

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fingolimod Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky

fingolimod

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 přípravek Fingolimod Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fingolimod Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Fingolimod Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fingolimod Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fingolimod Sandoz a k čemu se používá

Co je přípravek Fingolimod Sandoz

Přípravek Fingolimod Sandoz obsahuje léčivou látku fingolimod.

K čemu se přípravek Fingolimod Sandoz používá

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

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

Přípravek Fingolimod Sandoz 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 ochranný obal (zvaný 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 přípravek Fingolimod Sandoz účinkuje

Přípravek Fingolimod Sandoz 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 Sandoz rovněž tlumí některé imunitní reakce Vašeho těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fingolimod Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Fingolimod Sandoz

- jestliže máte **sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunodeficiency, 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 zánět jater (hepatitida) 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, mozkovou mrtvici nebo varovné příznaky mozkové mrtvice nebo určitý typ srdečního selhání.**
- jestliže máte určitý typ **nepravidelné nebo abnormální srdeční činnosti** (arytmie), včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Sandoz 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), **porad'te se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Fingolimod Sandoz užívat.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fingolimod Sandoz se porad'te se svým lékařem:

- **jestliže máte závažné problémy s dýcháním během spánku (těžká spánková apnoe).**
- **jestliže Vám bylo řečeno, že máte abnormální elektrokardiogram.**
- **jestliže máte 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, inhibitory 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 jinými známkami 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 máte problémy s játry.**
- 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), **porad'te se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Fingolimod Sandoz užívat.**

Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost

Na začátku léčby způsobuje přípravek Fingolimod Sandoz zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho můžete pociťovat závratě nebo se cítit unavený(á), můžete vnímat bušení srdce 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 Sandoz 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 požádá, abyste zůstal(a) v jeho ordinaci nebo na klinice po dobu nejméně 6 hodin od užití první dávky přípravku Fingolimod Sandoz kvůli měření 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 Sandoz 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 delší monitorování (nejméně další 2 hodiny a případně přes noc) do vymizení těchto projevů. Totéž může platit, pokud znovu zahajujete léčbu přípravkem Fingolimod Sandoz po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) přípravek Fingolimod Sandoz 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 přípravek Fingolimod Sandoz pro Vás vhodný.

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

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou Vaši srdeční frekvenci snižovat, nemusí být přípravek Fingolimod Sandoz 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 Sandoz. Pokud taková změna není možná, kardiolog Vám poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Sandoz, 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 Sandoz byl(a) očkován(a). V tomto případě Váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fingolimod Sandoz až o jeden měsíc od dokončení očkování.

Infekce

Přípravek Fingolimod Sandoz snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují

s infekcí. Během léčby přípravkem Fingolimod Sandoz (a až dva měsíce po ukončení užívání) 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 křečí (může jít o 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 Fingolimod Sandoz byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně nezhoubného nádoru sliznice některých orgánů (papilomu), změn tkáně, které mohou předcházet vzniku nádoru (dysplazie), bradavic a nádorů souvisejících s HPV. Váš lékař zváží, zda je před zahájením léčby nutné očkování proti HPV. Pokud jste žena, může Vám lékař též doporučit pravidelné vyšetření na HPV.

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 změn nálady nebo chování, nové nebo zhoršující se slabosti na jedné straně těla, změn vidění, zmatenosti, výpadků paměti nebo problémů s řečí a komunikací, poraďte se co nejdříve s lékařem.

Mohou to být příznaky PML. Promluvte si také se svým partnerem nebo pečovateli 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 přípravkem Fingolimod Sandoz bude ukončena. U některých lidí může dojít k zánětlivé reakci, když je přípravek Fingolimod Sandoz vylučován z těla. Tato reakce (známá jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS) může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení mozkových funkcí.

Makulární otok

Pokud máte nebo jste v minulosti měl(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 Sandoz rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

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

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

Riziko rozvoje makulárního otoku je zvýšené, pokud máte **diabetes (cukrovku)**, máte 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 Sandoz.

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.

Testy jaterních funkcí

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Fingolimod Sandoz užívat. Přípravek Fingolimod Sandoz může ovlivnit funkci jater. Pravděpodobně nepozorujete 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 nevysvětleného pocitu na zvracení a zvracení, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Sandoz, **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 přerušení léčby přípravkem Fingolimod Sandoz.

Vysoký krevní tlak

Váš lékař může vyžadovat pravidelnou kontrolu krevního tlaku, neboť přípravek Fingolimod Sandoz může způsobovat jeho zvýšení.

