine).**
- **si vous présentez des antécédents de perte de connaissance subite ou d'évanouissement (syncope).**
- **si vous prévoyez de vous faire vacciner.**
- **si vous n'avez jamais eu la varicelle.**
- **si vous présentez ou avez présenté des troubles visuels** ou d'autres signes de gonflement (« oedème ») dans la zone de la vision centrale (macula) à l'arrière de l'oeil (une affection appelée oedème maculaire, voir ci-dessous), une inflammation ou infection oculaire (uvéite) **ou si vous êtes diabétique** (ce qui peut entraîner des problèmes au niveau des yeux).
- **si vous avez des problèmes hépatiques.**
- si vous avez une pression **artérielle élevée qui ne peut pas être contrôlée par les médicaments.**
- si vous souffrez de **problèmes pulmonaires sévères** ou de la toux des fumeurs.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, **prévenez votre médecin avant de prendre LUNARIS .**

Fréquence cardiaque lente (bradycardie) et battements de coeur irréguliers : en début de traitement, LUNARIS entraîne un ralentissement de la fréquence cardiaque. De ce fait, vous pourriez ressentir des étourdissements ou une fatigue ou être conscient(e) de vos battements de coeur, ou votre pression artérielle pourrait chuter. **Si ces effets sont marqués, prévenez votre médecin, car vous aurez besoin d'un traitement immédiat.** LUNARIS peut également provoquer un rythme cardiaque irrégulier, en particulier après l'administration de la première dose. En général, le rythme cardiaque irrégulier redevient normal en moins de 24 heures. La fréquence cardiaque faible redevient généralement normale en un mois.

Votre médecin vous demandera de rester à l'hôpital ou dans une clinique pendant au moins 6 heures avec des mesures du pouls et de la tension artérielle toutes les heures après avoir pris la première dose de LUNARIS afin que des mesures appropriées puissent être prises en cas de survenue d'effets indésirables pouvant apparaître à l'instauration du traitement. Vous devez avoir un électrocardiogramme avant la première dose de LUNARIS et après la période de surveillance de 6 heures. Votre médecin pourra surveiller votre électrocardiogramme de façon continue pendant cette période. Si après cette période de 6 heures, votre rythme cardiaque est très lent ou continue à diminuer, ou si votre électrocardiogramme montre des anomalies, vous pourriez avoir besoin d'être surveillé pendant une période plus longue (au moins 2 heures de plus et possiblement jusqu'au lendemain), jusqu'à ce que ces effets aient disparu. Des précautions identiques peuvent s'appliquer si vous reprenez LUNARIS après une interruption de traitement, ceci en fonction de la durée de l'interruption et de la durée de traitement par LUNARIS avant l'interruption.

Si vous avez ou si vous êtes à risque d'avoir un rythme cardiaque irrégulier ou anormal, si votre électrocardiogramme est anormal, ou si vous avez une maladie cardiaque ou une insuffisance cardiaque, LUNARIS peut ne pas être un traitement adapté.

Si vous présentez des antécédents de perte de connaissance subite ou de ralentissement du rythme cardiaque, LUNARIS peut ne pas être un traitement adapté. Vous devrez consulter un cardiologue (spécialiste du coeur) afin d'avoir un avis sur les mesures à mettre en place pour débuter un traitement par LUNARIS , y compris une surveillance jusqu'au lendemain.

Dans le cas où vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner un ralentissement du rythme cardiaque, LUNARIS peut ne pas être un traitement adapté. Vous devrez consulter un cardiologue qui évaluera si vous pouvez prendre d'autres médicaments qui ne diminuent pas votre rythme cardiaque et ainsi permettre l'initiation d'un traitement par LUNARIS . Si un changement de traitement est impossible, le cardiologue proposera des mesures à mettre en place au moment de la première prise de LUNARIS , ce qui pourra inclure une surveillance jusqu'au lendemain.

Si vous n'avez jamais eu la varicelle : si vous n'avez jamais eu la varicelle, votre médecin contrôlera votre immunité contre le virus à l'origine de la maladie (virus de la varicelle et du zona). Si vous n'êtes pas protégé(e) contre le virus, il pourra être nécessaire de vous faire vacciner avant de débuter le traitement par LUNARIS . Dans ce cas, votre médecin différera jusqu'à un mois le début du traitement par LUNARIS une fois la vaccination complète terminée.

Infections : LUNARIS diminue le nombre de globules blancs (en particulier le nombre de lymphocytes). Les globules blancs combattent les infections. Pendant le traitement par LUNARIS (et jusqu'à deux mois après son arrêt), vous pourrez être plus sensible aux infections. Une infection que vous avez déjà pourrait s'aggraver. Les infections pourraient être graves et potentiellement fatales. Si vous pensez avoir une infection, si vous avez de la fièvre, si vous ressentez des symptômes grippaux, ou avez des maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, et/ou confusion (ceux-ci peuvent être des symptômes de méningite), contactez immédiatement votre médecin. Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple faiblesse ou troubles visuels) ou si vous constatez un nouveau symptôme, parlez-en à votre médecin dès que possible parce que ces symptômes peuvent être ceux d'une maladie rare du cerveau causée par une infection et appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une maladie grave qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès.

