

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je Fingolimod Pharmaselect a k čemu se používá

Co je Fingolimod Pharmaselect

Fingolimod Pharmaselect obsahuje léčivou látku fingolimod.

K čemu se Fingolimod Pharmaselect používá

Fingolimod Pharmaselect se používá u dospělých a u dětí a dospívajících (10 let a starších) k léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RS), konkrétněji u:

- Pacientů, kteří nereagovali navzdory léčbě RS.
- nebo
- Pacientů, kteří mají rychle se vyvíjející těžkou RS.

Fingolimod Pharmaselect neléčí RS, ale pomáhá snižovat počet relapsů a zpomalovat progresi tělesných postižení způsobených RS.

Co je roztroušená skleróza

RS je dlouhodobý stav, který postihuje centrální nervový systém (CNS), skládající se z mozku a míchy. Při RS zánět ničí ochranný obal (nazývaný myelin) kolem nervů v CNS a zastavuje správnou činnost nervů. Tomu se říká demyelinizace.

Relaps-remitentní RS je charakterizována opakovanými atakami (relapsy) symptomů nervového systému které odrážejí zánět v CNS. Symptomy se liší od pacienta k pacientovi, ale obvykle zahrnují potíže s chůzí, necitlivost, problémy se zrakem nebo narušenou rovnováhu. Symptomy relapsu mohou úplně vymizet po skončení relapsu, ale některé problémy mohou zůstat.

Jak Fingolimod Pharmaselect funguje

Fingolimod Pharmaselect pomáhá chránit před útoky imunitního systému na CNS tím, že snižuje schopnost některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle a brání jim v přístupu do mozku a míchy. To omezuje poškození nervů způsobené RS. Fingolimod Pharmaselect také snižuje některé imunitní reakce vašeho těla.

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

Neberte Fingolimod Pharmaselect

- jestliže máte **sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunodeficiency, onemocnění nebo kvůli lékům, které potlačují imunitní systém).
- jestliže máte **závažnou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci**, jako je hepatitida nebo tuberkulóza.
- jestliže máte **aktivní rakovinu**.
- jestliže máte **těžkou poruchu funkce jater**.
- **jestliže jste v posledních 6 měsících prodělal(a) srdeční infarkt, anginu pectoris, mozkovou mrtvici nebo varování před mozkovou mrtvicí nebo určité typy srdečního selhání.**
jestliže máte určité typy **nepravidelného nebo abnormálního srdečního tepu** (arytmie), včetně pacientů u kterých elektrokardiogram (EKG) ukazuje prodloužený QT interval před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect.
- **jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky na nepravidelný srdeční tep**, jako je chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.
- jestliže jste **těhotná nebo žena ve fertilním (plodném) věku, která nepoužívá účinnou antikoncepci**.
- **jestliže jste alergický(á) na fingolimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6).

Pokud se vás to týká nebo si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem, než začnete Fingolimod Pharmaselect užívat.**

Upozornění a opatření

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

- **jestliže máte závažné dýchací potíže během spánku (těžká spánková apnoe).**
- **jestliže Vám bylo řečeno, že máte abnormální elektrokardiogram.**
- **jestliže máte příznaky pomalé srdeční frekvence (např. závratě, nevolnost nebo bušení srdce).**
- **jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky, které zpomalují vaši srdeční frekvenci** (jako jsou beta-blokátory, verapamil, diltiazem nebo ivabradin, digoxin, anticholinesterázy nebo pilokarpin).
- **jestliže jste v minulosti měl(a) náhlou ztrátu vědomí nebo mdloby (synkopu).**
- **pokud se plánujete nechat očkovat.**
- **jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice.**
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy vidění nebo jiné známky otoku centrálního vidění oblasti (makuly) v zadní části oka (stav známý jako makulární edém, viz níže), zánět nebo infekci oka (uveitida) nebo pokud máte cukrovku** (která může způsobit oční problémy).
- **jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.**
- jestliže máte **vysoký krevní tlak, který nelze kontrolovat léky.**
- jestliže máte **závažné plicní potíže** nebo kuřácký kašel.

