

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fingolimod STADA 0,5 mg tvrdé tobolky

fingolimodum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Léčivou látkou přípravku Fingolimod STADA je fingolimod.

K čemu se přípravek Fingolimod STADA používá

Přípravek Fingolimod STADA se používá k léčbě relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy (RS) u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších, s tělesnou hmotností > 40 kg, přesněji:

- u pacientů, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS, nebo
- u pacientů, u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Přípravek Fingolimod STADA roztroušenou sklerózu nevyлéčí, ale pomáhá snížit počet relapsů a zpomalit postup pohybového omezení způsobeného RS.

Co je roztroušená skleróza

RS je chronické onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (CNS) sestávající z mozku a míchy. Při RS zánět ničí ochranný obal (zvaný myelin) okolo nervů v CNS a brání tak nervům správně pracovat. Tomu se říká demyelinizace.

Relabující-remitentní RS je charakterizována opakovanými záchvaty (relapsy) příznaků nervového systému, které odrážejí zánět v CNS. Příznaky se liší mezi pacienty, ale typicky zahrnují potíže s chůzí, necitlivost, problémy se zrakem nebo poruchu rovnováhy. Příznaky relapsu mohou vymizet úplně, když relaps skončí, ale některé potíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Fingolimod STADA účinkuje

Přípravek Fingolimod STADA pomáhá chránit proti útokům imunitního systému na CNS snižováním schopnosti některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle a zabráněním jejich průniku do mozku a míchy. Tím se omezuje poškození nervů způsobené RS. Přípravek Fingolimod STADA rovněž tlumí některé imunitní reakce v organismu.

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

Neužívejte přípravek Fingolimod STADA

- jestliže **jste alergický(á)** na fingolimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunodeficiency, onemocnění nebo užívání léků, které tlumí imunitní systém)
- jestliže máte **těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci**, jako je například hepatitida nebo tuberkulóza
- jestliže máte **aktivní nádorové onemocnění**
- jestliže máte **těžkou poruchu funkce jater**
- **jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris (projevující se bolestí na hrudi), mozkovou mrtvici nebo varovné příznaky mozkové mrtvice nebo určitý typ srdečního selhání**
- jestliže trpíte určitým typem **nepravidelné nebo abnormální srdeční činnosti** (arytmie), včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem Fingolimod STADA objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky na nepravidelnou srdeční činnost**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol
- jestliže jste **těhotná nebo můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci**

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), **informujte svého lékaře a přípravek Fingolimod STADA neužívejte.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fingolimod STADA se poraďte se svým lékařem:

- jestliže **máte závažné problémy s dýcháním během spánku** (těžká spánková apnoe)
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte **abnormální elektrokardiogram**
- jestliže trpíte příznaky pomalé srdeční činnosti (jako jsou závratě, pocit na zvracení nebo bušení srdce)
- jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) **léky, které zpomalují srdeční činnost** (jako betablokátory, verapamil, diltiazem nebo ivabradin, digoxin, anticholinesterázy nebo pilokarpin)
- jestliže jste **v minulosti někdy náhle ztratil(a) vědomí nebo jste se cítil(a) na omdlení** (synkopa)
- jestliže **plánujete nechat se očkovat**
- jestliže jste **nikdy neměl(a) plané neštovice**
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) **poruchami zraku** nebo jinými známkami otoku centrální zrakové oblasti (žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární edém, viz níže), zánětem nebo infekcí oka (uveitida) nebo jestliže máte cukrovku (která může způsobovat zrakové potíže)
- jestliže **máte poruchu funkce jater**
- jestliže máte **vysoký krevní tlak**, který nemůže být kontrolován léky
- jestliže máte **závažné plicní problémy nebo kuřácký kašel**

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), **informujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek Fingolimod STADA užívat.**

Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost

Při zahájení léčby nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg způsobuje fingolimod zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho můžete pocítit závratě nebo únavu, můžete vnímat svou srdeční činnost nebo u Vás může dojít k poklesu krevního tlaku. **Pokud jsou tyto účinky výrazné, informujte svého lékaře, protože může být nutná okamžitá léčba.** Fingolimod může také způsobit nepravidelnou srdeční činnost, především po první dávce. Nepravidelná srdeční činnost se většinou vrací k normálu do jednoho dne. Pomalá srdeční činnost se vrací k normálním hodnotám do jednoho měsíce. Během tohoto období se obvykle neočekávají žádné klinicky významné účinky na srdeční frekvenci.