OEdème maculaire : si vous présentez ou avez présenté des troubles visuels ou d'autres signes de gonflement (« oedème ») dans la zone de la vision centrale (macula) à l'arrière de l'oeil, une inflammation ou infection oculaire (uvéite) ou si vous êtes diabétique, votre médecin pourra vous demander de passer un examen ophtalmologique avant de débuter le traitement par LUNARIS .

Votre médecin pourra vous demander de passer un examen ophtalmologique 3 à 4 mois après avoir débuté le traitement par LUNARIS .

La macula est la petite zone de la rétine située à l'arrière de l'oeil et qui vous permet de voir clairement et nettement les formes, les couleurs et les détails. LUNARIS peut provoquer un gonflement dans la macula, une affection appelée oedème maculaire. L'oedème survient généralement au cours des quatre premiers mois de traitement par LUNARIS .

Votre risque de développer un oedème maculaire est plus élevé si vous êtes diabétique ou si vous avez eu une inflammation de l'oeil appelée uvéite. Dans ces cas, votre médecin vous demandera de passer un examen ophtalmologique régulièrement afin de détecter un oedème maculaire.

Si vous avez eu un oedème maculaire, parlez-en à votre médecin avant de reprendre le traitement par LUNARIS .

L'oedème maculaire peut provoquer certains symptômes visuels identiques à ceux d'une poussée de sclérose en plaques (névrite optique). Au tout début, il peut ne provoquer aucun symptôme. Assurez-vous d'informer votre médecin de tout changement de votre vision. Votre médecin pourra vous demander de passer un examen ophtalmologique, notamment si :
- le centre de votre vision devient flou ou présente des ombres ;
- vous développez un point noir dans le centre de votre vision ;
- vous avez des problèmes pour voir les couleurs ou les détails fins.

Tests hépatiques : si vous avez des problèmes hépatiques graves, vous ne devez pas prendre LUNARIS . LUNARIS peut affecter votre fonction hépatique. Vous ne remarquerez probablement aucun symptôme, mais si vous constatez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une coloration anormalement foncée des urines ou si vous présentez des nausées et vomissements inexpliqués, **prévenez immédiatement votre médecin.**

Si vous développez l'un de ces symptômes après le début du traitement par LUNARIS , **prévenez immédiatement votre médecin.**

Pendant les douze premiers mois de traitement, votre médecin demandera des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses montrent un problème au niveau de votre foie, vous pourriez être amené à interrompre le traitement par LUNARIS .

Hypertension

Etant donné que LUNARIS entraîne une légère augmentation de la pression artérielle, votre médecin pourra contrôler régulièrement votre pression artérielle.

Problèmes pulmonaires

LUNARIS a un effet léger sur la fonction pulmonaire. Les patients qui présentent des problèmes pulmonaires sévères ou la toux du fumeur peuvent avoir un risque plus élevé de développer des effets indésirables.

Numération formule sanguine

L'effet attendu du traitement par LUNARIS est de diminuer le nombre de globules blancs dans votre sang. En général, il revient à la normale dans les 2 mois suivant l'arrêt du traitement. Si vous devez faire des analyses de sang, prévenez le médecin que vous prenez LUNARIS . Sinon, il pourrait être impossible pour le médecin de comprendre les résultats de l'analyse ; pour certains types d'analyse de sang, il pourra être nécessaire de prélever plus de sang que d'habitude.

Avant de commencer à prendre LUNARIS , votre médecin confirmera si vous avez assez de globules blancs dans votre sang et pourra répéter les contrôles régulièrement. Dans le cas où vous n'auriez pas assez de globules blancs, vous pourriez être amené à interrompre le traitement par LUNARIS .

Patients âgés

L'expérience avec LUNARIS chez les patients âgés (au-dessus de 65 ans) est limitée. En cas de questions ou d'inquiétudes, demandez plus d'informations à votre médecin.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) a été rarement rapportée chez les patients atteints de SEP et traités pas LUNARIS . Les symptômes peuvent inclure apparition soudaine de maux de tête sévères, confusion, crises épileptiques et troubles de la vision. Parlez-en à votre médecin, si vous présentez un de ces symptômes pendant votre traitement par LUNARIS .

Carcinome basocellulaire (CBC)

Un type de cancer cutané appelé carcinome basocellulaire (CBC) a été rapporté chez des patients atteints de sclérose en plaques et traités par LUNARIS . Informez votre médecin si vous constatez des nodules cutanés (par exemple nodules brillants et nacrés), taches ou plaies ouvertes qui ne s'atténuent pas au bout de quelques semaines (qui peuvent être des signes de CBC). Avant de débuter LUNARIS , un examen dermatologique (examen de la peau) est nécessaire pour vérifier l'absence de nodules cutanés. Votre médecin pratiquera également des examens dermatologiques réguliers pendant votre traitement par LUNARIS . Si des problèmes cutanés apparaissent, votre médecin pourra vous orienter vers un dermatologue, qui après consultation pourra décider qu'il est important de vous surveiller régulièrement.

