

Písomná informácia pre používateľa

Efigalo 0,5 mg tvrdé kapsuly

fingolimod

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Efigalo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Efigalo
3. Ako užívať Efigalo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Efigalo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Efigalo a na čo sa používa

Čo je Efigalo

Efigalo obsahuje liečivo fingolimod.

Na čo sa Efigalo používa

Efigalo sa používa u dospelých a u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu roztrúsenej sklerózy s opakujúcimi sa vzplanutiami príznakov choroby (relaps-remitujúca skleróza multiplex, SM), presnejšie u:

- pacientov, u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť odpoveď napriek liečbe SM. alebo
- pacientov, ktorí majú rýchlo sa vyvíjajúcu závažnú SM.

Efigalo nevylieči SM, ale pomáha znížiť počet relapsov (vzplanutie choroby alebo atak) a spomaliť zhoršovanie telesného postihnutia v dôsledku SM.

Čo je roztrúsená skleróza

SM je chronické (dlhodobé) ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS) tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal nervových vlákien (nazývaný myelín) v CNS a znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia.

Pre relaps-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky) príznakov v nervovom systéme, ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, ale obvykle zahŕňajú poruchy chôdze, zníženú citlivosť, poruchy videnia alebo narušenú rovnováhu. Príznaky relapsu môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

Ako Efigalo účinkuje

Efigalo pomáha chrániť CNS pred atakmi imunitného systému tým, že znižuje schopnosť niektorých bielych krviniek (lymfocytov) voľne sa pohybovať v tele a bráni im dostať sa do mozgu a miechy.

Obmedzuje sa tak poškodenie nervov spôsobené SM. Efigalo tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Efigalo

Neužívajte Efigalo

- ak máte **zníženú imunitnú odpoveď** (v dôsledku syndrómu imunitnej nedostatočnosti, choroby alebo užívania liekov, ktoré tlmia imunitný systém).
- ak máte **závažnú aktívnu infekciu alebo aktívnu chronickú infekciu**, napr. hepatitídu alebo tuberkulózu.
- ak máte **aktívne nádorové ochorenie**.
- ak máte **závažné ťažkosti s pečeňou**.
- **ak ste za posledných 6 mesiacov mali infarkt srdca, srdcovú angínu, cievnu mozgovú príhodu alebo predzvesť cievnej mozgovej príhody alebo určité typy zlyhávania srdca**.
- ak máte určitý typ **nepravidelného alebo neobvyklého srdcového rytmu** (arytmie), vrátane pacientov, u ktorých elektrokardiogram (EKG) vykazuje predĺžený QT interval pred začatím užívania Efigala.
- **ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol.
- ak ste **tehotná** alebo ste **žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu**.
- **ak ste alergický** na fingolimod alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Efigalo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Efigalo, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte počas spánku **závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**.
- ak vám bolo povedané, že váš **elektrokardiogram je odlišný od normy**.
- ak máte príznaky **pomalého tepu srdca** (napr. závraty, nevoľnosť alebo búšenie srdca).
- ak užívate alebo ste nedávno užívali **lieky, ktoré spomaľujú váš tep** (napr. betablokátory, verapamil, diltiazem alebo ivabradín, digoxín, inhibítory cholínesterázy alebo pilokarpín).
- ak sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo mdloby (**synkopa**).
- ak sa plánujete **dať zaočkovať**.
- ak ste **nikdy nemali ovčie kiahne**.
- ak máte alebo ste mali **poruchy videnia** alebo iné prejavy opuchu v oblasti centrálného videnia (makula) v zadnej časti oka (ochorenie známe ako makulárny edém, pozri ďalej), zápal alebo infekciu oka (uveitída), alebo ak máte cukrovku (ktorá môže spôsobovať ťažkosti s očami).
- ak máte **ťažkosti s pečeňou**.
- ak máte **vysoký tlak krvi**, ktorý sa nedá znížiť liekmi.
- ak máte **závažné ťažkosti s pľúcami** alebo fajčiarsky kašeľ.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Efigalo.

Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, spôsobuje Efigalo spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závraty alebo únavu, alebo môžete vedome vnímať tlkot srdca, alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. **Ak sú tieto účinky výrazné, povedzte to lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu.** Efigalo môže spôsobiť aj nepravidelný srdcový rytmus, najmä po prvej dávke. Nepravidelný rytmus srdca sa obvykle opäť upraví skôr ako za jeden deň. Pomalý tep sa obvykle opäť upraví do jedného mesiaca. Počas tohto obdobia sa zvyčajne neočakávajú klinicky významné účinky na tep srdca.

