

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Fingolimod Zentiva a na čo sa používa**

#### **Čo je Fingolimod Zentiva**

Fingolimod Zentiva obsahuje liečivo fingolimod.

#### **Na čo sa Fingolimod Zentiva používa**

Fingolimod Zentiva sa používa u dospelých a u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších a s hmotnosťou > 40 kg) 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 roztrúsenej sklerózy alebo
- pacientov, ktorí majú rýchlo sa vyvíjajúcu závažnú roztrúsenú sklerózu.

Fingolimod Zentiva nevylieči roztrúsenú sklerózu, ale pomáha znížiť počet relapsov a spomaliť zhoršovanie telesného postihnutia v dôsledku roztrúsenej sklerózy.

#### **Čo je roztrúsená skleróza (skleróza multiplex, SM)**

SM je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS), tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal (nazývaný myelín) nervových vlákien 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 Fingolimod Zentiva účinkuje**

Fingolimod Zentiva 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. Fingolimod Zentiva

tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fingolimod Zentiva

### Neužívajte Fingolimod Zentiva

- ak ste **alergický** na fingolimod alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- 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, mŕtvicu alebo predzvesť mŕtvice alebo určité typy zlyhávania srdca**.
- ak máte určitý typ **nepravidelného alebo neobvyklého srdcového rytmu** (arytmii), vrátane pacientov, u ktorých elektrokardiogram (EKG) vykazuje predĺžený QT interval pred začatím užívania Fingolimodu Zentiva .
- 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 sa vás niečo z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Fingolimod Zentiva**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fingolimod Zentiva , obráťte sa na svojho lekára, ak

- **máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**.
- **je váš elektrokardiogram odlišný od normy**.
- **trpíte príznakmi pomalého tepu srdca (napr. závraty, nevoľnosť alebo búšenie srdca)**.
- **užívate alebo ste nedávno užívali lieky, ktoré spomaľujú váš tep** (napr. betablokátory, verapamil, diltiazem alebo ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín).
- **sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo mdloby (synkopa)**.
- **sa plánujete dať zaočkovať**.
- **ste nikdy nemali ovčie kiahne**.
- **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).
- **máte ťažkosti s pečeňou**.
- máte **vysoký tlak krvi, ktorý sa nedá znížiť liekmi**.
- 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 začnete užívať Fingolimod Zentiva**.

### 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, Fingolimod Zentiva spôsobuje spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závrat alebo únavu, alebo môžete vedome vnímať tlkot srdca, alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. **Ak sú tieto účinky závažné, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu.** Fingolimod Zentiva môže spôsobiť aj nepravidelný srdcový rytmus, najmä po prvej dávke. Nepravidelný rytmus srdca sa obvykle opäť upraví skôr ako za 1 deň. Pomalý tep srdca sa obvykle opäť upraví do 1 mesiaca. Počas tohto obdobia sa zvyčajne neočakávajú žiadne klinicky významné účinky na srdcový tep.

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 Fingolimodu Zentiva alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, aby sa mohli urobiť

príslušné opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky Fingolimodu Zentiva 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 6 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 Fingolimodu Zentiva opäť začínate po prerušení liečby, závisí to od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Fingolimod Zentiva 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 srdcové zlyhávanie, Fingolimod Zentiva pre vás nemusí byť vhodným liekom.

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

Ak užívate lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, Fingolimod Zentiva pre vás nemusí byť vhodným liekom. Bude vás musieť vyšetriť kardiológ, aby zhodnotil, či je možné podať vám náhradné lieky, ktoré neznižujú srdcový rytmus a mohli by ste tak začať užívať Fingolimod Zentiva. Ak takáto náhrada nebude možná, kardiológ doporučí, za akých okolností máte začať užívať Fingolimod Zentiva, 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 Fingolimodom Zentiva. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby Fingolimodom Zentiva na 1 mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

#### Infekcie

Fingolimod Zentiva znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Fingolimodu Zentiva (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, nutkaním na vracanie, vyrážkou 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 prejavy, 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 Fingolimodu Zentiva.

