

Příbalová informace: informace pro uživatele
Fingolimod Medochemie 0,5 mg tvrdé tobolky
fingolimod

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fingolimod Medochemie a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fingolimod Medochemie užívat
3. Jak se Fingolimod Medochemie užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fingolimod Medochemie uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fingolimod Medochemie a k čemu se používá

Co je Fingolimod Medochemie

Fingolimod Medochemie obsahuje léčivou látku fingolimod.

K čemu se Fingolimod Medochemie používá

Přípravek Fingolimod Medochemie se používá k léčbě relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy (RS) u dospělých pacientů a dětí a dospívajících (ve věku 10 let a starších), přesněji:

- u pacientů, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS
- nebo
- u pacientů, u kterých se rychle rozvine těžká forma RS

Přípravek Fingolimod Medochemie RS nevyléčí, ale pomáhá snížit počet relapsů a zpomalit postup pohybového omezení způsobeného RS.

Co je roztroušená skleróza

RS je chronické onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (CNS), sestávající z mozku a míchy. Při RS zánět ničí ochranné obaly (zvané myelin) okolo nervů v CNS a brání tak nervům správně pracovat. Tomu se říká demyelinizace.

Relabující-remitentní RS je charakterizována opakovanými záchvaty (relapsy) příznaků nervového systému, které odráží zánět v CNS. Příznaky se liší mezi pacienty, ale typicky zahrnují potíže s chůzí,

necitlivost, problémy se zrakem nebo poruchu rovnováhy. Příznaky relapsu mohou vymizet úplně, když relaps skončí, ale některé potíže mohou přetrvávat.

Jak Fingolimod Medochemie účinkuje

Přípravek Fingolimod Medochemie pomáhá chránit proti útokům imunitního systému na CNS snižováním schopnosti některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle a zabráněním jejich průniku do mozku a míchy. Tím se omezuje poškození nervů způsobené RS. Přípravek Fingolimod Medochemie rovněž tlumí některé imunitní reakce Vašeho těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fingolimod Medochemie užívat

Neužívejte Fingolimod Medochemie

- jestliže máte **sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunodeficience, onemocnění nebo užívání léků, které tlumí imunitní systém).
- jestliže má lékař podezření, že můžete mít **vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo pokud byla PML potvrzena**.
- jestliže máte **těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci** jako je například hepatitida (zánět jater) nebo tuberkulóza.
- jestliže máte aktivní nádorové onemocnění.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.
- jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris (projevující se bolestí na hrudi), mozkovou mrtvici nebo varovné příznaky mozkové mrtvice nebo určitý typ srdečního selhání.
- jestliže trpíte určitým typem **nepravidelné nebo abnormální srdeční činnosti** (arytmie), včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Medochemie objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu.
- jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky na nepravidelnou srdeční činnost, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.
- jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci.
- **jestliže jste alergický(á) na fingolimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete Fingolimod Medochemie užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fingolimod Medochemie se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte závažné problémy s dýcháním během spánku (těžká spánková apnoe).
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte abnormální elektrokardiogram.
- jestliže trpíte příznaky nízké srdeční frekvence (jako jsou závratě, pocit na zvracení nebo bušení srdce).
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky, které zpomalují srdeční frekvenci** (jako betablokátory, verapamil, diltiazem nebo ivabradin, digoxin, anticholinesterázy nebo pilokarpin).
- jestliže jste v minulosti někdy náhle ztratil(a) vědomí nebo jste se cítil(a) na omdlení (synkopa).
- jestliže plánujete nechat se očkovat.

- jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy zraku** nebo jiné známky otoku centrální zrakové oblasti (žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární otok, viz níže), zánětem nebo infekcí oka (uveitida) **nebo jestliže máte diabetes** - cukrovku (která může způsobovat zrakové potíže).
- jestliže trpíte jaterními problémy.
- jestliže máte vysoký krevní tlak, který nemůže být kontrolován léky.
- jestliže máte **závažné plicní problémy** nebo kuřácký kašel.