Enfants et adolescents

LUNARIS n'est pas destiné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans et n'a pas été étudié chez des patients atteints de sclérose en plaques âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et LUNARIS

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

•**Médicaments qui suppriment ou modulent le fonctionnement du système immunitaire, incluant les autres médicaments utilisés pour traiter la SEP,** tels que interféron bêta, acétate de glatiramère, natalizumab, mitoxantrone, tériflunomide, diméthylfumarate ou alemtuzumab. Vous ne devez pas utiliser LUNARIS avec ces médicaments car cela pourrait intensifier l'effet sur le système immunitaire (voir aussi « Ne prenez jamais LUNARIS »).

•**Corticoïdes**, en raison d'un effet additif possible sur le système immunitaire.

•**Vaccins**. Si vous devez être vacciné, prenez d'abord l'avis de votre médecin. Vous ne devez pas recevoir un certain type de vaccins (vaccins vivants atténués) pendant le traitement par LUNARIS et jusqu'à deux mois après son arrêt car ils pourraient déclencher l'infection qu'ils étaient supposés prévenir. Les autres vaccins peuvent ne pas être aussi efficaces que d'habitude s'ils sont administrés pendant cette période.

•**Médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque** (par exemple bêta-bloquants tels que aténolol). L'utilisation de LUNARIS avec ces médicaments pourrait intensifier l'effet sur le rythme cardiaque au cours des premiers jours de traitement par LUNARIS .

Médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier, tel que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol. Votre médecin pourra décider de ne pas prescrire LUNARIS si vous prenez l'un de ces médicaments car il pourrait intensifier l'effet sur le rythme cardiaque irrégulier.

•**Autres médicaments :**

anti-protéasiques, anti-infectieux tels que le kétoconazole, les antifongiques azolés, clarithromycine ou télithromycine.

carbamazépine, rifampicine, phénobarbital, phénytoïne, éfavirenz ou millepertuis (risque potentiel de diminution de l'efficacité).

Grossesse et allaitement

Avant de débuter votre traitement par LUNARIS , votre médecin pourra vous demander de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez éviter de débuter une grossesse pendant le traitement par LUNARIS et pendant les deux mois suivant son arrêt en raison du risque d'effets nocifs sur l'enfant à naître. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception fiables que vous devriez utiliser pendant le traitement et les deux mois suivant son arrêt.

Si vous débutez une grossesse sous traitement par LUNARIS , arrêtez de prendre le médicament et prévenez immédiatement votre médecin. Avec votre médecin, vous déciderez quelle est la meilleure option pour vous et votre enfant.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par LUNARIS . LUNARIS peut passer dans le lait maternel et il existe un risque d'effets indésirables graves pour l'enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin déterminera si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines en toute sécurité. Il n'est pas attendu que LUNARIS ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, à l'initiation du traitement, vous devez rester à l'hôpital ou dans une clinique pendant 6 heures après avoir pris la première dose de LUNARIS . Votre aptitude à conduire et à utiliser des machines pourrait être diminuée pendant et potentiellement après cette période.

3. Comment prendre LUNARIS

Le traitement par LUNARIS sera surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement de la sclérose en plaques.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La posologie est d'une gélule par jour. Vous devez prendre LUNARIS une fois par jour avec un verre d'eau. LUNARIS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Le fait de prendre LUNARIS à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

Votre médecin pourra vous passer directement de l'interféron bêta, acétate de glatiramère ou diméthylfumarate à LUNARIS si vous ne présentez pas de signes anormaux causés par votre traitement antérieur. Votre médecin pourra vous demander de faire un test sanguin afin d'exclure ces anomalies.

Après avoir arrêté votre traitement par natalizumab, vous pourriez être amené à attendre 2 à 3 mois avant de pouvoir commencer le traitement par LUNARIS . En cas de changement de traitement du tériflunomide par LUNARIS , votre médecin pourra vous conseiller d'attendre un certain temps ou de suivre une procédure d'élimination accélérée. Si vous avez été traité par l'alemtuzumab, une évaluation approfondie et une discussion avec votre médecin sera nécessaire avant de décider si LUNARIS est un traitement adapté à votre situation.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par LUNARIS , adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de LUNARIS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de LUNARIS , appelez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre LUNARIS

Si vous prenez LUNARIS depuis moins d'1 mois et que vous avez oublié de prendre une dose pendant toute une journée, appelez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Votre médecin pourrait décider de vous garder sous surveillance au moment de la prise de la dose suivante.

Si vous prenez LUNARIS depuis au moins 1 mois et que vous avez oublié de prendre votre traitement pendant plus de 2 semaines, appelez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Votre médecin pourrait décider de vous garder sous surveillance au moment de la prise de la dose suivante. Cependant, si vous avez oublié de prendre votre traitement pendant moins de 2 semaines, vous pouvez prendre la dose suivante comme prévu.

Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LUNARIS

Vous ne devez pas arrêter de prendre LUNARIS ou modifier la posologie sans l'avis de votre médecin.