Plicní problémy

Přípravek Fingolimod Sandoz 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 Sandoz je snížení počtu bílých krvinek v krvi. Toto se obvykle vrací k normálu během 2 měsíců od ukončení léčby. Pokud potřebujete jakékoli vyšetření krevního obrazu, upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Fingolimod Sandoz. 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 přípravek Fingolimod Sandoz, Váš lékař ověří, zda máte dostatečný počet bílých krvinek a může vyžadovat pravidelné opakování kontroly. V případě, že nemáte dostatečný počet bílých krvinek, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Fingolimod Sandoz.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fingolimod Sandoz byly hlášeny vzácné případy syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty křečí a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Fingolimod Sandoz objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned lékaři, protože by mohl být závažný.

Nádory

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fingolimod Sandoz byly hlášeny kožní nádory. Poradte se ihned s lékařem, pokud objevíte jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící otevřené 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 přípravek Fingolimod Sandoz, je nutné kožní vyšetření, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během léčby přípravkem Fingolimod Sandoz bude Váš lékař kůži pravidelně vyšetřovat. Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Váš lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro Vás důležité podrobit se kontrole pravidelně. U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fingolimod Sandoz 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 přípravek Fingolimod Sandoz.

Převedení z jiných léků na přípravek Fingolimod Sandoz

Lékař může rozhodnout o přímé změně z léčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimethyl-fumarátem na přípravek Fingolimod Sandoz, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí léčbou. Lékař může udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2-3 měsíce před zahájením užívání

přípravku Fingolimod Sandoz. 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 Sandoz vhodná, nutné důkladné vyhodnocení pohovor s lékařem.

Ženy, které mohou otěhotnět

Pokud je přípravek Fingolimod Sandoz užíván v těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Sandoz 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 Sandoz otěhotnět. Rovněž Vám vysvětlí, co byste měla dělat, abyste během užívání přípravku Fingolimod Sandoz 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 Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek Fingolimod Sandoz 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 Sandoz. Může jít o závažný stav (viz “ Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fingolimod Sandoz ” v bodě 3. a též bod 4. “Možné nežádoucí účinky”).

Starší pacienti

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

Děti a dospívající

Nepodávejte léčivo dětem 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 pečovatele:

- Než začnete užívat přípravek Fingolimod Sandoz, zjistí Váš lékař stav očkování. Pokud jste neabsolvoval(a) některá očkování, může být nezbytné je podstoupit předtím, než bude možné zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Sandoz.
- Po prvním užití přípravku Fingolimod Sandoz 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 Sandoz, informujte Vašeho lékaře.
- Pokud máte deprese nebo úzkost nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání přípravku Fingolimod Sandoz, informujte Vašeho lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a přípravek Fingolimod Sandoz

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, dimethyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat přípravek Fingolimod Sandoz spolu s těmito léky vzhledem k možnému zesílení účinků na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek Fingolimod Sandoz“).
- **Kortikosteroidy**, kvůli možnému zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování**. Pokud potřebujete podstoupit očkování, poradte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem Fingolimod Sandoz a až dva měsíce po jejím skončení nemáte být očkovan(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 Sandoz spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Sandoz zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Léky na nepravidelnou srdeční činnost**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat přípravek Fingolimod Sandoz, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte přípravek Fingolimod Sandoz“).
- **Ostatní léky:**
 - o inhibitory proteázy, léky k potlačení infekcí jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin.
 - o karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti přípravku Fingolimod Sandoz).

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 přípravek Fingolimod Sandoz během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste žena, která může otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Pokud je přípravek Fingolimod Sandoz užit během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Počet vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených přípravku Fingolimod Sandoz 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 vrozené vady patřily vady srdce, ledvin, svalové a kosterní soustavy.

Proto, pokud jste žena v plodném věku:

- před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Sandoz Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství,
- a
- během léčby přípravkem Fingolimod Sandoz a dva měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci, abyste nepřišla do jiného stavu. Poradte se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod antikoncepce.

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

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

Kojení

Během léčby přípravkem Fingolimod Sandoz nekojte. Přípravek Fingolimod Sandoz 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 přípravek Fingolimod Sandoz ovlivnil Vaše schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

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

3. Jak se přípravek Fingolimod Sandoz užívá

Léčba přípravkem Fingolimod Sandoz 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), poraďte se se svým lékařem.

Použití u dospělých

Doporučená dávka přípravku je jedna tvrdá tobolka denně.

Použití u dětí a dospívajících (10 let věku a starší)

Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

Doporučená dávka je jedna tvrdá tobolka denně pro děti a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg.