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete Fingolimod Medochemie užívat.

Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost

Při zahájení léčby nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg způsobuje přípravek Fingolimod Medochemie zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho můžete cítit závratě nebo se cítit unavený(á), můžete vnímat svou srdeční činnost nebo u Vás může dojít k poklesu krevního tlaku. **Pokud jsou tyto účinky závažné, informujte svého lékaře, protože může být nutná okamžitá léčba.** Přípravek Fingolimod Medochemie může také způsobit nepravidelnou srdeční činnost, především po první dávce. Nepravidelná srdeční činnost se většinou vrací k normálu do jednoho dne. Pomalá srdeční frekvence se vrací k normálním hodnotám do jednoho měsíce. Během tohoto období se obvykle neočekávají žádné klinicky významné účinky na srdeční frekvenci.

Váš lékař Vás může požádat, abyste zůstal(a) v jeho ordinaci nebo na klinice po dobu nejméně 6 hodin od užití první dávky přípravku Fingolimod Medochemie nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg, s měřením srdečního rytmu a krevního tlaku každou hodinu, aby Vám mohla být poskytnuta potřebná léčba v případě nežádoucích účinků, které se vyskytují na počátku léčby. Musí Vám být provedeno elektrokardiografické vyšetření před užitím první dávky přípravku Fingolimod Medochemie a po 6 hodinách monitorování. Váš lékař může během této doby kontrolovat Váš elektrokardiogram nepřetržitě. Pokud budete mít po 6 hodinách velmi nízkou nebo zpomalenou srdeční frekvenci nebo pokud Váš elektrokardiogram vykáže abnormality, může být nutné monitorovat Vás delší dobu (nejméně další 2 hodiny a možná též přes noc) do vymizení těchto projevů. Totéž může platit, pokud znovu zahajujete léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) Fingolimod Medochemie před přerušením léčby.

Pokud u Vás existuje riziko nebo již máte nepravidelnou nebo abnormální srdeční činnost, Váš elektrokardiogram vykazuje abnormality nebo pokud máte srdeční chorobu nebo srdeční selhání, nemusí být Fingolimod Medochemie pro Vás vhodný.

Pokud jste v minulosti náhle ztratil(a) vědomí nebo měl(a) zpomalenou srdeční frekvenci, nemusí být Fingolimod Medochemie pro Vás vhodný. Budete vyšetřen(a) kardiologem (specialista na srdce), který poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou Vaši srdeční frekvenci snižovat, nemusí být Fingolimod Medochemie pro Vás vhodný. V takovém případě bude nutné vyšetření u kardiologa, který zjistí, zda můžete užívat jiné léky, které nesnižují srdeční frekvenci a tím umožnit léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie. Pokud taková změna není možná, kardiolog Vám poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice, Váš lékař zkontroluje Vaši obranyschopnost proti viru, který je způsobuje (virus varicella zoster). Pokud nejste proti tomuto viru chráněn(a), může být potřeba, abyste před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Medochemie byl(a) očkovan(a). Pokud tomu tak

bude, Váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie až o jeden měsíc od dokončení očkování.

Infekce

Fingolimod snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcí. Během léčby fingolimodem (a až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat) můžete být náchylnější k infekcím. Případná infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Infekce mohou být závažné a život ohrožující. Pokud se domníváte, že máte infekci, máte horečku, cítíte se, jako když máte chřipku, máte pásový opar nebo bolesti hlavy doprovázené ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo záchvaty (křečemi) (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy způsobené plísňovou nebo herpes virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože může jít o závažné a život ohrožující stavy.

U pacientů léčených přípravkem fingolimodem byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papilomu, dysplazie, bradavic a nádoru souvisejícího s HPV. Váš lékař zváží, zda je před zahájením léčby nutné očkování proti HPV. Pokud jste žena, může Vám lékař též doporučit HPV screening.

