

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

##### **Čo je Fingolimod FMK**

Liečivo vo Fingolimode FMK je fingolimod.

##### **Na čo sa Fingolimod FMK používa**

Fingolimod FMK sa používa u dospelých a u detí a dospelievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu roztrúsenej sklerózy s opakujúcimi sa vzplanutiami príznakov choroby (relaps-remitujúcej sklerózy multiplex, SM), presnejšie u:

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

Fingolimod FMK 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 (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 jeho skončení úplne vymiznúť ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávajúť.

##### **Ako Fingolimod FMK účinkuje**

Fingolimod FMK 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 FMK tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

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

### Neužívajte Fingolimod FMK

- 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 problémy s pečeňou**,
- **ak ste za posledných 6 mesiacov mali infarkt srdca, srdcovú angínu, mŕtvicu alebo predzvest' mŕtvice alebo určité typy zlyhávania srdca**,
- ak máte určitý typ **nepravidielného alebo neobvyklého srdcového rytmu** (arytmie), vrátane pacientov, u ktorých elektrokardiogram (EKG) vykazuje predĺžený QT interval pred začatím užívania Fingolimodu FMK,
- **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, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Fingolimod FMK.**

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fingolimod FMK, obráťte sa na svojho lekára:

- **ak máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**,
- **ak je váš elektrokardiogram odlišný od normy**,
- **ak trpíte príznakmi 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 cholinesterázy 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 centrálnej oblasti 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 problémy s pečeňou**,
- ak máte **vysoký tlak krvi, ktorý sa nedá znížiť liekmi**,
- ak máte **závažné problémy s pľúcami** alebo fajčiarsky kašeľ.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Fingolimod FMK.**

### Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby Fingolimod FMK spôsobuje 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 závažné, povedzte to lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu.** Fingolimod FMK 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 žiadne klinicky významné účinky na srdcový tep.

Lekár vás požiada, aby ste zostali v ordinácii alebo na klinike najmenej 6 hodín kvôli pravidelnému meraniu tepu a krvného tlaku vykonávanému každú hodinu po užití prvej dávky Fingolimodu FMK, aby sa mohli urobiť patričné opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky Fingolimodu FMK 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 dve hodiny a možno aj cez noc), až do ustúpenia uvedených problémov. To isté môže platiť, ak pokračujete v užívaní Fingolimodu FMK po prerušení liečby, v závislosti od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Fingolimod FMK 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 zlyhanie, Fingolimod FMK pre vás nemusí byť vhodným liekom.

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

Ak užívate lieky, ktoré môžu spomaľovať srdcový rytmus, Fingolimod FMK pre vás nemusí byť vhodným liekom. Bude vás musieť vyšetriť kardiológ, aby zhodnotil, či je možné zameniť vašu liečbu za iné lieky, ktoré neznižujú srdcový rytmus a mohli ste tak začať užívať Fingolimod FMK. Ak takáto zmena liečby nebude možná, kardiológ odporučí, za akých okolností máte začať užívať Fingolimod FMK, 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 FMK. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby Fingolimodom FMK na jeden mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

#### Infekcie

Fingolimod FMK znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Fingolimodu FMK (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, alebo máte bolesti hlavy sprevádzané stuhnutím šije, citlivosťou na svetlo, nutkaním na vracanie, vyrážkami a/alebo zmätenosťou alebo záchvatmi (kŕčmi) (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo herpetickou infekciou), okamžite sa spojte so svojím lekárom, 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 príznaky zriedkavej poruchy mozgu vyvolanej infekciou, nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je závažná choroba, ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. Váš lekár zväží, či vykonať MRI vyšetrenie na vyhodnotenie tohto stavu a rozhodne, či máte ukončiť užívanie Fingolimodu FMK .

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

#### Makulárny edém

Ak máte alebo ste mali poruchy videnia alebo iné prejavy opuchu v centrálnej oblasti videnia (makula) v zadnej časti oka, zápal alebo infekciu oka (uveitída), alebo cukrovku, váš lekár možno bude chcieť,

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

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

Pravdepodobnosť, že sa u vás vyvinie makulárny edém, je vyššia, ak máte **cukrovku** alebo ste mali 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 s lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba Fingolimodom FMK.

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 tieň;
- 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 FMK. Fingolimod FMK 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 nevysvetliteľné nutkanie na vracanie alebo vracanie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov u vás objaví po začatí liečby Fingolimodom FMK, **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 FMK.