Lékař Vás může požádat, abyste zůstal(a) v jeho ordinaci nebo na klinice po dobu nejméně 6 hodin od užití první dávky přípravku Fingolimod STADA nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg, s měřením srdečního rytmu a krevního tlaku každou hodinu, aby Vám mohla být

poskytnuta potřebná léčba v případě nežádoucích účinků, které se vyskytují na počátku léčby. Musí Vám být provedeno elektrokardiografické vyšetření před užitím první dávky přípravku Fingolimod STADA a po 6 hodinách monitorování. Lékař může během této doby kontrolovat Váš elektrokardiogram nepřetržitě. Pokud budete mít po 6 hodinách velmi nízkou nebo zpomalenou srdeční činnost, nebo pokud elektrokardiogram vykáže abnormality, může být nutné monitorovat Vás delší dobu (nejméně další 2 hodiny a možná též přes noc) do vymizení těchto projevů. Totéž může platit, pokud znovu zahajujete léčbu přípravkem Fingolimod STADA po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) přípravek Fingolimod STADA před přerušením léčby.

Pokud u Vás existuje riziko nebo již máte nepravidelnou nebo abnormální srdeční činnost, Váš elektrokardiogram vykazuje abnormality, nebo pokud máte srdeční chorobu nebo srdeční selhání, nemusí být přípravek Fingolimod STADA pro Vás vhodný.

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

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou snižovat srdeční činnost, nemusí být přípravek Fingolimod STADA pro Vás vhodný. V takovém případě bude nutné vyšetření u kardiologa, který zjistí, zda můžete užívat jiné léky, které srdeční činnost nesnižují, a tím umožnit léčbu přípravkem Fingolimod STADA. Pokud taková změna není možná, kardiolog Vám poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fingolimod STADA, včetně možného monitorování přes noc.

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice

Jestliže jste nikdy neprodělal(a) plané neštovice, Váš lékař zkontroluje Vaši obranyschopnost proti viru, který je způsobuje (virus varicella zoster). Pokud nejste proti tomuto viru chráněn(a), může být potřeba, abyste před zahájením léčby přípravkem Fingolimod STADA byl(a) očkovan(a). Pokud tomu tak bude, Váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fingolimod STADA až o jeden měsíc po dokončení očkování.

Infekce

Fingolimod snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcí. Během léčby přípravkem Fingolimod STADA (a až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat) můžete být náchylnější k infekcím. Případná infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Infekce mohou být závažné a život ohrožující. Pokud se domníváte, že máte infekci, máte horečku, cítíte se, jako když máte chřipku, máte pásový opar nebo máte bolesti hlavy doprovázené ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo záchvaty (křečemi) (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy způsobené plísnovou nebo herpes virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože může jít o závažné a život ohrožující stavy. Pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje (např. se objeví slabost nebo změny zraku) nebo pozorujete jakékoli nové příznaky, porad'te se ihned s lékařem, protože se může jednat o příznaky vzácné mozkové poruchy vyvolané infekcí nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažný stav, který může vést k těžké invaliditě nebo ke smrti. Lékař zváží provedení vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), aby tento stav vyhodnotil, a rozhodne, zda musíte přestat užívat přípravek Fingolimod STADA.

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papillomu, dysplazie, bradavic a nádoru souvisejícího s HPV. Váš lékař zváží, zda je před zahájením léčby nutné očkování proti HPV. Pokud jste žena, může Vám lékař též doporučit HPV screening.

Makulární otok

Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) poruchou zraku nebo jinými známkami otoku centrální zrakové oblasti (žlutá skvrna, tzv. makula) na očním pozadí, zánětem nebo infekcí oka (uveitida) nebo jestliže máte cukrovku, může Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Fingolimod STADA rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

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

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

Riziko rozvoje makulárního otoku je zvýšené, pokud máte **cukrovku** nebo jste v minulosti měl(a) zánět oka zvaný uveitida. V těchto případech bude lékař požadovat, abyste podstoupil(a) pravidelná oční vyšetření za účelem odhalení makulárního otoku.