PML

PML je vzácné onemocnění mozku způsobené infekcí, které může vést k těžké invaliditě nebo úmrtí. Před zahájením léčby a během léčby Vám lékař zajistí vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), aby bylo možné sledovat riziko PML.

Pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových příznaků, například změny nálady nebo chování, nová nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, změny vidění, zmatenost, výpadky paměti nebo problémy s řečí a komunikací, poraďte se co nejdříve s lékařem. Mohou to být příznaky PML. Promluvte si také se svým partnerem nebo opatrovníky a informujte je o své léčbě. Mohou se objevit příznaky, které si sami nemusíte uvědomovat.

Pokud se u Vás rozvine PML, lze ji léčit a Vaše léčba fingolimodem bude ukončena. U některých lidí může dojít k zánětlivé reakci, když je fingolimod vyloučen z těla. Tato reakce (známá jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS) může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení mozkových funkcí.

Makulární otok

Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) poruchou zraku nebo jinými známkami otoku centrální zrakové oblasti (makula, žlutá skvrna) na očním pozadí, zánětem nebo infekcí oka (uveitida) nebo jestliže trpíte diabetem, může Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Medochemie rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření 3 až 4 měsíce po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie.

Žlutá skvrna je malá oblast sítnice vzadu v oku, která nám umožňuje jasně a ostře vidět obrysy, barvy a detaily. Přípravek Fingolimod Medochemie může vést k otoku žluté skvrny, což je stav nazývaný makulární otok. Tento otok se většinou objeví během prvních 4 měsíců léčby přípravkem Fingolimod Medochemie.

Riziko rozvoje makulárního otoku je zvýšené, pokud máte **diabetes (cukrovku)** nebo jste v minulosti měl(a) zánět oka zvaný uveitida. V těchto případech po Vás bude lékař chtít, abyste podstoupil(a) pravidelná oční vyšetření za účelem odhalení makulárního otoku.

Pokud jste měl(a) makulární otok, sdělte to svému lékaři předtím, než se rozhodnete pokračovat v léčbě přípravkem Fingolimod Medochemie.

Makulární otok může způsobit stejné zrakové příznaky jako ataka RS (optická neuritida, zánět očního nervu). Zpočátku nemusí být přítomny žádné příznaky. Informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách zraku. Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření, především pokud:

- se střed Vašeho zrakového pole rozmaže nebo jsou v něm stíny;

- se uprostřed Vašeho zrakového pole objeví slepá skvrna;
- máte problémy s viděním barev a jemných detailů.

Jaterní testy

Pokud máte závažné jaterní problémy, nesmíte Fingolimod Medochemie užívat. Fingolimod může ovlivnit funkci jater. Pravděpodobně nezpozorujete žádné příznaky, ale pokud si všimnete zežloutnutí kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavé moči (hnědé barvy), bolesti vpravo v oblasti žaludku (břicha), únavy, cítíte se méně hladový(á) než obvykle nebo máte pocit na zvracení nebo zvracíte bez zjevného důvodu, okamžitě informujte svého lékaře.

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Před zahájením, během a po ukončení léčby si může Váš lékař vyžádat krevní testy ke sledování jaterních funkcí. Pokud výsledky testů ukazují na jaterní potíže, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie.

Vysoký krevní tlak

Váš lékař by Vám měl pravidelně kontrolovat krevní tlak, neboť Fingolimod Medochemie může způsobovat jeho zvýšení.

Plicní problémy

Přípravek Fingolimod Medochemie má mírný účinek na funkci plic. Pacienti se závažnými plicními problémy nebo kuřáckým kašlem mohou mít vyšší riziko rozvoje nežádoucích účinků.

Krevní obraz

Žádoucím účinkem léčby přípravkem Fingolimod Medochemie je snížení počtu bílých krvinek v krvi. Toto se obvykle vrací k normálu během 2 měsíců od ukončení léčby. Pokud potřebujete vyšetření krevního obrazu, upozorněte lékaře, že užíváte Fingolimod Medochemie. Jinak nebude lékař schopen správně rozumět výsledkům vyšetření a pro určitá vyšetření může být také nutné odebrat větší množství krve než obvykle.