#### Vysoký tlak krvi

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

#### Ťažkosti s pľúcami

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

#### Krvný obraz

Želaným účinkom liečby Fingolimodom FMK 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 FMK. 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 FMK lekár potvrdí, či máte dostatok bielych krviniek v krvi, a možno bude chcieť tento test pravidelne opakovať. Ak nemáte dost bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu Fingolimodom FMK.

### 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 a poruchy zraku. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov počas liečby Fingolimodom FMK, okamžite o tom 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), 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 Fingolimodom FMK sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby Fingolimodom FMK 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 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.

### Zmena z inej liečby na Fingolimod FMK

Lekár vám môže zmeniť liečbu priamo z beta-interferónu, glatirameracetátu alebo dimetylfumarátu na Fingolimod FMK, ak nemáte žiadne prejavy porúch spôsobených vašou predchádzajúcou liečbou. Lekár možno bude musieť urobiť vyšetrenie krvi, aby takéto poruchy vylúčil. Po ukončení používania natalizumabu možno budete musieť počkať 2-3 mesiace, kým začnete liečbu Fingolimodom FMK. 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 Fingolimod FMK pre vás vhodný.

### Ženy v plodnom veku

Fingolimod FMK môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby Fingolimodom FMK 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 FMK otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby Fingolimodom FMK. 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 Fingolimodom FMK

Neprestaňte užívať Fingolimod FMK ani nemeňte vašu dávku skôr, ako sa o tom porozprávate so svojím lekárom.

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

### **Starší pacienti**

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

### **Deti a dospelávajúci**

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

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

- Pred začatím liečby Fingolimodom FMK si lekár overí, aké očkovania ste absolvovali. Ak ste niektoré očkovania neabsolvovali, môže byť potrebné, aby ste ich absolvovali skôr, ako sa môže začať liečba Fingolimodom FMK.
- Pri prvom užití Fingolimodu vám bude váš lekár 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 FMK alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak trpíte depresiou alebo úzkosťou alebo začnete mať depresiou alebo stavy úzkosti počas liečby Fingolimodom FMK, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

### **Iné lieky a Fingolimod FMK**

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 ovplyvňujú imunitný systém, vrátane iných liekov užívaných na liečbu SM**, napr. beta-interferón, glatirameracetát, natalizumab, mitoxantrón, teriflunomid, dimetylfumarát alebo alemtuzumab. Nesmiete užívať Fingolimod FMK spolu s takýmito liekmi, pretože to môže zosilniť účinok na imunitný systém (pozri aj „Neužívajte Fingolimod FMK“).
- **Kortikosteroidy** pre možný ďalší účinok na imunitný systém.
- **Očkovania**. Ak máte dostať očkovanie, najprv sa poraďte so svojim lekárom. Počas liečby Fingolimodom FMK 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 FMK spolu s týmito liekmi môže zosilniť účinok na tep srdca v prvých dňoch po začatí liečby Fingolimodom FMK.
- **Lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol. Nesmiete užívať Fingolimod FMK, ak užívate takýto liek, pretože to môže zosilniť účinok na nepravidelný srdcový rytmus (pozri tiež „Neužívajte Fingolimod FMK“).
- **Iné lieky:**
  - inhibítory proteázy, lieky proti infekciám, napr. ketokonazol, azolové liečivá proti plesňovým infekciám, klaritromycín alebo telitromycín.
  - karbamazepín, rifampicín, fenobarbital, fenytoín, efavirenz alebo ľubovník bodkovaný (možné riziko zníženia účinnosti Fingolimodu FMK).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Nepoužívajte Fingolimod FMK počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa Fingolimod FMK používa počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Miera vrodených poškodení, ktoré sa zaznamenali u detí vystavených počas tehotenstva Fingolimodu FMK, 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 poškodenia.

Preto, ak ste žena v plodnom veku:

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

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

**Ak otehotníte počas užívania Fingolimodu FMK, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Váš lekár rozhodne o ukončení liečby (pozri „Ak prestanete užívať Fingolimod FMK“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Budete tiež musieť absolvovať špecializované prenatálne vyšetrenia.

#### Dojčenie

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

### **3. Ako užívať Fingolimod FMK**

Na liečbu Fingolimodom FMK 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 tvrdá kapsula raz denne.**

#### **Deti a dospievajúci (vo veku 10 rokov a starší):**

**Dávka závisí od telesnej hmotnosti:**

**Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg: jedna 0,5 mg kapsula denne.**

Pre deti a dospievajúcich vo veku 10 rokov a starších s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo menej sú vhodné iné sily tohto lieku; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na dostupnosť tvrdých kapsúl fingolimodu v inej sile.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Fingolimod FMK je určený na vnútorné použitie.