Lekár vás požiada, aby ste zostali v ordinácii alebo na klinike najmenej 6 hodín pre pravidelné meranie tepu a krvného tlaku vykonávané každú hodinu po užití prvej dávky Efigala alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, aby sa mohli urobiť patričné opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky Efigala a následne po 6-hodinovom pozorovaní vám má byť nasnímané EKG. Váš lekár vám možno bude počas tejto doby nepretržite snímať EKG. Ak budete mať po šiestich hodinách veľmi pomalý alebo znižujúci sa rytmus srdca, alebo ak váš elektrokardiogram zaznamená odchýlky, môže byť potrebné predĺžené pozorovanie (prinajmenšom ďalšie 2 hodiny a možno aj cez noc), až do ustúpenia uvedených problémov. To isté môže platiť, ak užívanie Efigala opäť začínate po prerušení liečby a závisí to od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Efigalo pred prerušením liečby.

Ak máte, alebo existuje riziko, že by ste mohli mať nepravidelný alebo abnormálny srdcový rytmus, odchýlky na elektrokardiograme alebo máte ochorenie srdca alebo zlyhávanie srdca, Efigalo pre vás nemusí byť vhodným liekom.

Ak sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo pokles srdcového rytmu, Efigalo pre vás nemusí byť vhodným liekom. Vyšetří vás kardiológ (odborník na srdce), aby odporučil, za akých okolností máte začať užívať Efigalo, vrátane sledovania počas noci.

Ak užívate lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, Efigalo pre vás nemusí byť vhodným liekom. Bude vás musieť vyšetriť kardiológ, aby zhodnotil, či je možné podať vám iné lieky, ktoré neznižujú srdcový rytmus a mohli by ste tak začať užívať Efigalo. Ak takáto zmena liečby nebude možná, kardiológ odporučí, za akých okolností máte začať užívať Efigalo, vrátane sledovania počas noci.

Ak ste nikdy nemali ovčie kiahne

Ak ste nikdy nemali ovčie kiahne, váš lekár otestuje vašu odolnosť proti vírusu, ktorý ich spôsobuje (vírus varicella zoster). Ak pred týmto vírusom nie ste chránený, možno budete potrebovať očkovanie skôr, ako začnete liečbu Efigalom. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby Efigalom na jeden mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

Infekcie

Efigalo znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Efigala (a až 2 mesiace po ukončení užívania) môžete byť náchylnejší na infekcie. Akákoľvek infekcia, ktorú už máte, sa môže zhoršiť. Infekcie môžu byť závažné a ohrozovať život. Ak si myslíte, že máte infekciu, máte horúčku, máte pocit, že máte chrípku, máte pásový opar alebo máte bolesti hlavy sprevádzané meravením šije, citlivosťou na svetlo, nevoľnosťou, vyrážkami a/alebo zmätenosťou, alebo záchvatmi, kŕčmi (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo herpetickou infekciou), okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože môže ísť o závažný a život ohrozujúci stav. Ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje (napr. pre slabosť alebo zmeny zraku), alebo ak si všimnete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom, pretože to môžu byť prejavy zriedkavej poruchy mozgu vyvolanej infekciou, nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je závažná choroba, ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. Váš lekár zváži, či vykonať MRI vyšetrenie na vyhodnotenie tohto stavu a rozhodne, či máte ukončiť užívanie Efigala.

Infekcia ľudským papilomavírusom (HPV), vrátane papilómu, dysplázie, bradavic a rakoviny súvisiacej s HPV, bola hlásená u pacientov liečených fingolimodom. Váš lekár môže zvážiť potrebu očkovania proti HPV pred začatím liečby. Ak ste žena, váš lekár tiež môže odporučiť vyšetrenia na HPV.

Makulárny edém

Ak máte alebo ste mali poruchy videnia alebo iné prejavy opuchu v oblasti centrálného videnia (makula) v zadnej časti oka, zápal alebo infekciu oka (uveitída), alebo cukrovku, váš lekár možno bude chcieť, aby vám pred začatím liečby Efigalom vyšetrili zrak.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetrili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby Efigalom.