Než začnete užívat Fingolimod Medochemie, Váš lékař ověří, zda máte dostatečný počet bílých krvinek a tento test by měl pravidelně opakovat. V případě, že nemáte dostatečný počet bílých krvinek, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie.

Posteriorní reverzibilní encefalopatický syndrom (PRES)

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byly hlášeny vzácné případy posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Fingolimod Medochemie objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned lékaři, protože by mohl být závažný.

Nádory

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byly hlášeny kožní nádory. Poradte se ihned s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdný se nehojící rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. Předtím, než začnete užívat Fingolimod Medochemie, je nutné vyšetření pokožky, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během léčby přípravkem Fingolimod Medochemie bude Váš lékař pokožku pravidelně vyšetřovat. Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Vás lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro Vás důležité podrobit se kontrole pravidelně.

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byl hlášen typ nádoru lymfatického systému (lymfom).

Expozice slunečnímu záření a ochrana před sluncem

Fingolimod oslabuje Váš imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku nádorů, zejména kožních. Musíte omezit expozici slunečnímu a UV záření prostřednictvím:

- nošení vhodného ochranného oděvu.
- pravidelné aplikace opalovacích krémů s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Neobvyklé mozkové léze spojené s relapsem roztroušené sklerózy

U pacientů léčených fingolimodem byly vzácně hlášeny neobvykle velké mozkové léze (ložiska poškozené tkáně) spojené s relapsem roztroušené sklerózy. V případě těžkého relapsu zváží lékař kvůli vyhodnocení tohoto stavu MRI vyšetření a rozhodne, zda musíte přestat užívat Fingolimod Medochemie.

Převedení z jiných léků na Fingolimod Medochemie

Lékař může rozhodnout o přímé změně z léčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimetylfumarátem na Fingolimod Medochemie, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí léčbou. Lékař může chtít udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2–3 měsíce před zahájením užívání přípravku Fingolimod Medochemie. Kvůli změně z léčby teriflunomidem Vám může lékař doporučit určitou dobu vyčkat nebo se podrobit zrychlené eliminační proceduře (podání přípravků pro rychlejší vyloučení teriflunomidu z organismu). Pokud jste byl(a) léčen(a) alemtuzumabem, je před rozhodnutím, zda je pro Vás léčba přípravkem Fingolimod Medochemie vhodná, nutné důkladné vyhodnocení a pohovor s lékařem.

Ženy, které mohou otěhotnět

Pokud je Fingolimod Medochemie užit v těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Medochemie Vám lékař vysvětlí riziko a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná. Váš lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Fingolimod Medochemie otěhotnět. Rovněž Vám vysvětlí, co máte dělat, abyste během užívání přípravku Fingolimod Medochemie neotěhotněla. Během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci (viz bod Těhotenství a kojení).

Zhoršení RS po přerušení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie

Nepřestávejte užívat Fingolimod Medochemie ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Fingolimod Medochemie. Může jít o závažný stav (viz Jestliže jste přestal(a) užívat Fingolimod Medochemie v bodě 3 a též bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím fingolimodu starších pacientů (přes 65 let) jsou omezené. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoliv otázky.

Děti a dospívající

Fingolimod není určen pro děti do 10 let, protože nebyl u pacientů s RS v této věkové skupině studován.

Shora uvedená upozornění a opatření pro použití se týkají též dětí a dospívajících. Následující informace jsou zvláště důležité pro děti a dospívající a jejich opatrovníky:

- Než začnete užívat Fingolimod Medochemie, zjistí Váš lékař stav očkování. Pokud jste neabsolvoval(a) některá očkování, může být nezbytné je podstoupit předtím, než bude možné zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Medochemie.
- Po prvním užití přípravku Fingolimod Medochemie nebo po převedení z dávky 0,25 mg denně na dávku 0,5 mg denně bude Váš lékař sledovat srdeční puls a rytmus (viz výše “Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost”).