Pokud jste měl(a) makulární otok, sdělte to svému lékaři předtím, než se rozhodnete pokračovat v léčbě přípravkem Fingolimod STADA.

Makulární otok může způsobit stejné zrakové příznaky jako ataka RS (tzv. optická neuritida, zánět očního nervu). Zpočátku nemusí být přítomny žádné příznaky. Informujte svého lékaře o jakýchkoliv změnách zraku. Lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření, především v těchto případech:

- pokud se střed Vašeho zrakového pole rozmaže nebo jsou v něm stíny;
- pokud se uprostřed Vašeho zrakového pole objeví slepá skvrna;
- jestliže máte problémy s viděním barev a jemných detailů.

Jaterní testy

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Fingolimod STADA užívat. Fingolimod může ovlivnit funkci jater. Pravděpodobně nepozorujete žádné příznaky, ale pokud si všimnete zežloutnutí kůže nebo očního bělma, abnormálně tmavé moči (hnědé barvy), bolesti vpravo v oblasti žaludku (břicho), únavy, cítíte se méně hladový(á) než obvykle nebo pokud si všimnete nevysvětleného pocitu na zvracení a zvracení, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby přípravkem Fingolimod STADA, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Před zahájením, během a po ukončení léčby si může Váš lékař vyžádat krevní testy ke sledování jaterních funkcí. Pokud výsledky testů ukazují na jaterní potíže, může být nutné léčbu přípravkem Fingolimod STADA přerušit.

Vysoký krevní tlak

Přípravek Fingolimod STADA zapříčiňuje mírné zvýšení krevního tlaku, proto lékař může Váš krevní tlak pravidelně kontrolovat.

Plicní problémy

Fingolimod má mírný účinek na funkci plic. Pacienti se závažnými plicními problémy nebo kuřáckým kašlem mohou mít vyšší riziko rozvoje nežádoucích účinků.

Krevní obraz

Žádoucím účinkem léčby přípravkem Fingolimod STADA je snížení počtu bílých krvinek v krvi. Toto se obvykle vrací k normálu během 2 měsíců od ukončení léčby. Pokud podstoupíte jakékoli testy z krve, upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Fingolimod STADA. Jinak by lékař nemusel výsledkům vyšetření správně porozumět a pro některé typy krevních testů může být nutné odebrat větší množství krve než obvykle.

Než začnete přípravek Fingolimod STADA užívat, lékař ověří, zda máte dostatečný počet bílých krvinek a tento test může pravidelně opakovat. V případě, že nemáte dostatečný počet bílých krvinek, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Fingolimod STADA.

Posteriórní reverzibilní encefalopatický syndrom

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byly vzácně hlášeny případy

posteriórního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Fingolimod STADA objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned lékaři, protože by mohl být závažný.

Nádory

U pacientů s RS léčených fingolimodem byly hlášeny kožní nádory. Poradte se ihned s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. Předtím, než začnete užívat přípravek Fingolimod STADA, je nutné vyšetření pokožky, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během léčby přípravkem Fingolimod STADA bude lékař Vaši kůži pravidelně vyšetřovat. Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Vás lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je důležité Vás pravidelně sledovat.

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byl hlášen typ nádoru lymfatického systému (lymfom).

Sluneční záření a ochrana před sluncem

Fingolimod oslabuje Váš imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku nádorů, zejména kožních. Omezte pobyt na slunci a působení UV záření:

- noste vhodný ochranný oděv
- pravidelně aplikujte opalovací krémy s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Neobvyklé mozkové léze spojené s relapsem RS

U pacientů léčených přípravkem Fingolimod STADA byly vzácně hlášeny neobvykle velké mozkové léze (ložiska poškozené tkáně) spojené s relapsem roztroušené sklerózy. V případě těžkého relapsu zváží lékař kvůli vyhodnocení tohoto stavu MRI vyšetření a rozhodne, zda musíte přestat užívat přípravek Fingolimod STADA.