LUNARIS peut persister dans votre organisme jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Votre taux de globules blancs (taux de lymphocytes) peut également rester faible pendant cette période et les effets indésirables décrits dans cette notice peuvent encore survenir. Après avoir arrêté LUNARIS , vous pourriez être amené à attendre 6 à 8 semaines avant de pouvoir commencer un nouveau traitement dans la SEP.

Si vous devez recommencer le traitement par LUNARIS plus de 2 semaines après avoir arrêté de le prendre, l'effet sur la fréquence cardiaque qui est observé normalement avec la première dose peut survenir à nouveau et vous devrez être surveillé à l'hôpital ou dans une clinique pour la ré-initiation du traitement. Ne recommencez pas LUNARIS après l'avoir arrêté pendant plus de deux semaines sans avoir demandé conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
- Toux avec crachats, inconfort dans la poitrine, fièvre (signes d'affections pulmonaires).
- Infection par le virus de l'herpès (zona), avec des symptômes tels que vésicules, brûlure, démangeaisons ou douleur de la peau, typiquement au niveau du haut du corps ou du visage. Les autres symptômes peuvent être une fièvre et une faiblesse aux premiers stades de l'infection, suivies par des sensations d'engourdissement, des démangeaisons ou des plaques rouges avec douleur sévère.
- Rythme cardiaque lent (bradycardie), rythme cardiaque irrégulier.
- Un type de cancer cutané appelé carcinome basocellulaire (CBC) qui apparait souvent sous forme de nodule nacré, mais qui peut prendre aussi d'autres formes.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
- Pneumonie, avec des symptômes tels que fièvre, toux, difficultés pour respirer.
- Oedème maculaire (gonflement dans la zone de la vision centrale de la rétine à l'arrière de l'oeil), avec des symptômes tels qu'une ombre ou un point noir dans le centre de la vision, une vision trouble, des difficultés pour voir les couleurs ou les détails.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
- Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Les symptômes peuvent inclure apparition soudaine de maux de tête sévères, une confusion, des convulsions et/ou des troubles de la vision.
- Lymphome (un type de cancer qui atteint le système lymphatique).

Très rares (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10 000) :
- Electrocardiogramme anormal (inversion de l'onde T).

Cas isolés :
- Infections à cryptocoques (un type d'infection fongique, c'est-à-dire causée par un champignon), incluant des méningites à cryptocoques avec symptômes tels que maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, et/ou confusion.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Réactions allergiques, comme des signes d'éruption cutanée ou d'urticaire, des gonflements des lèvres, de la langue ou du visage, qui apparaissent le plus souvent le jour où vous commencez votre traitement par LUNARIS .
- Risque d'infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Les symptômes de LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de sclérose en plaques. Des symptômes dont vous pourriez ne pas prendre conscience par vous-même peuvent également survenir tels que des changements d'humeur ou de comportement, des pertes de mémoire et des difficultés à parler et à communiquer. Il pourrait être utile que votre médecin évalue ces symptômes pour éliminer la LEMP. En conséquence, si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave ou si vous ou vos proches constatez tout symptôme nouveau ou inhabituel, il est très important que vous en parliez à votre médecin dès que possible.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :
- Infection par le virus de la grippe, avec des symptômes tels que fatigue, frissons, mal de gorge, douleurs articulaires ou musculaires, fièvre.
- Sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (sinusite).
- Maux de tête.
- Diarrhée.
- Dorsalgies.
- Résultats sanguins montrant des taux élevés des enzymes hépatiques.
- Toux.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
- Teigne, une infection fongique (causées par des champignons) de la peau (pityriasis versicolor).
- Etourdissements.
- Maux de tête sévères souvent accompagnés de nausées, de vomissements et de sensibilité à la lumière (migraine).
- Taux bas des globules blancs (lymphocytes, leucocytes).
- Faiblesse.
- Eruption rouge avec démangeaisons et sensation de brûlure (eczéma).
- Démangeaisons.
- Augmentation des taux sanguins de lipides (triglycérides).
- Chute de cheveux.
- Essoufflement.
- Dépression.
- Vision trouble (voir également la partie concernant l'oedème maculaire à la rubrique « Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves »).
- Hypertension (LUNARIS peut causer une légère augmentation de la pression artérielle).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
- Taux bas de certains globules blancs (neutrophiles).
- Humeur dépressive.
- Nausées

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
- Troubles des vaisseaux sanguins.
- Troubles du système nerveux.
- Cancer du système lymphatique (lymphome).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Gonflement périphérique.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance (CNPV). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver LUNARIS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au dessus de 25°C, dans l'emballage original afin de protéger le contenu de l'humidité

Ne pas utiliser LUNARIS si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient LUNARIS

La substance active est :

Fingolimod ....0.5 mg
Pour une gélule.