- Pokud se u Vás objeví křeče nebo záchvaty křečí před nebo během užívání přípravku Fingolimod Medochemie, informujte Vašeho lékaře.
- Pokud trpíte depresemi nebo úzkostí nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání přípravku Fingolimod Medochemie, informujte Vašeho lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a Fingolimod Medochemie

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- **Léky, které tlumí nebo upravují imunitní systém, včetně ostatních léků užívaných k léčbě RS,** jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat Fingolimod Medochemie spolu s těmito léky vzhledem k tomu, že by to mohlo zesílit účinky na imunitní systém (viz také „Neužívejte Fingolimod Medochemie“).
- **Kortikosteroidy,** kvůli zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování.** Pokud je nutné očkování, poraďte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem Fingolimod Medochemie a až dva měsíce po jejím skončení nemáte být očkován(a) určitými typy očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, které mají předcházet. Jiné očkovací látky mohou mít slabší účinek, pokud jsou podány během tohoto období.
- **Léky, které zpomalují srdeční rytmus** (například betablokátory jako je atenolol). Užití přípravku Fingolimod Medochemie spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Léky na nepravidelnou srdeční činnost,** jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat Fingolimod Medochemie, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte Fingolimod Medochemie“).
- Ostatní léky:
- inhibitory proteázy, léky k potlačení infekcí jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin.
- karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti přípravku Fingolimod Medochemie).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte Fingolimod Medochemie během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste žena, která může přijít do jiného stavu a nepoužívá účinnou antikoncepci. Pokud je Fingolimod Medochemie užit během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Počet vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených přípravku Fingolimod Medochemie během těhotenství je přibližně dvojnásobný v porovnání s počtem pozorovaným u běžné populace (u níž je výskyt vrozených vad přibližně 2–3 %). Mezi nejčastěji hlášené vady patřily srdeční, renální a muskuloskeletální vady.

Proto, pokud jste žena, která může otěhotnět:

- před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Medochemie Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství

a

- během léčby přípravkem Fingolimod Medochemie a dva měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci, abyste neotěhotněla. Porad'te se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod antikoncepce.

Váš lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Fingolimod Medochemie otěhotnět.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Fingolimod Medochemie, okamžitě informujte svého lékaře. Váš lékař rozhodne o přerušení léčby (viz Jestliže jste přestal(a) užívat Fingolimod Medochemie v bodě 3 a též bod 4 Možné nežádoucí účinky). Bude provedeno zvláštní prenatální vyšetření.

Kojení

Během léčby přípravkem Fingolimod Medochemie nemáte kojít. Přípravek Fingolimod Medochemie může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků na dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař Vám řekne, zda Vaše onemocnění umožňuje, abyste mohl(a) bezpečně řídit dopravní prostředky, včetně jízdního kola, a obsluhovat stroje. Neočekává se, že by Fingolimod Medochemie ovlivnil Vaše schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Na počátku léčby může být třeba, abyste zůstal(a) v ordinaci lékaře nebo na klinice po dobu 6 hodin poté, co jste užil(a) první dávku přípravku Fingolimod Medochemie. Vaše schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje může být během této doby a potenciálně i po ní zhoršena.

Fingolimod Medochemie obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Fingolimod Medochemie užívá

Léčba přípravkem Fingolimod Medochemie musí být sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Dávka je 0,5 mg tobolka denně.

Děti a dospívající (10 let věku a starší)

Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

- Děti a dospívající s tělesnou hmotností rovnou nebo nižší než 40 kg: jedna 0,25 mg tobolka denně.
- Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg: jedna 0,5 mg tobolka denně.

Fingolimod Medochemie 0,5 mg tvrdé tobolky nejsou vhodné pro pediatrické pacienty s tělesnou hmotností ≤ 40 kg. Jsou dostupné další léčivé přípravky obsahující fingolimod v nižší síle (jako 0,25 mg tobolky).