Převedení z jiných léků na přípravek Fingolimod STADA

Lékař může rozhodnout o přímé změně z léčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimetylfumarátem na přípravek Fingolimod STADA, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí léčbou. Lékař může chtít udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2-3 měsíce před zahájením užívání přípravku Fingolimod STADA. Kvůli změně z léčby teriflunomidem Vám může lékař doporučit určitou dobu vyčkat, nebo se podrobit zrychlené eliminační proceduře (podání přípravků pro rychlejší vyloučení teriflunomidu z organismu). Pokud jste byl(a) léčen(a) alemtuzumabem, je před rozhodnutím, zda je pro Vás léčba přípravkem Fingolimod STADA vhodná, nutné důkladné vyhodnocení a pohovor s lékařem.

Ženy, které mohou otěhotnět

Pokud je fingolimod užíván v těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Fingolimod STADA Vám lékař vysvětlí riziko a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná. Lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Fingolimod STADA otěhotnět. Rovněž Vám vysvětlí, co je třeba dělat, abyste během užívání přípravku Fingolimod STADA neotěhotněla. Během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Zhoršení RS po přerušení léčby fingolimodem

Nepřestávejte užívat přípravek Fingolimod STADA ani si neměňte dávku bez předchozí rady s lékařem.

Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS po vysazení přípravku Fingolimod STADA zhoršuje. Může jít o závažný stav (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fingolimod STADA“ v bodě 3 a též bod 4, „Možné nežádoucí účinky“).

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím fingolimodu u starších pacientů (více než 65 let) jsou omezené. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoliv otázky.

Děti a dospívající

Přípravek Fingolimod STADA není určen pro děti do 10 let s tělesnou hmotností menší než 40 kg, protože v této věkové skupině u pacientů s RS nebyl studován.

Výše uvedená upozornění a opatření pro použití se týkají též dětí a dospívajících. Následující informace jsou zvláště důležité pro děti a dospívající a jejich opatrovníky:

- Než začnete užívat přípravek Fingolimod STADA, zkontroluje Vám lékař stav očkování. Pokud jste některá očkování neabsolvoval(a), může být nezbytné podstoupit je před zahájením léčby přípravkem Fingolimod STADA.
- Po prvním užití přípravku Fingolimod STADA nebo po převedení z dávky 0,25 mg denně na dávku 0,5 mg denně bude lékař sledovat Váš srdeční puls a rytmus (viz výše „Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost“).
- Pokud se u Vás objeví křeče nebo záchvaty křečí před nebo během užívání přípravku Fingolimod STADA, informujte lékaře.
- Pokud trpíte depresemi nebo úzkostmi nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání přípravku Fingolimod STADA, informujte lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a Fingolimod STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- **Léky, které tlumí nebo upravují imunitní systém, včetně ostatních léků užívaných k léčbě RS**, jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat přípravek Fingolimod STADA spolu s těmito léky, protože by se mohl zesílit účinek na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek Fingolimod STADA“).
- **Kortikosteroidy**, kvůli možnosti zesílení účinku na imunitní systém.
- **Očkovací látky**. Pokud je nutné očkování, poradte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem Fingolimod STADA a až dva měsíce po jejím skončení nemáte být očkován(a) určitými typy očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by se tím mohla naopak vyvolat infekce, které má očkování zabránit. Jiné očkovací látky mohou mít slabší účinek, pokud jsou během tohoto období aplikovány.
- **Léky, které zpomalují srdeční rytmus** (například betablokátory, jako je atenolol). Užití přípravku Fingolimod STADA spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem Fingolimod STADA zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Léky na nepravidelnou srdeční činnost**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat přípravek Fingolimod STADA, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte přípravek Fingolimod STADA“).
- Ostatní léky:
 - inhibitory proteázy, léky k potlačení infekcí jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti fingolimodu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Fingolimod STADA během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste

žena, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci. Pokud je přípravek Fingolimod STADA užíván během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Podíl vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených působení fingolimodu během těhotenství je přibližně dvojnásobný v porovnání s počtem pozorovaným u běžné populace (u níž je výskyt vrozených vad přibližně 2-3 %). Mezi nejčastěji hlášené vady patřily srdeční, renální a muskuloskeletální vady.

Pokud jste žena, která může otěhotnět:

- před zahájením léčby přípravkem Fingolimod STADA Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství,
- a
- během léčby přípravkem Fingolimod STADA a dva měsíce po jejím ukončení musíte používat účinnou antikoncepci, abyste neotěhotněla. Poradte se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod antikoncepce.

Lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Fingolimod STADA otěhotnět.