Makula je malá oblasť sietnice v zadnej časti oka, ktorá umožňuje vidieť tvary, farby a detaily jasne a ostro. Efigalo môže spôsobiť opuch makuly, čo je ochorenie známe ako makulárny edém. Opuch sa obvykle objaví v prvých 4 mesiacoch liečby Efigalom.

Pravdepodobnosť, že sa u vás vyvinie makulárny edém, je vyššia, ak máte cukrovku alebo ste prekonalí zápal oka nazývaný uveitída. V takýchto prípadoch lekár bude chcieť, aby vám pravidelne vyšetrovali zrak, aby sa zistil makulárny edém.

Ak ste mali makulárny edém, porozprávajte sa s lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba Efigalom.

Niektoré ťažkosti so zrakom, ktoré spôsobuje makulárny edém, môžu byť rovnaké, ako vyvolá atak SM (zápal očného nervu). Spočiatku sa nemusia vyskytnúť žiadne príznaky. Určite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia. Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetrili zrak, najmä ak:

- je stred vášho zorného poľa rozmazaný alebo sú v ňom tiene;
- sa vám vyvinie slepá škvrna v strede zorného poľa;
- máte ťažkosti s videním farieb alebo jemných detailov.

Testy funkcie pečene

Ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, nemáte užívať Efigalo. Efigalo môže ovplyvniť funkciu pečene. Pravdepodobne si nevšimnete žiadne príznaky, ale ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvykle tmavý moč (hnede sfarbený), bolesť na pravej strane v oblasti brucha, únavu, pocit menšieho hladu ako obvykle, alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť, alebo vracanie, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov u vás objaví po začatí liečby Efigalom, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Pred, počas a po liečbe dá lekár urobiť krvné testy, aby sledoval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov ukážu, že máte ťažkosti s pečeňou, možno budete musieť prerušiť liečbu Efigalom.

Vysoký tlak krvi

Keďže Efigalo vyvoláva mierne zvýšenie krvného tlaku, lekár vám možno bude chcieť pravidelne kontrolovať tlak krvi.

Ťažkosti s pľúcami

Efigalo má slabý účinok na funkciu pľúc. U pacientov so závažnými pľúcnymi ťažkosťami alebo s fajčiarskym kašľom je vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Krvný obraz

Želaným účinkom liečby Efigalom je zníženie počtu bielych krviniek v krvi. Tie sa obvykle vrátia na normálne hodnoty do 2 mesiacov od skončenia liečby. Ak vám budú robiť akékoľvek krvné testy, povedzte lekárovi, že užívate Efigalo. Inak lekár nemusí správne vyhodnotiť výsledky testu a pre niektoré typy krvných testov bude lekár možno musieť odobrať viac krvi ako zvyčajne.

Pred začatím liečby Efigalom lekár potvrdí, že máte dost bielych krviniek v krvi a možno bude chcieť tento test pravidelne opakovať. Ak nemáte dost bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu Efigalom.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Choroba označovaná ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES) sa zriedkavo zaznamenala u pacientov s SM liečených Efigalom. Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty a poruchy zraku. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov počas liečby Efigalom, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi, keďže to môže byť vážne.

Rakovina

U pacientov s SM liečených Efigalom sa zaznamenala rakovina kože. Ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perleťové uzlíky), škvrny alebo otvorené rany, ktoré sa nezahoja počas niekoľkých týždňov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Príznaky rakoviny kože môžu zahŕňať neobvyklý rast alebo zmeny kožného tkaniva (napr. neobvyklé znamienka) so zmenami farby, tvaru alebo veľkosti v priebehu času. Pred začiatkom liečby Efigalom sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby Efigalom bude tiež pravidelne vyšetrovať kožu. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti s kožou, lekár vás možno odporučí na vyšetrenie dermatológom, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že je dôležité, aby ste chodili na pravidelné prehliadky.

U pacientov s SM liečených Efigalom bol hlásený typ rakoviny lymfatického systému (lymfóm).

Vystavenie sa slnku a ochrana pred slnkom

Fingolimod oslabuje váš imunitný systém. Tým sa zvyšuje riziko rozvoja rakoviny, predovšetkým rakoviny kože. Treba obmedziť vystavovanie sa slnku a UV žiareniu:

- nosením vhodného ochranného odevu.
- pravidelným používaním opaľovacieho krému s vysokým stupňom ochrany pred UV žiarením.