Les autres excipients :
•Contenu de la gélule : Mannitol, Stéarate de magnésium
•Composition de la gélule : dioxide de titanium, gélatine, Quinolone jaune (E104), Erythrosin-FD & C red 03

Qu'est-ce que LUNARIS et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules, boite de 30 et 90 gélules dans des plaquettes en Aluminium/Aluminium

AMM N° :
LUNARIS 0.5mg, boite de 30, AMM :ST 923407 1H
LUNARIS 0.5mg, boite de 90, AMM : ST 923407 2H

Conditions de délivrance : Tableau A / Liste I

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2022

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Les laboratoires MEDIS
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216 31 338 400
Fax :+216 31 338 421
E.mail : contact@labomedis.com

Fabricant

Les laboratoires Neapolis Pharma
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216 31 338 420
Fax: +216 31 338 421
E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

NO00180 / V00

ان هذا دواء

- الدواء هو مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

LUNARIS® 0,5 mg, capsule
Fingolimod

This medicine is subject to additional monitoring which will allow rapid identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you observe. See end of section 4 on how to report side effects.

Read this leaflet carefully before using this medicine as it contains important information for you.
- keep this leaflet. You may need to read it again.
- if you have any questions, ask your doctor or pharmacist.
- this medicine has been prescribed for you only. Do not pass it to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?
1. what is LUNARIS and in which case is it used
2. What you need to know before you take LUNARIS
3. How to take LUNARIS
4. Possible side effects
5. How to store LUNARIS
6. Content of the packaging and other information

1. What is LUNARIS and in which case is it used

What is LUNARIS
The active substance of LUNARIS is fingolimod.

In which case is LUNARIS used
LUNARIS is indicated for the treatment of patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (progressing through relapses and remissions) to reduce the frequency of relapses and slow the progression of disability.

LUNARIS does not cure multiple sclerosis (MS) but helps reduce the number of relapses and slow the progression of physical disability due to MS.

What is multiple sclerosis
MS is a chronic disease (long-term condition) that affects the central nervous system (CNS), including the brain and spinal cord. In MS, inflammation destroys the protective sheath (“myelin”) that surrounds nerves in the central nervous system and prevents them from functioning properly. This process is called demyelination.

Relapsing-remitting multiple sclerosis is characterized by the repeated appearance of neurological symptoms (flares) that reflect inflammation in the CNS. Symptoms vary from patient to patient but typically include difficulty walking, numbness, vision problems or balance problems. Symptoms of a flare-up may go away completely when the flare-up is over, but some problems may persist.

How LUNARIS works
LUNARIS helps protect against CNS attacks by the immune system by reducing the ability of some types of white blood cells (lymphocytes) to circulate freely in the body and preventing them from reaching the brain and spinal cord. This limits the neurological damage caused by MS.

2. What you need to know before you take LUNARIS

Never take LUNARIS
- if your **immune response is reduced** (due to an immunodeficiency syndrome, a disease or medicines that suppress the immune response).
- if you have **a severe active infection or a chronic active infection** such as hepatitis or tuberculosis.
- if you have **progressive cancer.**
- if you have **severe liver problems**
- **if you are allergic** to fingolimod or to any of the other components of this medicine mentioned in section 6

If you are in one of the above situations, **do not take LUNARIS and tell your doctor.**

Warnings and precautions
Talk to your doctor before taking LUNARIS:
- **if your heartbeat is irregular, abnormal.**
- **if you have symptoms of a slow heart rate (e.g., dizziness, nausea or palpitations).**
- **if you have heart problems, clogged heart blood vessels, if you have had a heart attack, or a history of cardiac arrest or if you have ever had angina.**
- **if you have had a stroke.**
- **if you have heart failure.**
- **if you have severe breathing problems during sleep (severe sleep apnea).**
- **if you have been told that your electrocardiogram was abnormal.**
- **if you are taking or have recently taken medicine to treat an irregular heartbeat such as quinidine, disopyramide, amiodarone or sotalol.**
- **if you are taking or have recently taken medicines that slow your heart rate** (such as beta-blockers, verapamil, diltiazem or ivabradine, digoxin, anticholinesterases 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 (“ooedema”) in the central vision area (macula) at the back of the eye (a condition called macular ooedema, see below), eye inflammation or infection (uveitis) or if you are diabetic (which can lead to eye problems).
- **if you have liver problems.**
- if you have **high blood** pressure **that cannot be controlled with medicine.**
- if you suffer from severe **lung problems** or smokers’ cough.

If any of the above apply to you, tell your doctor before taking LUNARIS.

Slow heart rate (bradycardia) and irregular heartbeats: at the start of the treatment, LUNARIS causes a slowing of the heart rate. As a result, you may feel dizzy or tired or be aware of your heartbeat, or your blood pressure may drop. **If these effects are severe, tell your doctor as you will need immediate treatment.** LUNARIS can also cause an irregular heartbeat, especially after the first dose is given. The irregular heartbeat usually returns to normal within 24 hours. Low heart rate usually returns to normal within a month.