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

Kojení

Během léčby přípravkem Fingolimod STADA nemáte kojít. Fingolimod může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků na dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lékař Vám sdělí, zda Vaše onemocnění umožňuje, abyste mohl(a) bezpečně řídit dopravní prostředky včetně jízdního kola, a obsluhovat stroje. Neočekává se, že by přípravek Fingolimod STADA ovlivnil Vaše schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Na počátku léčby však může být zapotřebí, abyste zůstal(a) v ordinaci lékaře nebo na klinice po dobu 6 hodin po užití první dávky přípravku Fingolimod STADA. Vaše schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje může být během této doby a potenciálně i poté zhoršena.

3. Jak se Fingolimod STADA užívá

Léčba přípravkem Fingolimod STADA musí být sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Dávka je jedna 0,5mg tobolka denně.

Děti a dospívající (10 let a starší s tělesnou hmotností nad 40 kg)

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

Děti a dospívající (10 let a starší s tělesnou hmotností 40 kg nebo méně)

Přípravek Fingolimod STADA 0,5 mg tvrdé tobolky není vhodný pro pediatrické pacienty s tělesnou hmotností ≤ 40 kg. Jsou k dispozici jiné léčivé přípravky nižší síly (tobolky o síle 0,25 mg).

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Způsob podání

Přípravek Fingolimod STADA je určen k perorálnímu podání (ústí).

Užívejte Fingolimod STADA jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tobolky přípravku Fingolimod STADA je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Fingolimod STADA může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Pokud budete přípravek Fingolimod STADA užívat každý den ve stejnou dobu, snáze si zapamatujete, kdy jej užít.

Délka léčby

Máte-li otázky týkající se toho, jak dlouho přípravek Fingolimod STADA užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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

Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Fingolimod STADA, okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fingolimod STADA

Pokud jste užíval(a) přípravek Fingolimod STADA kratší dobu než 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít 1 dávku déle než den, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Váš lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat.

Pokud jste užíval(a) přípravek Fingolimod STADA nejméně 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít přípravek po dobu delší než 2 týdny, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Váš lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat. Pokud jste však zapomněl(a) užít přípravek po dobu kratší než 2 týdny, můžete užít následující dávku podle plánu.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fingolimod STADA

Nepřestávejte užívat přípravek Fingolimod STADA ani si neměňte dávku bez rady s lékařem.

Fingolimod zůstane ve Vašem těle až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může během této doby také zůstat nízký a nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci se mohou stále objevit. Po skončení užívání přípravku Fingolimod STADA je doporučeno vyčkat 6-8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat přípravek Fingolimod STADA po více než dvou týdnech od toho, kdy jste jej přestal(a) užívat, účinky na srdeční činnost normálně pozorované při zahájení léčby se mohou znovu objevit a Vy budete muset být při znovuzahájení léčby monitorován(a) v lékařské ordinaci nebo na klinice. Bez rady s lékařem nezahajujte užívání přípravku Fingolimod STADA poté, co jste přerušil(a) léčbu na dobu delší než dva týdny.

Lékař rozhodne, zda a jak bude nutné Vás sledovat po ukončení léčby přípravkem Fingolimod STADA. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Fingolimod STADA. Může jít o závažný stav.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- vlhký kašel, nepříjemné pocity na hrudi, horečka (příznaky onemocnění plic)
- infekce herpetickým virem (pásový opar neboli herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění či bolest kůže, typicky v horní části těla nebo v obličeji. Jiné příznaky mohou být horečka a slabost v časných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo silně bolestivými zarudlými skvrnami
- pomalá srdeční činnost (bradykardie), nepravidelný srdeční rytmus
- typ kožního nádoru nazývaný bazaliom (BCC), který se často projevuje jako perleťové uzlíky, ačkoliv může mít i jinou formu
- je známo, že v populaci s RS se častěji objevují deprese a úzkost, tyto stavy byly též hlášeny u pediatrických pacientů léčených fingolimodem
- úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zápal plic s příznaky, jako je horečka, kašel, potíže s dechem
- makulární otok (otok žluté skvrny ve střední části sítnice vzadu v oku) s příznaky, jako jsou stíny nebo slepá skvrna v centru zrakového pole, rozmazané vidění, problémy s viděním barev nebo detailů
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- maligní melanom (typ kožního nádoru, který se obvykle vyvíjí z atypického mateřského znaménka). Možné příznaky melanomu zahrnují mateřská znaménka, která mohou měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu v průběhu času, nebo se mohou objevit nová. Znaménka mohou svědčit, krvácet nebo hnisat
- křeče, záchvaty křečí (častější u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- stav nazývaný syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a/nebo poruchy vidění
- lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický systém)
- dlaždicobuněčný karcinom: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevné červené uzlíky, boláky potažené krustou nebo jako nové boláky v existující jizvě