Nezvyčajné mozgové lézie spojené s relapsom SM

U pacientov liečených Efigalom sa vyskytli zriedkavé prípady nezvyčajných mozgových lézií spojených s relapsom SM. V prípade závažných relapsov môže váš lekár zvážiť MRI vyšetrenie, aby zhodnotil váš zdravotný stav a rozhodol, či je potrebné ukončiť užívanie Efigala.

Zmena z inej liečby na Efigalo

Lekár vám môže zmeniť liečbu priamo z interferónu beta, glatiramer-acetátu alebo dimetyl-fumarátu na Efigalo, ak nemáte žiadne prejavy porúch spôsobených vašou predchádzajúcou liečbou. Lekár možno bude musieť urobiť krvné vyšetrenie, aby takéto poruchy vylúčil. Po ukončení používania natalizumabu možno budete musieť počkať 2 – 3 mesiace, kým začnete liečbu Efigalom. Pri zmene liečby z teriflunomidu vám lekár možno odporučí, aby ste určitý čas počkali, alebo podstúpili procedúru zrýchleného odstránenia liečiva z tela. Ak ste sa liečili alemtuzumabom, je potrebné dôkladné prehodnotenie a rozhovor s vaším lekárom, aby sa rozhodlo, či je Efigalo pre vás vhodné.

Ženy v plodnom veku

Efigalo môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby Efigalom vám lekár vysvetlí riziká a požiada vás o vykonanie tehotenského testu, aby sa uistil, že nie ste tehotná. Váš lekár vám odovzdá kartu, v ktorej sa vysvetľuje, prečo nesmiete počas užívania Efigala otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby Efigalom. Počas liečby a následne po dobu 2 mesiacov po jej ukončení musíte užívať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Zhoršenie SM po ukončení liečby Efigalom

Neprestaňte užívať Efigalo ani nemeňte vašu dávku skôr, ako sa o tom porozprávate so svojim lekárom.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje potom, ako ste ukončili liečbu Efigalom. Zhoršenie môže byť závažné (pozri „Ak prestanete užívať Efigalo“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Starší ľudia

Skúsenosti s Efigalom u starších pacientov (nad 65 rokov) sú obmedzené. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak vás niečo znepokojuje.

Deti a dospelávajúci

Liek Efigalo nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože sa neskúšal u pacientov s SM v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospelých.

Nasledujúce informácie sú zvlášť dôležité pre deti a dospelých a ich opatrovateľov:

- Pred začatím liečby Efigalom si lekár overí, aké preventívne očkovania ste absolvovali. Ak ste niektoré očkovania neabsolvovali, môže byť potrebné, aby ste ich absolvovali skôr, ako sa môže začať liečba Efigalom.
- Pri prvom užití Efigala alebo pri zmene z 0,25 mg dennej dávky na 0,5 mg dennú dávku, vám lekár bude sledovať tep srdca a srdcový rytmus (pozri vyššie „Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidelný srdcový rytmus“).
- Ak sa u vás vyskytnú kŕče alebo záchvaty kŕčov pred liečbou Efigalom alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak máte depresiu alebo úzkosť alebo sa začnete cítiť depresívne alebo úzkostne počas liečby Efigalom, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