Pokud se některá z těchto věcí týká vás, nebo si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem, než začnete Fingolimod Pharmaselect užívat.**

Pomalá srdeční frekvence (bradykardie) a nepravidelný srdeční tep

Na začátku léčby nebo po užití první dávky 0,5 mg při přechodu z denní dávky 0,25 mg způsobí Fingolimod Pharmaselect zpomalení srdeční frekvence. V důsledku toho můžete pociťovat závrat' nebo únavu nebo si vědomě uvědomovat tlukot svého srdce nebo může klesnout krevní tlak. **Pokud jsou tyto účinky závažné, sdělte to svému lékaři, protože možná budete potřebovat léčbu ihned.** Fingolimod Pharmaselect může také způsobit nepravidelný srdeční tep, zvláště po první dávce. Nepravidelný srdeční tep se obvykle vrátí do normálu za méně než jeden den. Pomalá srdeční frekvence se obvykle vrátí do normálu do jednoho měsíce. Během tohoto období se obvykle neočekávají žádné klinicky významné účinky na srdeční frekvenci.

Váš lékař vás požádá, abyste zůstali v ordinaci nebo na klinice alespoň 6 hodin s pravidelným měřením tepu a krevního tlaku každou hodinu, po užití první dávky přípravku Fingolimod Pharmaselect nebo po užití první dávky 0,5 mg, když přecházíte z denní dávky 0,25 mg, aby bylo možné přijmout vhodná opatření v případě nežádoucích účinků, které se objeví při zahájení léčby. Před podáním první dávky přípravku Fingolimod Pharmaselect a po 6hodinovém období monitorování by Vám měl být proveden elektrokardiogram. Váš lékař může během této doby nepřetržitě monitorovat váš elektrokardiogram. Pokud po uplynutí 6 hodin budete mít velmi pomalou nebo se snižující srdeční frekvenci nebo pokud váš elektrokardiogram vykazuje abnormality, možná budete muset být monitorováni po delší dobu (alespoň další 2 hodiny a možná i přes noc), dokud tyto problémy neustoupí. Totéž může platit, pokud znovu začínáte s přípravkem Fingolimod Pharmaselect po přestávce v léčbě, a to v závislosti jak na délce přestávky, tak na tom, jak dlouho jste před přestávkou Fingolimod Pharmaselect užíval(a).

Pokud máte nebo pokud je u vás riziko nepravidelného nebo abnormálního srdečního tepu, pokud je váš elektrokardiogram abnormální nebo pokud máte srdeční onemocnění nebo srdeční selhání, Fingolimod Pharmaselect pro vás nemusí být vhodný.

Pokud jste v minulosti měli náhlou ztrátu vědomí nebo sníženou srdeční frekvenci, Fingolimod Pharmaselect pro vás nemusí být vhodný. Budete vyšetřeni kardiologem (specialistou na srdce), který vám poradí, jak máte zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect, včetně nočního monitorování.

Pokud užíváte léky, které mohou způsobit snížení srdeční frekvence, Fingolimod Pharmaselect pro vás nemusí být vhodný. Budete muset být vyšetřeni kardiologem, který zkontroluje, zda můžete přejít na alternativní medicínu, která nesnižuje vaši srdeční frekvenci, aby byla povolena léčba přípravkem Fingolimod Pharmaselect. Pokud taková změna není možná, kardiolog vám poradí, jak máte zahájit léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect, včetně monitorování přes noc.

Pokud jste nikdy neměl(a) plané neštovice

Pokud jste nikdy neměl(a) plané neštovice, lékař zkontroluje vaši imunitu proti viru, který je způsobuje (viru varicella zoster). Pokud nejste chráněn(a) proti viru, možná budete potřebovat očkování před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect. V takovém případě váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect až na jeden měsíc po dokončení celé vakcinace.