Pro děti a dospívající od 10 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo méně jsou k dispozici jiné síly tohoto léčiva. Informujte se u svého lékaře nebo lékárníka o dostupnosti tvrdých tobolek fingolimodu v jiných silách.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

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

Užívejte přípravek Fingolimod Sandoz jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tvrdé tobolky přípravku Fingolimod Sandoz je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Fingolimod Sandoz může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

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

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fingolimod Sandoz

Pokud jste užíval(a) přípravek Fingolimod Sandoz 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) přípravek Fingolimod Sandoz 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 přípravek Fingolimod Sandoz

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

Přípravek Fingolimod Sandoz 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 Sandoz je doporučeno vyčkat 6–8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat přípravek Fingolimod Sandoz 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(a) v lékařské ordinaci nebo na klinice. Bez porady s lékařem nezahajujte užívání přípravku Fingolimod Sandoz 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 Sandoz. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Fingolimod Sandoz. 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 stát závažnými

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, obvykle na horní části těla nebo na obličeji. Další 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 bazocelulární karcinom (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 dětí a dospívajících léčených fingolimodem.
- 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 v centrální oblasti sítnice v zadní části oka) s příznaky, jako jsou stíny nebo slepá skvrna v centru zrakového pole, rozmazané vidění, problémy s viděním barev nebo detailů
- Snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Maligní melanom (typ kožního nádoru, který se obvykle vyvíjí z atypického mateřského znaménka). Možné známky melanomu zahrnují mateřská znaménka, která mohou měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu v průběhu času nebo se mohou objevit nová. Znaménka mohou svědit, krváčet nebo hnisat.
- Křeče, záchvaty křečí (častější u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Stav nazývaný syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, záchvaty křečí a/nebo poruchy vidění
- Lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický systém)
- Spinocelulární karcinom: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevný červený uzlík, vřed potažený krustou nebo jako nově vzniklý vřed v existující jizvě.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

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

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé kopřivky, otok rtů, jazyka nebo tváře, které jsou pravděpodobnější v den zahájení léčby přípravkem Fingolimod Sandoz
- Znamky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), pocit na zvracení nebo zvracení, bolest vpravo v oblasti žaludku (břicha), tmavá moč (hnědá), pocit menšího hladu 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). Příznaky 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, potíže s řečí nebo komunikací, které Vás 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 Sandoz (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS).
- Kryptokokové infekce (druh plísňových infekcí), včetně kryptokokové meningitidy 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 Sandoz se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší než před zahájením 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 vedlejších nosních dutin)
- Bolest hlavy
- Průjem
- Bolest zad
- Krevní testy ukazující vyšší hladinu 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 krvinek (lymfocytů, leukocytů)
- Slabost
- Svědivá, zarudlá, pálicí vyrážka (ekzém)
- Svědění

- Zvýšení hladiny krevních tuků (triacylglycerolů)
- Vypadávání vlasů
- Dušnost
- Deprese
- Rozmazané vidění (viz také část o makulárním otoku „Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou stát závažnými“)
- Hypertenze (přípravek Fingolimod Sandoz 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 1 000)

- nádor lymfatického systému (lymfom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů 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 také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Fingolimod Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je balení poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

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 přípravek Fingolimod Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je fingolimod.

Fingolimod Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu (ve formě fingolimod-hydrochloridu).
- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: fosforečnan vápenatý (E 341)(iii), kyselina stearová 50%

Obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E172)

Potiskový inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Fingolimod Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Fingolimod Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky (tobolky)

0,5mg tvrdé tobolky mají žluté neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo, délku přibližně 15,9 mm a na víčku černým inkoustem vytištěno „0,5 mg“.

Přípravek Fingolimod Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky je balen v krabičce obsahující příslušný počet blistrů z PVdC/PE/PVC//Al s příslušným počtem tobolek a příbalovou informací.

Velikosti balení:

Krabičky obsahující 7, 28, 56 nebo 98 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česko

Výrobce

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture

Building Block No 5

693 00 Rodopi

Řecko

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

153 51 Pallini, Attiki

Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Fingolimod SDZ 0,5 mg, harde capsules
Rakousko	Fingolimod 1A Pharma 0,5 mg – Hartkapseln
Kypr	Fingolimod Sandoz
Česko	Fingolimod Sandoz
Německo	Fingolimod - 1 A Pharma 0,5 mg Hartkapseln
Dánsko	Fingolimod Sandoz
Estonsko	Fingolimod Sandoz
Řecko	Fingolimod/Sandoz
Francie	FINGOLIMOD SANDOZ 0,5 mg, gélule
Maďarsko	Fingolimod Sandoz 0,5 mg kemény kapszula
Irsko	Fingolimod Rowex 0.5 mg hard capsules
Itálie	Fingolimod Sandoz

Lotyšsko	Fingolimod Sandoz 0,5 mg kietosios kapsulės
Malta	Fingolimod Sandoz 0.5mg, hard capsules
Norsko	Fingolimod Sandoz
Slovenská republika	Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 8. 2026