Iné lieky a Efigalo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Lieky, ktoré tlmia alebo menia imunitný systém, vrátane iných liekov na liečbu SM, napr. interferón beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantrón, teriflunomid, dimetyl-fumarát alebo alemtuzumab. Nesmiete užívať Efigalo spolu s takýmito liekmi, pretože to môže zosilniť účinok na imunitný systém (pozri aj „Neužívajte Efigalo“).
- Kortikosteroidy pre možný ďalší účinok na imunitný systém.
- Očkovania. Ak máte dostať očkovanie, najprv sa poraďte so svojím lekárom. Počas liečby Efigalom a až 2 mesiace po jej skončení nemáte dostať určité druhy očkovacích látok (oslabené živé vakcíny), pretože by mohli vyvolať infekciu, ktorej majú zabrániť. Iné očkovacie látky nemusia účinkovať tak dobre ako zvyčajne, ak sa podajú v tomto období.
- Lieky, ktoré spomaľujú tep srdca (napr. betablokátory, ako je atenolol). Užívanie Efigala spolu s týmito liekmi môže zosilniť účinok na tep srdca v prvých dňoch po začatí liečby Efigalom.
- Lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol. Nesmiete užívať Efigalo, ak užívate takýto liek, pretože to môže zosilniť účinok na nepravidelný srdcový rytmus (pozri tiež „Neužívajte Efigalo“).
- Iné lieky:
 - o inhibítory proteázy, lieky proti infekciám, napr. ketokonazol, azolové liečivá proti hubovým infekciám, klaritromycín alebo telitromycín.
 - o karbamazepín, rifampicín, fenobarbital, fenytoín, efavirenz alebo ľubovník bodkovaný (možné riziko zníženia účinnosti Efigala).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Efigalo počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa Efigalo používa počas tehotenstva, je tu riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Miera vrodených poškodení, ktoré sa zaznamenali u detí vystavených počas tehotenstva fingolimodu, je približne 2-krát väčšia ako je to v bežnej populácii (v ktorej je miera vrodených poškodení približne 2 – 3 %). Najčastejšie zaznamenané poškodenia zahŕňajú srdcové, obličkové, kostrové a svalové vady.

Preto, ak ste žena v plodnom veku:

- pred začatím liečby Efigalom vás lekár bude informovať o riziku pre nenarodené dieťa a požiada vás o vykonanie testu na tehotenstvo, aby bolo isté, že nie ste tehotná
- a
- musíte používať účinnú antikoncepciu počas užívania Efigala a dva mesiace po ukončení liečby, aby ste zabránili otehotneniu. Poradte sa so svojím lekárom o spoľahlivých spôsoboch antikoncepcie.

Váš lekár vám odovzdá kartu s vysvetlením, prečo nesmiete počas liečby Efigalom otehotniť.

Ak otehotniete počas užívania Efigala, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne o ukončení liečby (pozri „Ak prestanete užívať Efigalo“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Budete tiež musieť absolvovať špecializované prenatálne (pred narodením dieťaťa) vyšetrenia.

Dojčenie

Počas užívania Efigala nemáte dojčiť. Efigalo môže prechádzať do materského mlieka a u dieťaťa hrozia závažné vedľajšie účinky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám ochorenie dovoľuje bezpečne viesť vozidlá vrátane bicykla a obsluhovať stroje. Nepredpokladá sa, že by liek Efigalo mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Na začiatku liečby však budete musieť zostať v ordinácii lekára alebo na klinike 6 hodín po užití prvej dávky Efigala. Vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

3. Ako užívať Efigalo

Na liečbu Efigalom bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Dávka je jedna 0,5 mg kapsula denne.

Deti a dospievajúci (vo veku 10 rokov a starších)

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

- Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo nižšou: jedna 0,25 mg kapsula denne.
- Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg: jedna 0,5 mg kapsula denne. Deti a dospievajúci, ktorí začínajú liečbu s 0,25 mg kapsulami jedenkrát denne a neskôr dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť vyššiu ako 40 kg budú lekárom poučení ako prejsť na jednu 0,5 mg kapsulu jedenkrát denne. V tomto prípade sa odporúča zopakovať obdobie pozorovania ako pri prvej dávke.

Efigalo nie je dostupné v sile 0,25 mg. Pre túto dávku musíte užiť iný liek obsahujúci fingolimod, ktorý je dostupný na trhu. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Liek Efigalo je určený na vnútorné (perorálne) použitie.

Užívajte Efigalo raz denne a zapite ho pohárom vody. Kapsuly Efigala vždy prehltajte neporušené, neotvárajte ich. Efigalo sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Užívanie Efigala každý deň v rovnakom čase vám pomôže zapamätať si, kedy máte liek užiť.

Ak chcete vedieť, ako dlho máte užívať Efigalo, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Efigala, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Efigala, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Efigalo

Ak ste užívali Efigalo menej ako 1 mesiac a zabudnete užiť 1 dávku počas celého dňa, zatelefonujte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku.

Ak ste užívali Efigalo najmenej 1 mesiac a zabudli ste užívať liek viac ako 2 týždne, zatelefonujte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku. Ak ste však zabudli užívať liek menej ako 2 týždne, môžete užiť nasledujúcu dávku podľa plánu.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Efigalo

Neukončíte užívanie Efigala a nemeňte si dávku bez toho, aby ste sa o tom vopred porozprávali so svojim lekárom.

