

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fingolimod Reddy 0,5 mg tvrdé tobolky fingolimodum

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

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

Co je přípravek Fingolimod Reddy

Přípravek Fingolimod Reddy obsahuje léčivou látku fingolimod.

K čemu se přípravek Fingolimod Reddy používá

Přípravek Fingolimod Reddy 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 Reddy nevyléčí RS, 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), mozek a míchu. 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 Reddy účinkuje

Přípravek Fingolimod Reddy pomáhá chránit CNS proti útokům imunitního systému tím, že snižuje schopnost 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 Reddy rovněž tlumí některé imunitní reakce Vašeho těla.

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

Neužívejte přípravek Fingolimod Reddy

- **jestliže jste alergický(á) na fingolimod** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunodeficiency, onemocnění nebo užívání léků, které tlumí imunitní systém).
- **jestliže máte těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci** jako je například hepatitida (zánět jater) nebo tuberkulóza.
- **jestliže máte aktivní nádorové onemocnění.**
- **jestliže máte závažné jaterní problémy.**
- **jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris (onemocnění projevující se bolestí na hrudi), 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 fingolimodem objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu.**
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.**
- **jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci.**

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Fingolimod Reddy užívat.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fingolimod Reddy 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 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 zračkové oblasti (žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární otok, viz níže), zánět nebo infekci oka (uveitida) **nebo jestliže máte diabetes - cukrovku (která může způsobovat zračkové potíže).**
- **jestliže máte jaterní 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), **porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Fingolimod Reddy užívat.**

Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost

Při zahájení léčby nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z denní dávky 0,25 mg způsobuje fingolimod 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 vážné, informujte svého lékaře, protože může být nutná okamžitá léčba.** Fingolimod 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 fingolimodu 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 fingolimodu 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 fingolimodem po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) fingolimod 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 pro Vás vhodný.

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

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou Vaši srdeční frekvenci snižovat, nemusí být fingolimod 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 fingolimodem. Pokud taková změna není možná, kardiolog (lékař se specializací na léčbu srdce) Vám poradí, jak zahájit léčbu fingolimodem, 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 fingolimodem byl(a) očkovan(a). Pokud tomu tak bude, Váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fingolimod Reddy 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 bolest hlavy doprovázenou ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo záchvaty (křečemi) (mohou to být příznaky meningitidy (zánět mozkových blan) a/nebo encefalitidy způsobené plísňovou nebo herpes virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože může jít o závažné a život ohrožující stavy.

Pokud se domníváte, že se RS zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pozorujete jakékoli nové příznaky, poraďte se ihned s lékařem, protože se může jednat o příznaky vzácné mozkové poruchy vyvolané infekcí nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažný stav, který může vést k těžké invaliditě nebo k úmrtí. Lékař zváží provedení vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), aby tento stav vyhodnotil, a rozhodne, zda musíte přestat užívat fingolimod.

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papilomu (nezhoubný nádor), dysplazie (změny předcházející vzniku nádoru), 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.

Makulární otok

Pokud máte 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 máte cukrovku, může Váš lékař před zahájením léčby fingolimodem rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

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

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

Riziko rozvoje makulárního otoku je zvýšené, pokud máte **diabetes mellitus (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 budete pokračovat v léčbě fingolimodem.

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 jakýchkoliv 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 závažné jaterní problémy, nesmíte fingolimod 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 nevysvětleného pocitu na zvracení a zvracení, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby fingolimodem, **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 fingolimodem.

Vysoký krevní tlak

Váš lékař Vám může pravidelně kontrolovat krevní tlak, neboť fingolimod může způsobovat jeho zvýšení.

Plicní problémy

Fingolimod 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 fingolimodem 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. 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, Váš lékař ověří, zda máte dostatečný počet bílých krvinek a tento test má být pravidelně opakovat. V případě, že nemáte dostatečný počet bílých krvinek, může být nutné přerušení léčby fingolimodem.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byly hlášeny vzácné případy syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby fingolimodem 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 kožní uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny 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, je nutné vyšetření kůže, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během

lčby fingolimodem bude Váš lékař kži 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 lčených 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 lčených 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.

Převedení z jiných léků na fingolimod

Lékař může rozhodnout o přímé změně z lčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimethyl-fumarátem na Fingolimod Reddy, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí lčbou. Lékař může chtít udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2-3 měsíce před zahájením užívání fingolimodu. Kvůli změně z lčby 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) lčen(a) alemtuzumabem, je před rozhodnutím, zda je pro Vás lčba fingolimodem vhodná, nutné důkladné vyhodnocení a pohovor s lékařem.

Ženy, které mohou otěhotnět

Pokud je fingolimod užíván v těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením lčby fingolimodem 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 fingolimodu otěhotnět. Rovněž Vám vysvětlí, co byste měla dělat, abyste během užívání fingolimodu neotěhotněla. Během lčby a 2 měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci (viz bod “Těhotenství a kojení”).

Zhoršení RS po přerušení lčby fingolimodem

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

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím fingolimodu u starších pacientů (nad 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, zjistí Váš lékař stav očkování. Pokud jste neabsolvoval(a) některá očkování, může být nezbytné je podstoupit předtím, než bude možné zahájit lčbu fingolimodem.
- Po prvním užití fingolimodu 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 fingolimodu, informujte

Vašeho lékaře.