Your doctor will ask you to stay in a hospital or clinic for at least 6 hours with pulse and blood pressure measurements every hour after taking the first dose of LUNARIS so that appropriate action can be taken in case of the occurrence of adverse effects which may appear at the initiation of the treatment. You must have an electrocardiogram before the first dose of LUNARIS and after the 6-hour monitoring period. Your doctor may monitor your electrocardiogram continuously during this time. If after this 6-hour period your heart rate is very slow or continues to decrease, or if your electrocardiogram shows abnormalities, you may need to be monitored for a longer period (at least 2 more hours and possibly up to the next day), until these effects have disappeared. The same precautions may apply if you resume LUNARIS after a treatment interruption, depending on the duration of the interruption and the duration of treatment with LUNARIS before the interruption.

If you have or are at risk of having an irregular or abnormal heart rhythm, if your electrocardiogram is abnormal, or if you have heart disease or heart failure, LUNARIS may not be an appropriate treatment.

If you have a history of sudden loss of consciousness or slow heart rate, LUNARIS may not be an appropriate treatment. You will need to consult a cardiologist (heart specialist) for advice on the measures to be put in place to start treatment with LUNARIS, including overnight monitoring.

If you are taking medicines that can cause a slow heart rate, LUNARIS may not be an appropriate treatment. You will need to consult a cardiologist who will assess whether you can take other medicines that do not lower your heart rate and thus allow initiation of treatment with LUNARIS. If a change of treatment is not possible, the cardiologist will suggest measures to be put in place at the time of the first intake of LUNARIS, which may include monitoring until the next day.

If you have never had chickenpox: if you have never had chickenpox, your doctor will check your immunity against the virus causing the disease (varicella zoster virus). If you are not protected against the virus, you may need to be vaccinated before starting treatment with LUNARIS. In this case, your doctor will delay the start of treatment with LUNARIS for up to one month after the complete vaccination has been completed.

Infections: LUNARIS decreases the number of white blood cells (especially the number of lymphocytes). White blood cells fight infections. During treatment with LUNARIS (and for up to two months after stopping it), you may be more susceptible to infections. An infection you already have could get worse. Infections could be serious and potentially fatal. If you think you have an infection, have a fever, have flu-like symptoms, or have a headache with stiff neck, sensitivity to light, nausea, and/or confusion (these may be symptoms of meningitis), contact your doctor immediately. If you think your multiple sclerosis is getting worse (for example weakness or visual disturbances) or if you notice any new symptoms, tell your doctor as soon as possible because these symptoms may be symptoms of a rare brain disease caused by an infection and called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). PML is a serious disease that can lead to severe disability or death.

Macular oedema : if you have or have had visual disturbances or other signs of swelling (“oedema”) in the area of central vision (macula) at the back of the eye, inflammation or infection of the eye (uveitis) or if you have diabetes, your doctor may ask you to undergo an ophthalmological examination before starting treatment with LUNARIS.

Your doctor may ask you to undergo an ophthalmological examination 3 to 4 months after starting treatment with LUNARIS.

The macula is the small area of the retina at the back of the eye that allows you to see shapes, colors and details clearly and distinctly. LUNARIS can cause swelling in the macula, a condition called macular oedema. Oedema usually occurs within the first four months of treatment with LUNARIS.

Your risk of developing macular oedema is higher if you have diabetes or have had an eye inflammation called uveitis. In these cases, your doctor will ask you to undergo a regular ophthalmological examination in order to detect macular oedema.

If you have had macular ooedema, talk to your doctor before resuming treatment with LUNARIS.

Macular oedema can cause certain visual symptoms identical to those of an attack of multiple sclerosis (optic neuritis). At the very beginning, it may not cause any symptoms. Be sure to tell your doctor about any changes in your vision. Your doctor may want you to have an eye exam, especially if:
- The center of your vision becomes blurry or has shadows;
- You develop a blackhead in the center of your vision;
- You have problems seeing colors or fine details.

Liver tests: if you have severe liver problems, you should not take LUNARIS. LUNARIS may affect your liver function. You probably won’t notice any symptoms, but if you notice yellowing of the skin or whites of the eyes, abnormally dark urine, or unexplained nausea and vomiting, tell your doctor immediately.

If you develop any of these symptoms after starting treatment with LUNARIS, tell your doctor immediately.

During the first twelve months of treatment, your doctor will order blood tests to monitor your liver function. If the results of these tests show a problem with your liver, you may need to interrupt treatment with LUNARIS.

Hypertension
As LUNARIS causes a slight increase in blood pressure, your doctor may check your blood pressure regularly.

Lung problems
LUNARIS has a slight effect on lung function. Patients with severe lung problems or smoker’s cough may have a higher risk of developing side effects.

Complete blood count
The expected effect of treatment with LUNARIS is to lower the number of white blood cells in your blood. It usually returns to normal within 2 months of stopping treatment. If you need blood tests, tell the doctor that you are taking LUNARIS. Otherwise, it may not be possible for the doctor to understand the test results; some types of blood tests may require more blood to be taken than usual.

Before you start taking LUNARIS your doctor will confirm if you have enough white blood cells and may repeat the checks regularly. If you do not have enough white blood cells, you may need to stop treatment with LUNARIS.

Elderly patients
Experience with LUNARIS in elderly patients (above 65 years) is limited. If you have any questions or concerns, ask your doctor for more information.