Infekce

Fingolimod Pharmaselect snižuje počet bílých krvinek (zejména počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcí. Během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect (a po dobu až 2 měsíců poté, co jej přestanete užívat), můžete snadněji dostat infekce. Jakákoli infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Infekce mohou být vážné a život ohrožující. Pokud si myslíte, že máte infekci, máte horečku, máte pocit, že máte chřipku, máte pásový opar nebo máte bolesti hlavy doprovázené ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo epileptické záchvaty (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy způsobené plísňovou nebo herpetickou virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože by tento stav mohl být vážný a život ohrožující.

Pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje (např. slabost nebo změny vidění) nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových symptomů, ihned se porad'te se svým lékařem, protože to mohou být příznaky vzácné mozkové poruchy způsobené infekcí nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (např. PML). PML je vážný stav, který může vést k těžké invaliditě nebo smrti. Váš lékař zváží provedení vyšetření magnetickou rezonancí (MR), aby zhodnotil tento stav, a rozhodne, zda je nutné ukončit užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect.

U pacientů léčených fingolimodem byla hlášena infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papillomu, dysplazie, bradavic a rakoviny související s HPV. Váš lékař před zahájením léčby zváží, zda je nutné očkování proti HPV. Pokud jste žena, lékař vám také doporučí HPV screening.

Makulární edém

Než začnete užívat přípravek Fingolimod Pharmaselect, jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy vidění nebo jiné známky otoku v oblasti centrálního vidění (makuly) v zadní části oka, zánět nebo infekci oka (uveitidu) nebo cukrovku, poraďte se se svým lékařem. Možná bude chtít, abyste podstoupil(a) oční vyšetření.

Váš lékař může chtít, abyste podstoupil oční vyšetření 3 až 4 měsíce po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect.

Makula je malá oblast sítnice v zadní části oka, která vám umožňuje jasně a ostře vidět tvary, barvy a detaily. Fingolimod Pharmaselect může způsobit otok makuly, stav známý jako makulární edém. Otok se obvykle objevuje během prvních 4 měsíců léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect.

Pravděpodobnost, že se u vás rozvine makulární edém je vyšší, pokud máte **cukrovku** nebo jste měl(a) zánět oka nazývaný uveitida. V těchto případech bude Váš lékař chtít, abyste podstoupil(a) pravidelné oční vyšetření ke zjištění makulárního edému.

Jestliže jste měl(a) makulární edém, poraďte se se svým lékařem, než obnovíte léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect.

Makulární edém může způsobit některé stejné příznaky vidění jako ataka RS (optická neuritida). Na začátku nemusí být žádné symptomy. Ujistěte se, že informujete svého lékaře o všech změnách vašeho vidění. Váš lékař může chtít, abyste podstoupil(a) oční vyšetření, zejména pokud:

- je střed vašeho vidění rozmazaný nebo jsou v něm stíny.
- se vám ve středu vašeho vidění i vytvoří slepá skvrna.
- máte problémy s viděním barev nebo jemných detailů.

Testy jaterních funkcí

Pokud máte těžkou poruchu funkce, přípravek Fingolimod Pharmaselect nesmíte užívat. Fingolimod Pharmaselect může ovlivnit funkci jater. Pravděpodobně nezaznamenáte žádné symptomy, ale pokud zaznamenáte zežloutnutí kůže nebo očního bělma, abnormálně tmavou moč (hnědé barvy), bolest na pravé straně břicha, únavu, pocit menšího hladu než obvykle nebo nevysvětlitelný pocit na zvracení a zvracení, **informujte ihned svého lékaře**.

Pokud se u Vás po zahájení užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect objeví některý z těchto příznaků, **okamžitě to sdělte svému lékaři**.