Efigalo zostane vo vašom tele až 2 mesiace po ukončení jeho užívania. Počet bielych krviniek (počet lymfocytov) môže počas tohto obdobia tiež zostať nízky a vedľajšie účinky popísané v tejto písomnej informácii sa môžu stále vyskytovať. Po ukončení užívania Efigala možno budete musieť počkať 6 - 8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu Efigalom po viac ako 2 týždňoch od prerušenia užívania, účinok na tep srdca, ktorý sa normálne pozoruje na začiatku liečby, sa môže opäť vyskytnúť a bude potrebné, aby ste boli počas opätovného začatia liečby na pozorovaní v ordinácii svojho lekára alebo v nemocnici. Ak prerušíte liečbu Efigalom na viac ako dva týždne, neužívajte následne Efigalo bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Po ukončení liečby Efigalom váš lekár rozhodne, či a akým spôsobom je potrebné vás ďalej kontrolovať. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje potom, ako ste ukončili liečbu Efigalom. Zhoršenie môže byť závažné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- Kašeľ s hlienom, nepríjemné pocity v hrudníku, horúčka (prejavy ochorenia pľúc)
- Infekcie herpetickými vírusmi (pásový opar alebo herpes zoster) s príznakmi ako pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože, poväčšine na hornej časti tela alebo na tvári. Ďalšími príznakmi môžu byť horúčka a slabosť v počiatočných štádiách infekcie, nasledované zníženou citlivosťou, svrbením alebo veľmi bolestivými červenými škvrkami
- Pomalý tep srdca (bradykardia), nepravidelný srdcový rytmus
- Druh rakoviny kože nazvaný bazocelulárny karcinóm (BCC), ktorý často vyzerá ako perleťový uzlík, hoci môže nadobudnúť aj iné formy
- Je známe, že depresia a úzkosť sa v populácii s roztrúsenou sklerózou vyskytujú so zvýšenou frekvenciou a boli hlásené aj u detí a dospievajúcich liečených fingolimodom
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Zápal pľúc s príznakmi ako horúčka, kašeľ, sťažené dýchanie

- Makulárny edém (opuch v oblasti centrálneho videnia na sietnici v zadnej časti oka) s príznakmi ako tiene alebo slepá škvrna v strede zorného poľa, zahmlené videnie, ťažkosti s videním farieb alebo detailov
- Pokles počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin
- Malígnym melanóm (typ rakoviny kože, ktorý sa zvyčajne vyvinie z neobvyklého znamienka). Prejavmi malígneho melanómu môžu byť znamienka, ktoré môžu časom meniť veľkosť, tvar, zvýšenie alebo farbu; alebo nové znamienka. Znamienka môžu svrbieť, krváčať alebo vytvárať vredy.
- Kŕče, záchvaty kŕčov (častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- Choroba nazývaná syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES). Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty a/alebo poruchy zraku.
- Lymfóm (druh rakoviny, ktorý postihuje lymfatický systém)
- Spinocelulárny karcinóm: typ rakoviny kože, ktorý sa môže prejavovať ako pevný červený uzlík, rana pokrytá chrastou alebo nová rana v existujúcej jazve.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- Odchýlka na elektrokardiograme (inverzia vlny T)
- Nádor súvisiaci s infekciou ľudským herpes vírusom 8 (Kaposiho sarkóm).