Užívajte Fingolimod FMK raz denne a zapite ho pohárom vody. Tvrdé kapsuly Fingolimodu FMK vždy prehĺtajte neporušené, neotvárajte ich. Fingolimod FMK sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

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

#### **Ak užijete viac Fingolimodu FMK, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Fingolimod FMK**

Ak ste užívali Fingolimod FMK 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 FMK 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 bude sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku. Ak ste však zabudli užívať liek menej ako 2 týždne, môžete užiť nasledujúcu dávku podľa plánu.

Nikdy neužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Fingolimod FMK**

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

Fingolimod FMK zostane vo vašom tele až 2 mesiace po ukončení jej 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 Fingolimodu FMK možno budete musieť počkať 6-8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu Fingolimodom FMK 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 FMK na viac ako dva týždne, nezačnite opäť užívať Fingolimod FMK bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Po ukončení liečby Fingolimodom FMK 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 Fingolimodom FMK. 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 postihnúť 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 škvrnami.

- 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 vyskytujú so zvýšenou frekvenciou u populácie s roztrúsenou sklerózou. Depresia a úzkosť boli hlásené aj u detských pacientov liečených fingolimodom.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

#### **Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Zápal pľúc s príznakmi ako horúčka, kašeľ, sťažené dýchanie.
- Makulárny edém (opuch v centrálnej oblasti videnia na sietnici v zadnej časti oka) s príznakmi ako tiene alebo slepá škvrna v strede zorného poľa, rozmazané 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, vyvýšenie alebo farbu; alebo nové znamienka. Znamienka môžu svrbieť, krváčať alebo vytvárať vredy.
- Krčče, záchvaty krčvov (častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých).

#### **Zriedkavé** (môžu postihnúť až 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).
- Spinoceleulárny karcinóm: typ rakoviny kože, ktorý sa môže prejaviť ako pevný červený uzlík, rana pokrytá chrastou alebo nová rana v existujúcej jazve.

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť 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 FMK.
- 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 pečenevých testov mimo normy. Vo veľmi malom počte prípadov môže zlyhanie pečene viesť k transplantácii pečene.
- Riziko zriedkavej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Príznaky 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 dorozumievaní 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 plesňovej infekcie), vrátane kryptokokového zápalu mozgových blán, s príznakmi ako bolesť hlavy sprevádzaná stuhnutím 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 Fingolimodom FMK 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 postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- Infekcia chrípkovými vírusmi s príznakmi ako únava, zimnica, bolesť hrdla, bolesť kĺbov alebo svalov, horúčka.
- Pocit tlaku alebo bolesť v lícach a čele (zápal prínosových dutín, sinusitída).
- Bolesť hlavy.
- Hnačka.
- Bolesť chrbta.
- Vyššie hladiny pečeňových enzýmov zistené v krvných testoch.
- Kašeľ.

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

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

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

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

**Zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm).

**Neznáme** (častotou 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 lekárnika. 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 FMK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie 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 FMK obsahuje

- Liečivo je fingolimod.  
Každá tvrdá kapsula obsahuje 0,5 mg fingolimodu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú:  
Obsah kapsuly: fosforečnan vápenatý, kyselina stearová 50.  
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).  
Atramentová potlač: šelak, čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Fingolimod FMK a obsah balenia

Fingolimod FMK 0,5 mg tvrdé kapsuly sú dostupné vo forme bieleho až takmer bieleho prášku v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 3 s matným žltým vrchnákom a matným bielym telom kapsuly, s dĺžkou 15,9 mm ± 0,3 mm a s vytlačeným „0,5 mg“ čiernym atramentom na vrchnáku a s dvomi radiálnymi pruhmi na tele kapsuly vytlačenými žltým atramentom.

Fingolimod FMK 0,5 mg tvrdé kapsuly sú balené v papierových škatuliach obsahujúcich príslušný počet blisterov PVC/PE/PVDC/hliníková fólia obsahujúcich náležitý počet kapsúl a písomnú informáciu pre používateľa.

### Veľkosti balenia:

Škatule obsahujú 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

### Výrobca

Pharmathen International S.A.,  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,  
69300 Rodopi,  
Grécko

Pharmathen S.A.,  
Dervenakion 6,  
15351 Pallini Attiki,  
Grécko

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

Česká republika	Fingolimod FMK
Slovenská republika	Fingolimod FMK 0,5 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.**