Infekcia ľudským papilomavírusom (HPV), vrátane papilómu, dysplázie, bradavíc 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 vyšetrenie 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 Fingolimodom Zentiva vyšetřili zrak.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetřili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby Fingolimodom Zentiva.

Makula je malá oblasť sietnice v zadnej časti oka, ktorá umožňuje vidieť tvary, farby a detaily jasne

a ostro. Fingolimod Zentiva môže spôsobiť opuch makuly, čo je ochorenie známe ako makulárny edém. Opuch sa obvykle objaví v prvých 4 mesiacoch liečby Fingolimodom Zentiva.

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

Ak ste mali makulárny edém, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba Fingolimodom Zentiva.

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 vyšetřili zrak, najmä ak:

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

#### Testy funkcie pečene

Ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, nemáte užívať Fingolimod Zentiva. Fingolimod Zentiva môže ovplyvniť funkciu pečene. Pravdepodobne si nevšimnete žiadne príznaky, ale ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvykle tmavý moč (hnedo 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 Fingolimodom Zentiva, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

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

#### Vysoký tlak krvi

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

#### Ťažkosti s pľúcami

Fingolimod Zentiva 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 Fingolimodom Zentiva 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 Fingolimod Zentiva. 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 Fingolimodom Zentiva, váš lekár potvrdí, že máte dost' bielych krviniek v krvi, a možno bude chcieť pravidelne opakovať tento test. Ak nemáte dost' bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu Fingolimodom Zentiva.

### Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

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

### Rakovina

U pacientov s SM liečených fingolimodom sa zaznamenala rakovina kože. Ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perleťové uzlíky), škvŕny 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 Fingolimodom Zentiva sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby Fingolimodom Zentiva bude tiež pravidelne vyšetrovať kožu. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti s kožou, lekár vás možno odporučí na vyšetrenie k dermatológovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že je dôležité, aby ste chodili na pravidelné prehliadky.

U pacientov s SM liečených fingolimodom 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 vystavenie 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 fingolimodom sa vyskytli zriedkavé prípady nezvyčajne veľkých 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 Fingolimodu Zentiva.

### Zmena z inej liečby na Fingolimod Zentiva

Lekár vám môže zmeniť liečbu priamo z interferónu beta, glatirameracetátu alebo dimetylfumarátu na Fingolimod Zentiva, ak nemáte žiadne prejavy porúch spôsobených vašou predchádzajúcou liečbou. Lekár možno bude musieť urobiť krvný test, aby takéto poruchy vylúčil. Po ukončení používania natalizumabu možno budete musieť počkať 2 - 3 mesiace, kým začnete liečbu Fingolimodom Zentiva. Pri zmene liečby z teriflunomidu vám lekár možno odporučí, aby ste určitý čas počkali, alebo prešli zrýchleným postupom vyplavenia liečiva. Ak ste sa liečili alemtuzumabom, je potrebné dôkladné prehodnotenie a rozhovor s vaším lekárom, aby sa rozhodlo, či je Fingolimod Zentiva pre vás vhodný.

### Ženy v plodnom veku

Fingolimod môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby

Fingolimodom Zentiva 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 Fingolimodu Zentiva otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby Fingolimodom Zentiva. Počas liečby a následne po dobu 2 mesiacov po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

### Zhoršenie SM po ukončení liečby Fingolimodom Zentiva

Neprestaňte užívať Fingolimod Zentiva 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 po tom, ako ste ukončili liečbu Fingolimodom Zentiva. Zhoršenie môže byť závažné (pozri „Ak prestanete užívať Fingolimod Zentiva“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### Starší pacienti

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

### Deti a dospievajúci

Fingolimod Zentiva nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože sa neskúmal u pacientov s SM v tejto vekovej skupine.