Před léčbou, během léčby a po ní si lékař vyžádá krevní testy ke sledování funkce jater. Pokud výsledky vašich testů naznačují problém s játry, možná budete muset přerušit léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect.

Vysoký krevní tlak

Protože Fingolimod Pharmaselect způsobuje mírné zvýšení krevního tlaku, může Váš lékař chtít pravidelně kontrolovat Váš krevní tlak.

Problémy s plícemi

Fingolimod Pharmaselect má mírný vliv na funkci plic. U pacientů se závažnými plicními problémy nebo s kuřáckým kašlem může být vyšší pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků.

Krevní obraz

Požadovaným účinkem léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect je snížení množství bílých krvinek ve Vaší krvi. To se obvykle vrátí k normálu do 2 měsíců po ukončení léčby. Pokud potřebujete nějaké krevní testy, sdělte lékaři, že užíváte Fingolimod Pharmaselect. V opačném případě nemusí být možné, aby lékař porozuměl výsledkům testu a u určitých typů krevních testů může lékař potřebovat odebrat více krve než obvykle.

Než začnete užívat přípravek Fingolimod Pharmaselect, váš lékař potvrdí, zda máte v krvi dostatek bílých krvinek, a možná bude chtít kontrolu pravidelně opakovat. V případě, že nemáte dostatek bílých krvinek, možná budete muset přerušit léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect.

Reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES)

Vzácně byl hlášen stav nazývaný syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) u pacientů s RS léčených fingolimodem. Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silné bolesti hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a změny vidění. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenate některý z těchto příznaků během léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect, protože by to mohlo být vážné.

Rakovina

U pacientů s RS léčených přípravkem Fingolimod Pharmaselect byly hlášeny rakoviny kůže. Okamžitě se poraďte se svým lékařem, pokud si všimnete jakýchkoli kožních výrůstků (např. lesklých perleťových výrůstků), skvrn nebo otevřených ran, které se nehojí během několika týdnů. Příznaky rakoviny kůže mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklá znaménka) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. Než začnete užívat Fingolimod Pharmaselect, je nutné kožní vyšetření, aby se zjistilo, zda máte nějaké kožní výrůstky. Váš lékař bude během léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect také pravidelně provádět kožní vyšetření. Pokud se u vás objeví problémy s kůží, může vás lékař odeslat ke kožnímu lékaři, který po konzultaci může rozhodnout, jestli je důležité, abyste chodili na pravidelnou kontrolu.

U pacientů s RS léčených přípravkem Fingolimod Pharmaselect byl hlášen typ rakoviny lymfatického systému (lymfom).

Vystavení se slunci a ochrana před sluncem

Fingolimod oslabuje váš imunitní systém.

To zvyšuje vaše riziko vzniku rakoviny, zejména rakoviny kůže. Měli byste omezit vystavení se slunci a UV záření:

- nošením vhodného ochranného oděvu.
- pravidelným používáním opalovacího krému s vysokým stupněm UV ochrany.

Neobvyklé mozkové léze spojené s relapsem RS

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny vzácné případy neobvykle velkých mozkových lézí spojených s relapsem RS. Váš lékař zváží provedení vyšetření magnetickou rezonancí, aby zhodnotil tento stav, a rozhodne, zda je nutné ukončit užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect.

Přechod z jiné léčby na přípravek Fingolimod Pharmaselect

Váš lékař Vás může přímo převést z beta-interferonu, glatiramer-acetátu nebo dimethyl-fumarátu na přípravek Fingolimod Pharmaselect, pokud se neobjeví žádné známky abnormalit způsobených vaší předchozí léčbou. Váš lékař Vám možná bude muset udělat krevní test, aby takové abnormality vyloučil. Po vysazení natalizumabu možná budete muset počkat 2-3 měsíce, než začnete léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect. Při přechodu z teriflunomidu Vám lékař může doporučit, abyste po určitou dobu počkali nebo podstoupili zrychlenou eliminační proceduru. Pokud jste byl(a) léčen(a) alemtuzumabem, je nutné důkladné zhodnocení a konzultace s lékařem, aby se rozhodlo, zda je pro Vás Fingolimod Pharmaselect vhodný.