- Pokud trpíte depresemi nebo úzkostmi nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání fingolimodu, informujte Vašeho lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a přípravek Fingolimod Reddy

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 ovlivňují imunitní systém**, včetně **ostatních léků používaných k léčbě RS**, jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat fingolimod spolu s těmito léky vzhledem k tomu, že by to mohlo zesílit účinky na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek Fingolimod Reddy“).
- **Kortikosteroidy**, kvůli zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování**. Pokud potřebujete podstoupit očkování, poraďte se nejprve s lékařem. Během léčby fingolimodem 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 fingolimodu spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby fingolimodem zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Přípravky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat fingolimod, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte přípravek Fingolimod Reddy“).
- **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 fingolimodu).

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 během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste žena, která může přijít do jiného stavu a nepoužívá účinnou antikoncepci. Pokud je fingolimod užit během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Počet vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených fingolimodu 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 vrozené vady srdce, ledvin a svalové a kosterní soustavy.

Proto, pokud jste žena, která může otěhotnět:

- před zahájením léčby fingolimodem Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství,
- a
- během léčby fingolimodem 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 fingolimodu otěhotnět.

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

Kojení

Během léčby fingolimodem nemáte kojit. Fingolimod 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 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 fingolimodu. Vaše schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje může být během této doby a potenciálně i po ní zhoršena.

Přípravek Fingolimod Reddy obsahuje sodík.

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

3. Jak se přípravek Fingolimod Reddy užívá

Léčba fingolimodem 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.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

Dávka je **jedna tobolka o síle 0,5 mg 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 tobolka o síle 0,25 mg denně.
Fingolimod Reddy 0,5 mg tvrdé tobolky nejsou vhodné pro pediatrické pacienty s tělesnou hmotností ≤ 40 kg. Další léčivé přípravky obsahující fingolimod jsou dostupné v nižší síle (jako tobolky o síle 0,25 mg).
- Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg: jedna tobolka o síle 0,5 mg denně.

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

Nepřekračujte doporučenou dávku.

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

Užívejte přípravek Fingolimod Reddy jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tobolky přípravku Fingolimod Reddy je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Fingolimod Reddy může být užíván s jídlem nebo nalačno. Pokud budete přípravek Fingolimod Reddy užívat každý den ve stejnou dobu, bude snazší si zapamatovat, kdy jej užít. Máte-li otázky týkající se toho, jak dlouho přípravek Fingolimod Reddy užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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

Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku fingolimodu, okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fingolimod Reddy

Pokud jste užíval(a) fingolimod 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 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.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fingolimod Reddy

Nepřestávejte užívat fingolimod 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 fingolimodu je doporučeno vyčkat 6-8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat fingolimod 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 fingolimodu 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 fingolimodem. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení fingolimodu. 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, obvykle na 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 perlet'ové 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 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 ve střední části 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, což 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 svědět, 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 syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a/nebo poruchy vidění

- Lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický systém)
- Spinaliom: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevné červené uzlíky, vrásky potažené krustou nebo jako nový vrásek 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 nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé vyrážky, otok rtů, jazyka nebo tváře, které jsou pravděpodobnější v den zahájení léčby fingolimodem
- Známky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), pocit na zvracení 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). 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, poruchy řeči nebo komunikace, 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
- Kryptokokové infekce (druh plísňové infekce), 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 fingolimodem se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší než před zahájením nebo během léčby.
- Autoimunitní forma anémie (snížení počtu červených krvinek), při které dochází k rozpadu červených krvinek (autoimunitní hemolytická anémie).

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 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 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Fingolimod Reddy 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 Reddy obsahuje

Léčivou látkou je fingolimod.

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

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolek: betadex, magnesium-stearát

Tobolky: žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

Potiskový inkoust: šelak (E904), hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Fingolimod Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fingolimod Reddy 0,5 mg tvrdé tobolky jsou bílé až téměř bílé želatinové tvrdé tobolky, velikost 3, s tmavě žlutým neprůhledným víčkem s potiskem „FGM“ černým inkoustem a bílým neprůhledným tělem s potiskem „0,5 mg“ černým inkoustem.

Přípravek Fingolimod Reddy 0,5 mg je dostupný v baleních obsahujících 7 x 1, 7, 28, 42, 56 nebo 98 tobolek nebo ve vícečetných baleních obsahujících 56 (2 balení po 28 tobolekách) nebo 84 tobolek (3 balení

po 28 tobolečkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Německo

Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Německo

RUAL LABORATORIES S.R.L.

Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3

030138 Bukurešť

Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Dr Reddy's Laboratories Romania SRL

Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1

014134 Bukurešť

Rumunsko

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

Německo:	Fingolimod beta 0,5 mg Hartkapseln
Belgie:	Fingolimod Reddy 0,5 mg harde capsules
Česká republika:	Fingolimod Reddy
Dánsko:	Fingolimod Reddy
Finsko:	Fingolimod Reddy 0,5 mg kova kapseli
Nizozemsko:	Fingolimod Reddy 0,5 mg harde capsules
Norsko:	Fingolimod Reddy
Polsko:	Fingolimod Reddy
Portugalsko:	Fingolimod Reddy 0,5 mg cápsulas
Rumunsko:	Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule
Slovenská republika:	Fingolimod Reddy 0,5 mg tvrdé kapsuly
Švédsko:	Fingolimod Reddy 0,5 mg hårda kapslar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v únoru 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, webové stránky: www.sukl.cz.