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)
A condition called posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) has been reported rarely in MS patients treated with LUNARIS. Symptoms may include sudden onset of severe headache, confusion, seizures, and blurred vision. Tell your doctor if you experience any of these symptoms during your treatment with LUNARIS.

Basal Cell Carcinoma (BCC)
A type of skin cancer called basal cell carcinoma (BCC) has been reported in patients with multiple sclerosis treated with LUNARIS. Tell your doctor if you notice any skin nodules (e.g., shiny, pearly nodules), spots or open sores that do not subside after a few weeks (which may be signs of BCC). Before starting LUNARIS, a dermatological examination (examination of the skin) is necessary to check the absence of cutaneous nodules. Your doctor will also carry out regular skin examinations during your treatment with LUNARIS. If skin problems appear, your doctor can refer you to a dermatologist, who after consultation may decide that it is important to monitor you regularly.

Children and adolescents
LUNARIS is not intended for children and adolescents under the age of 18 and has not been studied in patients with multiple sclerosis under the age of 18.

Other medicines and LUNARIS
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 functioning of the immune system, including other medicines used to treat MS,** such as interferon beta, glatiramer acetate, natalizumab, mitoxantrone, teriflunomide, dimethylfumarate or alemtuzumab. You must not use LUNARIS with these medicines as this may intensify the effect on the immune system (see also “Do not take LUNARIS »).

•**Corticosteroids**, due to a possible additive effect on the immune system.

•**Vaccines.** If you need to be vaccinated, take the advice of your doctor first. You must not receive certain types of vaccines (live attenuated vaccines) during treatment with LUNARIS and for up to two months after it has been stopped as they may start the infection they were supposed to prevent. Other vaccines may not be as effective as usual if given during this time.

•**Medicines that slow the heart rate** (for example beta blockers such as atenolol). Using LUNARIS with these medicines may intensify the effect on heart rhythm during the first few days of treatment with LUNARIS.

•**Medicines used to treat an irregular heartbeat**, such as quinidine, disopyramide, amiodarone or sotalol. Your doctor may decide not to prescribe LUNARIS if you are taking any of these medicines as they may intensify the effect on irregular heartbeat.

•**Other medicines :**
anti-proteases, 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).

Pregnancy and breastfeeding
Before starting your treatment with LUNARIS, your doctor may ask you to take a pregnancy test to ensure that you are not pregnant. You must avoid becoming pregnant during treatment with LUNARIS and for two months after stopping it because of the risk of harmful effects on the unborn child. Ask your doctor about reliable methods of birth control you should use during treatment and for two months after stopping it.

If you become pregnant while taking LUNARIS, stop taking the medicine and tell your doctor immediately. Together with your doctor, you will decide which is the best option for you and your child.

You should not breastfeed during treatment with LUNARIS. LUNARIS can pass into breast milk and there is a risk of serious side effects for the baby.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines
Your doctor will determine if your condition allows you to drive and use machines safely. LUNARIS is not expected to affect your ability to drive and use machines.

However, when initiating treatment, you must stay in a hospital or clinic for 6 hours after taking the first dose of LUNARIS. Your ability to drive and use machines may be impaired during and potentially after this period.

3. How to take LUNARIS
LUNARIS treatment will be supervised by a physician experienced in the treatment of multiple sclerosis.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if in doubt.

The dosage is one capsule per day. You should take LUNARIS once a day with a glass of water. LUNARIS can be taken with or without food.

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

Do not exceed the recommended dosage.

Your doctor may switch you directly from interferon beta, glatiramer acetate or dimethyl fumarate to LUNARIS if you do not have any abnormal signs caused by your previous treatment. Your doctor may ask you to do a blood test to rule out these abnormalities.

After stopping your treatment with natalizumab, you may need to wait 2 to 3 months before you can start treatment with LUNARIS. If you change treatment from teriflunomide to LUNARIS, your doctor may advise you to wait a while or to follow an accelerated elimination procedure. If you have been treated with alemtuzumab, a thorough evaluation and discussion with your doctor will be needed before deciding if LUNARIS is the right treatment for you.

If you have any questions about how long to take LUNARIS, ask your doctor or pharmacist.

If you take more LUNARIS than you should
If you take too much LUNARIS, call your doctor immediately.

If you forget to take LUNARIS
If you have been taking LUNARIS for less than 1 month and you forget to take a dose for a whole day, call your doctor before taking the next dose. Your doctor may decide to keep you under observation when you take your next dose.

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

Never take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

If you stop taking LUNARIS
You should not stop taking LUNARIS or change the dosage without your doctor’s advice.

LUNARIS can persist in your body for up to two months after stopping treatment. 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 LUNARIS you may need to wait 6-8 weeks before you can start a new MS treatment.

If you need to restart treatment with LUNARIS more than 2 weeks after stopping it, the effect on heart rate that is normally seen with the first dose may reoccur and you will need to be monitored in hospital or in a clinic for re-initiation of treatment. Do not restart LUNARIS after stopping it for more than two weeks without asking your doctor for advice.

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

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them.

Some side effects can be or become serious.