Tento liek je určený pre deti s telesnou hmotnosťou > 40 kg. Deti s telesnou hmotnosťou ≤ 40 kg majú používať iné vhodné liekové formy.

Upozornenia a opatrenia uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospievajúcich. Nasledujúce informácie sú zvlášť dôležité pre deti a dospievajúcich a ich opatrovateľov:

- Pred začatím liečby Fingolimodom Zentiva 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 Fingolimodom Zentiva.
- Pri prvom užití Fingolimodu Zentiva alebo keď sa vám zmení denná dávka z 0,25 mg na dennú dávku 0,5 mg, lekár vám 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 Fingolimodom Zentiva alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak trpíte depresiou alebo úzkosťou alebo začnete mať depresiu alebo stavy úzkosti počas liečby Fingolimodom Zentiva, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

### Iné lieky a Fingolimod Zentiva

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**, ako interferón beta, glatirameracetát, natalizumab, mitoxantrón, teriflunomid, dimetylfumarát alebo alemtuzumab. Nesmiete užívať Fingolimod Zentiva spolu s takýmito liekmi, pretože to môže zosilniť účinok na imunitný systém (pozri aj „Neužívajte Fingolimod Zentiva“).
- **Kortikosteroidy** pre možný ďalší účinok na imunitný systém.
- **Očkovania**. Ak máte dostať očkovanie, najprv sa poraďte so svojim lekárom. Počas liečby Fingolimodom Zentiva 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 Fingolimodu Zentiva spolu s týmito liekmi môže zosilniť účinok na tep srdca v prvých dňoch po začatí liečby Fingolimodom Zentiva.
- **Lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol. Nesmiete užívať Fingolimod Zentiva, ak užívate takýto liek, pretože to môže zosilniť účinok na nepravidelný srdcový rytmus (pozri tiež „Neužívajte Fingolimod Zentiva“).
- **Iné lieky:**
  - Inhibítory proteázy, lieky proti infekciám, napr. ketokonazol, azolové liečivá proti hubovým infekciám, klaritromycín alebo telitromycín.

- Karbamazepín, rifampicín, fenobarbital, fenytoín, efavirenz alebo ľubovník bodkovaný (možné riziko zníženia účinnosti Fingolimodu Zentiva).

### **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 Fingolimod Zentiva počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa fingolimod 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 Fingolimodom Zentiva 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 Fingolimodu Zentiva a 2 mesiace po ukončení liečby, aby ste zabránili otehotneniu. Poraďte sa so svojím lekárom o spoľahlivých spôsoboch antikoncepcie.

### **Váš lekár vám odovzdá kartu s vysvetlením, prečo nesmiete počas liečby Fingolimodom Zentiva otehotnieť.**

#### **Ak otehotníte počas užívania Fingolimodu Zentiva, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Váš lekár rozhodne o ukončení liečby (pozri „Ak prestanete užívať Fingolimod Zentiva“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Budete tiež musieť absolvovať špecializované prenatálne vyšetrenia.

#### Dojčenie

**Počas užívania Fingolimodu Zentiva nemáte dojčiť.** Fingolimod 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 Fingolimod Zentiva 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 Fingolimodu Zentiva. Vaša schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

## **3. Ako užívať Fingolimod Zentiva**

Na liečbu Fingolimodom Zentiva 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je:

### **Dospelí**

**Dávka je jedna 0,5 mg kapsula raz denne.**

**Deti a dospelí (vo veku 10 rokov a starší): Dávka závisí od telesnej hmotnosti:**

- *Deti a dospelí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg majú užívať jednu 0,5 mg kapsulu denne.*
  - *Deti a dospelí s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo nižšou majú používať iné vhodné liekové formy.*
- Deti a dospelí, ktorí začnú liečbu jednou 0,25 mg kapsulou denne a neskôr dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť vyššiu ako 40 kg, dostanú od lekára pokyn, aby prešli na užívanie jednej 0,5 mg kapsuly denne. V takom prípade sa odporúča zopakovať obdobie sledovania ako pri prvom podaní.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Fingolimod Zentiva je určený na vnútorné použitie.