Ženy ve fertilním věku

Pokud je Fingolimod Pharmaselect užíván během těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect Vám lékař vysvětlí rizika a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná. Váš lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč byste během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect neměla otěhotnět. Vysvětluje také, co byste měla dělat, abyste se vyhnula otěhotnění, když užíváte Fingolimod Pharmaselect. Během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení musíte používat účinnou antikoncepci (viz bod „Těhotenství a kojení“ níže).

Zhoršení RS po ukončení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect

Nepřestávejte užívat Fingolimod Pharmaselect ani neměňte dávku, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vaše RS zhoršuje poté, co jste ukončili léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect. To může být závažné (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat Fingolimod Pharmaselect“ a také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Starší

Zkušenosti s přípravkem Fingolimod Pharmaselect u starších pacientů (nad 65 let) jsou omezené. Pokud máte nějaké obavy, poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Fingolimod Pharmaselect není určen k použití u dětí mladších 10 let, protože nebyl studován u pacientů s RS v této věkové skupině.

Výše uvedená varování a opatření platí také pro děti a dospívající. Následující informace jsou zvláště důležité pro děti a dospívající a jejich pečovatele:

- Než začnete Fingolimod Pharmaselect užívat, Váš lékař zkontroluje stav Vašeho očkování. Pokud jste nepodstoupil(a) určitá očkování, může být nutné, aby Vám byla aplikována před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect.
- Při prvním užití přípravku Fingolimod Pharmaselect nebo při přechodu z denní dávky 0,25 mg na denní dávku 0,5 mg bude lékař sledovat Vaši srdeční frekvenci a srdeční tep (viz výše „Pomalá srdeční frekvence (bradykardie) a nepravidelný srdeční tep“).
- Pokud se u Vás objeví křeče nebo záchvaty před nebo během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect, informujte svého lékaře.
- Pokud trpíte depresí nebo úzkostí nebo pokud se u Vás objeví deprese nebo úzkost během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect, informujte svého lékaře. Možná budete muset být pečlivěji monitorováni.

Další léčivé přípravky a Fingolimod Pharmaselect

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 některý z následujících léků:

- **Léky, které potlačují nebo moduluji imunitní systém**, včetně dalších léků používaných k léčbě RS, jako je beta interferon, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat Fingolimod Pharmaselect spolu s takovými léky, protože by to mohlo zesílit účinek na imunitní systém (viz také „Neužívejte Fingolimod Pharmaselect“ výše).
- **Kortikosteroidy** kvůli možnému dodatečnému účinku na imunitní systém.
- **Vakcíny**. Pokud potřebujete dostat vakcínu, vyhledejte nejprve radu svého lékaře. Během a až do 2 měsíců po léčbě přípravkem Fingolimod Pharmaselect byste neměli dostat určité typy vakcín (živé atenuované vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, které měly zabránit. Jiné vakcíny nemusí fungovat tak dobře jako obvykle, pokud jsou podávány během tohoto období.
- **Léky, které zpomalují srdeční tep** (například betablokátory, jako je atenolol). Užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect spolu s takovými léky by mohlo zesílit účinek na srdeční tep v prvních dnech po zahájení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect.
- **Léky na nepravidelný srdeční tep**, jako je chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat Fingolimod Pharmaselect, pokud takový lék užíváte, protože by mohl zesílit účinek na nepravidelný srdeční tep (viz také „Neužívejte Fingolimod Pharmaselect“ výše).
- **Další léčivé přípravky**:
 - o inhibitory proteázy, antiinfekční látky, jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin.
 - o karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (potenciální riziko snížené účinnosti Fingolimod Pharmaselect).