Děti a dospívající, kteří začínají s dávkou jedna 0,25 mg tobolka denně a později dosáhnou stabilní tělesné hmotnosti nad 40 kg, budou instruováni lékařem, aby začali užívat jednu 0,5mg tobolku denně. V tomto případě se doporučuje opakovat sledování jako po první dávce.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek Fingolimod Medochemie je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Užívejte Fingolimod Medochemie jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tobolky přípravku Fingolimod Medochemie je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Fingolimod Medochemie může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Pokud budete Fingolimod Medochemie užívat každý den ve stejnou dobu, bude snazší si zapamatovat, kdy jej užít.

Máte-li otázky týkající se toho, jak dlouho Fingolimod Medochemie užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fingolimod Medochemie, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Fingolimod Medochemie, okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fingolimod Medochemie

Pokud jste užíval(a) přípravek Fingolimod Medochemie kratší dobu než 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít 1 dávku déle než den, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Váš lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat.

Pokud jste užíval(a) Fingolimod Medochemie nejméně 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít přípravek po dobu delší než 2 týdny, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Váš lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat. Pokud jste však zapomněl(a) užít přípravek po dobu kratší než 2 týdny, můžete užít následující dávku podle plánu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Fingolimod Medochemie

Nepřestávejte užívat Fingolimod Medochemie ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Fingolimod zůstane ve Vašem těle až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může během této doby také zůstat nízký a nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci se mohou stále objevit. Po skončení užívání přípravku Fingolimod Medochemie je doporučeno vyčkat 6–8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat Fingolimod Medochemie po více než dvou týdnech od toho, kdy jste jej přestal(a) užívat, účinky na srdeční činnost normálně pozorované při zahájení léčby se mohou znovu objevit a Vy budete muset být při znovuzahájení léčby monitorován v lékařské ordinaci nebo na klinice. Bez rady s lékařem nezahajujte užívání přípravku Fingolimod Medochemie poté, co jste přerušil(a) léčbu na dobu delší než dva týdny.

Váš lékař rozhodne, zda a jak bude nutné Vás sledovat po ukončení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Fingolimod Medochemie. Může jít o závažný stav.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Vlhký kašel, nepříjemné pocity na hrudi, horečka (příznaky onemocnění plic)
- Infekce herpetickým virem (pásový opar neboli herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění či bolest kůže, typicky v horní části těla nebo na obličeji. Jiné příznaky mohou být horečka a slabost v časných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo silně bolestivými zarudlými skvrnami
- Pomalá srdeční činnost (bradykardie), nepravidelný srdeční rytmus
- Typ kožního nádoru nazývaný bazaliom (BCC), který se často projevuje jako perleťové uzlíky, ačkoliv může mít i jinou formu
- Je známo, že v populaci s RS se častěji objevují deprese a úzkost, tyto stavy byly též hlášeny u pediatrických pacientů léčených přípravkem Fingolimod Medochemie
- Úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Zápal plic s příznaky, jako je horečka, kašel, potíže s dechem
- Makulární otok (otok žluté skvrny ve střední části sítnice vzadu v oku) s příznaky, jako jsou stíny nebo slepá skvrna v centru zrakového pole, rozmazané vidění, problémy s viděním barev nebo detailů
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Maligní melanom (typ kožního nádoru, který se obvykle vyvíjí z atypického mateřského znaménka). Možné příznaky melanomu zahrnují mateřská znaménka, která mohou měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu v průběhu času nebo se mohou objevit nová. Znaménka mohou svědčit, krváčet nebo hnisat
- Křeče, záchvaty křečí (častější u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- Stav nazývaný posteriorní reverzibilní encefalopatický syndrom (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a/nebo poruchy vidění
- Lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický systém)
- Skvamózní buněčný karcinom: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevné červené uzlíky, boláky potažené krustou nebo jako nové boláky v existující jizvě

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000):

- Anomálie na elektrokardiogramu (inverze T vlny)
- Nádor se vztahem k infekci lidským herpes virem 8 (Kaposiho sarkom)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé vyrážky, otok rtů, jazyka nebo tváře, které jsou pravděpodobnější v den zahájení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie
- Znamky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), nevolnost nebo zvracení, bolest vpravo v oblasti žaludku (břicho), tmavá moč

(hnědá), cítíte se méně hladový(á) než obvykle, únava a abnormální výsledky jaterních testů. Ve velmi malém počtu případů může selhání jater vést k transplantaci jater.