Common (may affect up to 1 in 10 people) :
- Cough with phlegm, chest discomfort, fever (signs of lung disease).
- Infection with the herpes virus (shingles), with symptoms such as blistering, burning, itching, or pain in the skin, typically on the upper body or face. Other symptoms may be fever and weakness in the early stages of the infection, followed by feelings of numbness, itching or red patches with severe pain.
- Slow heartbeat (bradycardia), irregular heartbeat.
- A type of skin cancer called basal cell carcinoma (BCC) that often appears as a pearly nodule but can also take other forms.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Pneumonia, with symptoms such as fever, cough, difficulty breathing.
- Macular oedema (swelling around central vision of the retina at the back of the eye), with symptoms such as a shadow or black spot in the center of vision, blurred vision, difficulty seeing colors or details.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients):
- A condition called posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES). Symptoms may include sudden onset of severe headache, confusion, seizures and/or blurred vision.
- Lymphoma (a type of cancer that affects the lymphatic system).

Very rare (may affect more than 1 in 10,000 patients) :
- Abnormal electrocardiogram (T wave inversion).

Isolated cases:
- Cryptococcal infections (a type of fungal infection, i.e., caused by a fungus), including cryptococcal meningitis with symptoms such as headache with stiff neck, sensitivity to light, nausea, and/or confusion.

Not known frequency (cannot be estimated from the available data):
- Allergic reactions, such as signs of rash or hives, swelling of the lips, tongue or face, which most often occur on the day you start treatment with LUNARIS.
- Risk of a rare brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). Symptoms of PML can resemble those of a multiple sclerosis flare-up. Symptoms that you might not be aware of on your own can also occur such as changes in mood or behavior, memory loss and difficulty speaking and communicating. It might be helpful for your doctor to assess these symptoms to rule out PML. Therefore, if you think your multiple sclerosis is getting worse, or if you or your loved ones notice any new or unusual symptoms, it is very important that you tell your doctor as soon as possible.

If you have any of these symptoms, tell your doctor immediately.

Other side effects
Very common (may affect more than 1 in 10 patients):
- Flu virus infection, with symptoms such as fatigue, chills, sore throat, joint or muscle pain, fever.
- Sensation of pressure or pain in the cheeks and forehead (sinusitis).
- Headache.
- Diarrhea.
- Backache.
- Blood results showing elevated levels of liver enzymes.
- Cough.

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Ringworm, a fungal infection (caused by fungi) of the skin (pityriasis versicolor).
- Dizziness.
- Severe headaches often accompanied by nausea, vomiting and sensitivity to light (migraine).
- Low level of white blood cells (lymphocytes, leukocytes).
- Weakness.
- Red rash with itching and burning sensation (eczema).
- Itching.
- Increased blood lipid levels (triglycerides).
- Hair loss.
- Shortness of breath.
- Depression.
- Blurred vision (see also macular oedema section under “Some side effects may be or become serious »).
- Hypertension (LUNARIS may cause a slight increase in blood pressure).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Low levels of certain white blood cells (neutrophils).
- depressed mood.
- Nausea

Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients):
- Blood vessel disorders.
- Nervous system disorders.
- Cancer of the lymphatic system (lymphoma).

Not known frequency (cannot be estimated from the available data):
- Peripheral swelling.

If you experience any of these effects as severe, **talk to your doctor.**

Reporting side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any undesirable effect not mentioned in this leaflet. You can also report adverse effects directly via the national reporting system: National Center for Pharmacovigilance (CNPV). By reporting side effects, you help provide more information about the safety of the medicine.

5. how to store LUNARIS
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 carton and blister after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C, in the original packaging to protect the contents from humidity

Do not use LUNARIS if you notice that the packaging is damaged or has been opened.

Do not dispose of any medicine 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. Content of the packaging and other information

what LUNARIS contains:
The active substance is:
Fingolimod ....0.5 mg
For one capsule.
The other excipients :
•Capsule content : Mannitol, Magnesium Stearate
•Composition of the capsule: titanium dioxide, gelatin, Quinolone yellow (E104), Erythrosin-FD & C red 03

What is LUNARIS and content of the outer packaging
This medicine is in the form of capsules, boxes of 30 and 90 capsules in Aluminum/Aluminum blisters

M. A N°:
LUNARIS 0.5mg, box of 30, AMM: ST9234071H
LUNARIS 0.5mg, box of 90, AMM: ST 9234072H

Supply conditions: Table A / List I

This leaflet was last reviewed: 09/2022

Marketing autorisation holder
Les laboratoires MEDIS
road of de Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.
Tel : +216 31 338 400
Fax: +216 31 338 421
E.mail : contact@labomedis.com

Manufacturer
Les laboratoires Neapolis Pharma
Road of de Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.
Tel : +216 31 338 420
Fax: +216 31 338 421
E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

NO00180 / V00

This is a medicine
-A medicine is a product but not like any other product.
-A medicine is a product that affects your health.if it›s not used properly : it can be health threatening.
-Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
-Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
-Don’t stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
-Don’t retake, Don’t increase the doses without doctor’s advice.

Keep the medicines out of reach of children