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 Pharmaselect během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo pokud jste žena, která by mohla otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Pokud je Fingolimod Pharmaselect užíván během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Četnost vrozených malformací pozorovaná u dětí vystavených fingolimodu během těhotenství je přibližně 2krát vyšší než četnost pozorovaná v běžné populaci (u níž je míra vrozených malformací přibližně 2–3 %). Nejčastěji hlášené vady zahrnovaly srdeční a ledvinové poruchy a poruchy pohybového aparátu.

Pokud jste tedy žena ve fertilním věku:

- Před zahájením léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect Vám lékař vysvětlí rizika a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná
- a
- musíte používat účinnou antikoncepci během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect a po dobu dvou měsíců po ukončení užívání, abyste zabránila otěhotnění. Poraďte se se svým lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce.

Váš lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč byste během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect neměla otěhotnět.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect, ihned informujte svého lékaře. Váš lékař rozhodne o ukončení léčby (viz bod 3 „Jestliže přestanete užívat Fingolimod Pharmaselect“ a také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Bude prováděno specializované prenatální sledování.

Kojení

Během užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect byste neměla kojit. Fingolimod Pharmaselect může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař Vám řekne, zda Vám vaše onemocnění umožňuje bezpečně řídit vozidla, včetně jízdního kola, a obsluhovat stroje. Nepředpokládá se, že by Fingolimod Pharmaselect měl vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při zahájení léčby však budete muset zůstat v ordinaci nebo na klinice 6 hodin po první dávce přípravku Fingolimod Pharmaselect. Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být během této doby a potenciálně po této době narušena.

3. Jak se Fingolimod Pharmaselect užívá

Na léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect bude dohlížet lékař, 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 je jedna tvrdá tobolka denně.

Použití u dětí a dospívajících (10 let a více)

Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

Doporučená dávka je jedna 0,5 mg tvrdá tobolka denně pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg.

Jiné síly tohoto léku jsou vhodné pro děti a dospívající ve věku 10 let a starší s tělesnou hmotností 40 kg nebo nižší; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na dostupnost tvrdých tobolek fingolimodu jiné síly.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Fingolimod Pharmaselect je určen k perorálnímu podání.

Užívejte Fingolimod Pharmaselect jednou denně se sklenicí vody. Tvrdé tobolky Fingolimod Pharmaselect je třeba vždy spolknout neporušené, bez otevírání. Fingolimod Pharmaselect lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Užívání přípravku Fingolimod Pharmaselect každý den ve stejnou dobu vám pomůže zapamatovat si, kdy máte lék užít.

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

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Fingolimod Pharmaselect, zavolejte ihned svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fingolimod Pharmaselect

Pokud užíváte Fingolimod Pharmaselect méně než 1 měsíc a zapomenete si vzít 1 dávku po celý den, zavolejte svého lékaře, než si dáte další dávku. Váš lékař se může rozhodnout, že Vás bude sledovat v době, kdy si vezmete další dávku.

Pokud užíváte Fingolimod Pharmaselect po dobu alespoň 1 měsíce a zapomněli jste užít léčbu po dobu delší než 2 týdny, zavolejte svého lékaře, než užijete další dávku. Váš lékař se může rozhodnout, že Vás bude sledovat v době, kdy si vezmete další dávku. Pokud jste však zapomněli užít léčbu po dobu a do 2 týdnů, můžete další dávku užít podle plánu.

Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Fingolimod Pharmaselect

Nepřestávejte užívat Fingolimod Pharmaselect ani neměňte dávku, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem.

Fingolimod Pharmaselect zůstane ve vašem těle až 2 měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet vašich bílých krvinek (počet lymfocytů) může během této doby také zůstat nízký a přesto se mohou objevit nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci. Po ukončení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect možná budete muset počkat 6-8 týdnů, než začnete novou léčbu RS.