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

Ak budete Fingolimod Zentiva užívať každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si, kedy máte liek užiť.

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

**Ak užijete viac Fingolimodu Zentiva, ako máte**

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

**Ak zabudnete užiť Fingolimod Zentiva**

Ak ste užívali Fingolimod Zentiva 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 Fingolimod Zentiva 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.

Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Fingolimod Zentiva**

Neprestaňte užívať Fingolimod Zentiva a nemeňte si dávku bez toho, aby ste sa o tom vopred porozprávali so svojím lekárom.

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

Ak budete musieť znovu začať liečbu Fingolimodom Zentiva 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 Fingolimodom Zentiva na viac ako 2 týždne, neužívajte následne Fingolimod Zentiva bez predošlej konzultácie so svojím lekárom.

Po ukončení liečby Fingolimodom Zentiva 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 po tom, ako ste ukončili liečbu Fingolimodom Zentiva. Zhoršenie môže byť závažné.

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



lekárniku.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

##### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými**

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- Kašeľ s hlienom, nepríjemnými pocitmi v hrudníku, horúčkou (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 nazývaný bazocelulárny karcinóm (BCC), ktorý často vyzerá ako perleťový uzlík, hoci môže nadobudnúť aj iné formy.
- Je známe, že depresia a úzkosť sa vyskytujú so zvýšenou frekvenciou u populácie s roztrúsenou sklerózou a boli tiež hlásené aj u detských pacientov liečených fingolimodom.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- Zápal pľúc s príznakmi ako horúčka, kašeľ, sťažené dýchanie.
- Makulárny edém (opuch v oblasti centrálného 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.
- Malígný melanóm (typ rakoviny kože, ktorý sa zvyčajne vyvinie z neobvyklého znamienka). Prejavmi malígneho melanómu môžu byť znamienka, ktoré môžu časom meniť veľkosť, tvar, vyvýšenie 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 až 1 z 1 000 ľudí):

- Choroba nazývaná syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES). Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty kŕčov 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 až 1 z 10 000 ľudí):

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

Neznáme (častosť nemožno určiť 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 Fingolimodom Zentiva.
- Prejavy ochorenia pečene (vrátane zlyhania pečene), ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka), 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 prejavy.
  - 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 vyzerat' 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 Fingolimodom Zentiva 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.
- Pocit 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 až 1 z 10 ľudí):

- Hubová infekcia kože (tinea versicolor).
- Závrat.
- 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 (fingolimod môže spôsobiť mierny nárast krvného tlaku).
- Bolesť svalov.
- Bolesť kĺbov.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

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

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm).

Neznáme (častosť nemožno určiť 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 Fingolimod Zentiva**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C . Uchováajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje stopy nedovoleného zaobchádzania.

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 Fingolimod Zentiva obsahuje**

- Liečivo je fingolimod. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg fingolimodu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú: Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza 101 a 102; hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý; stearát horečnatý. Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) (*len vrchnák kapsuly*).

### **Ako vyzerá Fingolimod Zentiva a obsah balenia**

Fingolimod Zentiva tvrdé kapsuly obsahujú biely až takmer biely sypký granulovaný prášok naplnený v kapsule veľkosti „3“ (15,8 ± 0,4 mm) s jasne žltým nepriehľadným vrchnákom a bielym nepriehľadným telom.

Fingolimod Zentiva je dostupný v baleniach obsahujúcich 7, 28, 30, 56, 90 alebo 98 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

#### Výrobca

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3

032266 Bukurešť

Rumunsko

LABORMED-PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,

032266 Bukurešť

Rumunsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo Fingolimod Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**