- Riziko vzácné mozkové infekce nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Známky PML mohou být podobné relapsu RS. Mohou se též objevit příznaky, kterých si sám/sama nemusíte být vědom(a), jako například změny nálady nebo chování, výpadky paměti, poruchy řeči nebo komunikace, které Váš lékař může potřebovat podrobněji prověřit, aby vyloučil PML. Proto pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud Vy sám/sama nebo Vaši blízcí zpozorujete jakýkoli nový nebo neobvyklý příznak, je velmi důležité se co nejdříve poradit se svým lékařem
- Zánětlivé onemocnění po ukončení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS).
- Kryptokokové infekce (druh houbových infekcí), včetně kryptokokové meningitidy (zánět mozkových blan) s příznaky jako bolest hlavy doprovázená ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení a/nebo zmateností
- Karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádoru). Možné příznaky karcinomu z Merkelových buněk zahrnují masově zabarvené nebo modravě červené, nebolestivé uzlíky, často na tváři, hlavě nebo krku. Karcinom z Merkelových buněk se může též projevit jako pevné nebolestivé uzlíky nebo masa. Dlouhotrvající expozice slunečnímu záření a slabý imunitní systém může ovlivnit riziko rozvoje karcinomu z Merkelových buněk.
- Po přerušení léčby přípravkem Fingolimod Medochemie se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší než předtím nebo během léčby.
- Autoimunitní forma anemie (snížení počtu červených krvinek), při které dochází k rozpadu červených krvinek (autoimunitní hemolytická anemie).

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Infekce chřipkovým virem s příznaky, jako jsou únava, zimnice, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů, horečka
- Pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čele (sinusitida – zánět dutin)
- Bolest hlavy
- Průjem
- Bolest zad
- Krevní testy s vyšší hladinou jaterních enzymů
- Kašel

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Mykotická (plísňová) infekce postihující kůži (tinea versicolor)
- Závrať
- Silná bolest hlavy často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo (migréna)
- Nízká hladina bílých krevních buněk (lymfocytů, leukocytů)
- Slabost
- Svědivá zarudlá pálící vyrážka (ekzém)

- Svědění
- Zvýšení hladiny krevních tuků (triacylglycerolů)
- Vypadávání vlasů
- Dušnost
- Deprese
- Rozmazané vidění (viz také část o makulárním otoku pod „Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát“)
- Hypertenze (Fingolimod Medochemie může způsobit mírný vzestup krevního tlaku)
- Bolest svalů
- Bolest kloubů

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Nízká hladina určitých bílých krevních buněk (neutrofilů)
- Depresivní nálada
- Pocit na zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- Rakovina lymfatického systému (lymfom)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Otok končetin

Pokud bude kterýkoliv z těchto příznaků závažný, **informujte svého lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

Webové stránky: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fingolimod Medochemie uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fingolimod Medochemie obsahuje

- Léčivou látkou je fingolimod.

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu (ve formě hydrochloridu).

- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, natirium-lauryl-sulfát

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Jak Fingolimod Medochemie vypadá a co obsahuje toto balení

Želatinová tobolka o velikosti přibližně 14 mm je potištěna černým nápisem „TV 7820“ na žlutém víčku tobolky a „TV 7820“ na bílém neprůhledném těle tobolky.

Přípravek Fingolimod Medochemie 0,5 mg je dostupný v baleních obsahujících 7, 10, 28, 30 nebo 98 tvrdých tobolek v blistrech nebo v baleních obsahující 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1 a 98 x 1 tvrdých tobolek v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Balkanpharma - Dupnitsa AS, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun, Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 10. 2025.