Pokud musíte znovu začít užívat Fingolimod Pharmaselect více než 2 týdny poté, co jste jej přestal(a) užívat, může se znovu objevit účinek na srdeční frekvenci pozorovaný při prvním zahájení léčby a budete muset být sledováni v ordinaci lékaře nebo na klinice kvůli opětovnému zahájení léčby. Nezačínajte znovu užívat Fingolimod Pharmaselect poté, co jste jej přestal(a) užívat déle než dva týdny, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Váš lékař rozhodne, zda a jak musíte být monitorován(a) po ukončení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vaše RS zhoršuje poté, co jste ukončil(a) léčbu přípravkem Fingolimod Pharmaselect. To může být vážné.

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 nebo se mohou stát závažnými

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Kašel s hlenem, nepříjemný pocit na hrudi, horečka (známky plicních poruch)
- Herpesvirová infekce (opary nebo herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění nebo bolest kůže, typicky na horní části těla nebo na obličeji. Jiné příznaky mohou zahrnovat horečku a slabost v raných stádiích infekce, následovanou necitlivostí, svěděním nebo začervenalými skvrnami se silnou bolestí.
- Pomalý srdeční tep (bradykardie), nepravidelný srdeční rytmus
- Typ rakoviny kůže nazývaný bazocelulární karcinom (BCC), který se často jeví jako perleťový uzlík, i když může mít i jiné formy
- Je známo, že deprese a úzkost se vyskytují se zvýšenou frekvencí v populaci s RS a byly také hlášeny u dětí a dospívajících léčených fingolimodem.
- Úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 lidí):

- Pneumonie s příznaky jako horečka, kašel, potíže s dýcháním
- Makulární edém (otok v oblasti centrálního vidění sítnice v zadní části oka) s příznaky, jako jsou stíny nebo slepá skvrna ve středu vidění, rozmazané vidění, problémy vidět barvy nebo detaily
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo modřin
- Maligní melanom (typ rakoviny kůže, který se obvykle vyvíjí z neobvyklého znaménka). Mezi možné příznaky melanomu patří znaménka, která mohou časem měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu nebo nová znaménka. Znaménka mohou svědit, krváčet nebo vředovat.
- Křeče, záchvaty (častější u dětí a dospívajících než u dospělých)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Stav nazývaný syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silné bolesti hlavy, zmatenost, záchvaty a/nebo poruchy vidění.
- Lymfom (druh rakoviny, která postihuje lymfatický systém)
- Spinocelulární karcinom: typ rakoviny kůže, který se může projevovat jako pevný červený uzlík, vřed s krustou nebo novou ranou na stávající jizvě

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

- Anomálie elektrokardiogramu (inverze T-vlny)
- Nádor související s infekcí lidským herpes virem 8 (Kaposiho sarkom)

S neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé kopřivky, otoku rtů, jazyka nebo obličeje, které se s větší pravděpodobností objeví v den zahájení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect.
- Příznaky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), pocit na zvracení nebo zvracení, bolest na pravé straně žaludku (břicho), tmavá moč (hnědé barvy), pocit menšího hladu než obvykle, únava a abnormální jaterní testy. Ve velmi malém počtu případů může selhání jater vést k jejich transplantaci.
- Riziko vzácné mozkové infekce zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).
Symptomy
PML mohou být podobné relapsu RS. Mohou se také objevit příznaky, kterých byste si sami nemuseli všimnout, jako jsou změny nálady nebo chování, výpadky paměti, řečové a komunikační potíže, které bude možná muset váš lékař dále vyšetřit, aby vyloučil PML. Pokud se tedy domníváte, že se vaše RS zhoršuje, nebo pokud si vy nebo vaši blízcí všimnete jakýchkoli nových nebo neobvyklých symptomů, je velmi důležité, abyste co nejdříve promluvili se svým lékařem.