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie, s príznakmi ako vyrážky alebo svrbiaca žihľavka, opuch pier, jazyka alebo tváre, ktoré sa pravdepodobnejšie vyskytnú v deň, keď začnete liečbu Efigalom.
- Prejavy ochorenia pečene (vrátane zlyhania pečene), ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), nevoľnosť alebo vracanie, bolesť na pravej strane v oblasti brucha, tmavý moč (hnedo sfarbený), pocit menšieho hladu ako obvykle, únava a výsledky pečeňových testov mimo normy. Vo veľmi malom počte prípadov môže zlyhanie pečene viesť k transplantácii pečene.
- Riziko zriedkavej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Prejavy PML môžu byť podobné relapsu SM. Môžu sa vyskytnúť aj príznaky, ktoré si ani nemusíte uvedomiť, napr. zmeny nálady alebo správania, poruchy pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo dorozumívaní sa, ktoré lekár možno bude musieť bližšie preskúmať, aby vylúčil PML. Preto je veľmi dôležité čo najskôr sa porozprávať s lekárom, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak si vy alebo vaši blízki všimnete akékoľvek nové alebo nezvyčajné príznaky.
- Kryptokokové infekcie (druh hubovej infekcie), vrátane kryptokokového zápalu mozgových blán, s príznakmi ako bolesť hlavy sprevádzaná meravením šije, citlivosťou na svetlo, nevoľnosťou a/alebo zmätenosťou.
- Karcinóm z Merkelových buniek (typ rakoviny kože). Možné prejavy karcinómu z Merkelových buniek zahŕňajú bezbolestný uzlík, ktorý má farbu pleti alebo je modrasto-červený, často na tvári, hlave alebo krku. Karcinóm z Merkelových buniek môže vyzeráť aj ako pevný bezbolestný uzlík alebo pevná bezbolestná hmota. Dlhodobé vystavovanie sa slnku a slabý imunitný systém môžu ovplyvniť riziko rozvoja karcinómu z Merkelových buniek.
- Po ukončení liečby Efigalom sa môžu príznaky SM vrátiť a môžu byť horšie, ako boli predtým alebo počas liečby.
- Autoimunitná forma anémie (znížený počet červených krviniek), pri ktorej sú červené krvinky zničené (autoimunitná hemolytická anémia).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- Infekcia chrípkovými vírusmi s príznakmi ako únava, zimnica, bolesť hrdla, bolesť kĺbov a svalov, horúčka
- Pociť tlaku alebo bolesť v lícach a čele (zápal prinosových dutín, sínusitída)
- Bolesť hlavy

- Hnačka
- Bolesť chrbta
- Vyššie hladiny pečeňových enzýmov zistené v krvných testoch
- Kašeľ.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- Dermatofytóza, hubová infekcia kože (*tinea versicolor*)
- Závraty
- Silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo (migréna)
- Nízky počet bielych krviniek (lymfocyty, leukocyty)
- Slabosť
- Svrbiace červené páliace vyrážky (ekzém)
- Svrbenie
- Zvýšená hladina tukov (triacylglyceroly) v krvi
- Vypadávanie vlasov
- Sťažené dýchanie
- Depresia
- Zahmlené videnie (pozri aj časť o makulárnom edéme pod „Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými“)
- Vysoký tlak krvi (Efigalo môže spôsobiť mierny nárast krvného tlaku)
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Nízky počet určitých bielych krviniek (neutrofily)
- Depresívna nálada
- Nevoľnosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Periférny opuch (opuch okrajových častí tela, napr. končatín).

Ak je ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Efigalo

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistre:

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše:

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Efigalo obsahuje

- Liečivo je fingolimod. Každá tvrdá kapsula obsahuje fingolimódium-chlorid, zodpovedajúci 0,5 mg fingolimodu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (E460), povidón, stearát horečnatý (E470b) v obsahu kapsuly a oxid titaničitý (E171), karagénan, chlorid draselný, hypromelóza, žltý oxid železitý (E172) a atramentová potlač (šlak (E904), čierny oxid železitý (E172)) v obale kapsuly.

Ako vyzerá Efigalo a obsah balenia

Viečko kapsuly je žltohnedé s čiernou značkou F 0,5 mg a s čiernym logom spoločnosti. Telo kapsuly je biele. Obsah kapsuly je biely alebo takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly je 15 – 17 mm.

Efigalo je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 tvrdých kapsúl v neperforovaných blistroch.
- 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 tvrdú kapsulu v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami
- kalendárne balenie: 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 a 98 x 1 tvrdú kapsulu v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Efigalo je dostupné vo fľašiach obsahujúcich 30 tvrdých kapsúl, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
Ardena Pamplona, S.L., Poligono Mocholi, C/Noain, n°1 de Noain, 31110 Navarra, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Dánsko, Česká republika, Estónsko, Poľsko	Efigalo
Bulharsko	Ефигало 0,5 mg твърди капсули Efigalo 0.5 mg hard capsules
Chorvátsko	Efigalo 0,5 mg tvrde kapsule
Maďarsko	Efigalo 0,5 mg kemény kapszula
Litva	Efigalo 0,5 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Efigalo 0,5 mg cietās kapsulas
Slovinsko	Efigalo 0,5 mg trde kapsule
Slovensko	Efigalo 0,5 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).