- Kryptokokové infekce (typ plísňové infekce), včetně kryptokokové meningitidy s příznaky, jako je bolest hlavy doprovázená ztuhlou šíjí, citlivost na světlo, nevolnost a/nebo zmatenost
- Karcinom z Merkelových buněk (typ rakoviny kůže). Mezi možné známky karcinomu z Merkelových buněk patří masově zbarvený nebo modročervený, nebolestivý uzlík, často na obličejí, hlavě nebo krku. Karcinom z Merkelových buněk se také může projevit jako pevný nebolestivý uzlík nebo útvar. Dlouhodobé vystavení slunci a slabý imunitní systém může ovlivnit riziko vzniku karcinomu z Merkelových buněk.
- Po ukončení léčby přípravkem Fingolimod Pharmaselect se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší, než byly před léčbou nebo během léčby.
- Autoimunitní forma anémie (snížené množství červených krvinek), kdy jsou červené krvinky zničeny (autoimunitní hemolytická anémie).

Pokud zaznamenáte některý z těchto symptomů, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

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

- Infekce virem chřipky s příznaky, jako je únava, zimnice, bolest v krku, bolest kloubů nebo svalů, horečka
- Pocit tlaku nebo bolesti ve tvářích a na čele (sinusitida)
- Bolest hlavy
- Průjem
- Bolesti zad
- Krevní testy ukazující vyšší hladiny jaterních enzymů
- Kašel

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Kožní onemocnění, plísňová infekce kůže (tinea versicolor)
- Závrať
- Silná bolest hlavy často doprovázená nevolností, zvracením a citlivostí na světlo (migréna)
- Nízká hladina bílých krvinek (lymfocyty, leukocyty)
- Slabost
- Svědivá, červená, pálivá vyrážka (ekzém)
- Svědění
- Zvýšená hladina krevního tuku (triglyceridů)
- Ztráta vlasů
- Dušnost
- Deprese
- Rozmazané vidění (viz také část o makulárním edému v části „Některé nežádoucí účinky mohou být nebo se mohou stát závažnými“)
- Hypertenze (Fingolimod Pharmaselect může způsobit mírné zvýšení krevního tlaku.)
- Bolest svalů
- Bolest kloubů

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 lidí):

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Rakovina lymfatického systému (lymfom)

S neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Periferní otok

Pokud Vás některý z těchto symptomů vážně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

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 na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fingolimod Pharmaselect uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo vykazuje známky nedovolené manipulace.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Fingolimod Pharmaselect obsahuje

- Léčivou látkou je fingolimod.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu ve formě fingolimod-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolek: fosforečnan vápenatý, kyselina stearová
Obal tobolek: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)
Černý inkoust: šelak, černý oxid železitý (E172)

Jak Fingolimod Pharmaselect vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg jsou prezentovány jako tvrdá želatinová tobolka velikosti 3, o délce přibližně 16 mm, se žlutým neprůhledným víčkem s potiskem „0.5 mg“ černým inkoustem a s bílým neprůhledným tělem, obsahující bílý až téměř bílý prášek..

Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg tvrdé tobolky je balen v papírové krabičce obsahující příslušný počet PVC/PE/PVDC//Al blistrů s odpovídajícím počtem tobolek a příbalovou informací.

Velikosti balení:

Krabičky obsahující 7, 14, 28, 84 nebo 98 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Dánsko:	Fingolimod Pharmaselect
Rakousko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg Hartkapseln
Bulharsko:	ФИНГОЛИМОД ФАРМАСЕЛЕКТ 0,5 mg Твърди капсули
Chorvatsko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg tvrde kapsule
Česká republika:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg tvrdé tobolky
Finsko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg kovat kapselit
Maďarsko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg kemény kapszula
Irsko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg Hard capsules
Norsko:	Fingolimod Pharmaselect
Polsko:	Fingolimod Pharmaselect
Slovensko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg trde kapsule
Švédsko:	Fingolimod Pharmaselect 0,5 mg hårda kapslar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
10/2024