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- anomálie na elektrokardiogramu (inverze T vlny)
- nádor se vztahem k infekci lidským herpes virem 8 (Kaposiho sarkom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé vyrážky, otok rtů, jazyka nebo tváře, které jsou pravděpodobnější v den zahájení léčby přípravkem Fingolimod STADA
- Znamky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), nevolnost nebo zvracení, bolest vpravo v oblasti žaludku (břicho), tmavá moč (hnědá), cítíte se méně hladový(á) než obvykle, únava a abnormální výsledky jaterních testů. Ve velmi malém počtu případů může selhání jater vést k transplantaci jater
- riziko vzácné mozkové infekce nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Znamky PML mohou být podobné relapsu RS. Mohou se též objevit příznaky, kterých si sám/sama nemusíte být vědom(a), jako například změny nálady nebo chování, výpadky paměti, poruchy řeči nebo komunikace, které Váš lékař může podrobněji prověřit, aby vyloučil PML. Domníváte-li se, že se RS zhoršuje nebo pokud Vy sám/sama nebo Vaši blízcí upozorujete jakýkoli nový nebo neobvyklý příznak, je velmi důležité se co nejdříve poradit se svým lékařem
- kryptokokové infekce (druh plísňových infekcí), včetně kryptokokové meningitidy s příznaky jako bolest hlavy doprovázená ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení a/nebo zmateností
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádoru). Možné příznaky karcinomu

z Merkelových buněk zahrnují masově zabarvené nebo modravě červené, nebolestivé uzlíky, často na tváři, hlavě nebo krku. Karcinom z Merkelových buněk se může též projevit jako pevné nebolestivé uzlíky nebo masa. Dlouhotrvající expozice slunečnímu záření a slabý imunitní systém může ovlivnit riziko rozvoje karcinomu z Merkelových buněk.

- po přerušení léčby přípravkem Fingolimod STADA se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší než před léčbou nebo během léčby
- autoimunitní forma anemie (snížení počtu červených krvinek), při které dochází k rozpadu červených krvinek (autoimunitní hemolytická anemie).

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- infekce chřipkovým virem s příznaky, jako jsou únava, zimnice, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů, horečka
- pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čele (sinusitida – zánět dutin)
- bolest hlavy
- průjem
- bolest zad
- krevní testy s vyšší hladinou jaterních enzymů
- kašel

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- mykotická (plísňová) infekce postihující kůži (tinea versicolor)
- závratě
- silná bolest hlavy často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo (migréna)
- nízká hladina bílých krevních buněk (lymfocytů, leukocytů)
- slabost
- svědivá zarudlá pálící vyrážka (ekzém)
- svědění
- zvýšení hladiny krevních tuků (triacylglycerolů)
- vypadávání vlasů
- dušnost
- deprese
- rozmazané vidění (viz také část o makulárním otoku v části „Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát“)
- hypertenze (Fingolimod STADA může způsobit mírný vzestup krevního tlaku)
- bolest svalů
- bolest kloubů

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- nízká hladina určitých bílých krevních buněk (neutrofilů)
- depresivní nálada
- pocit na zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- nádorové onemocnění lymfatického systému (lymfom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- otok končetin

Pokud bude kterýkoliv z těchto příznaků závažný, informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Fingolimod STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na folii blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek, pokud je balení poškozené nebo vykazuje známky porušení ochranných prvků.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Fingolimod STADA obsahuje

Léčivou látkou je fingolimodum. Jedna tobolka obsahuje fingolimodum 0,5 mg (jako fingolimodi hydrochloridum).

Pomocnými látkami jsou:

- *Obsah tobolky*: mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
- *Obal tobolky*: oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), želatina

Jak Fingolimod STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Fingolimod STADA 0,5 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky o velikosti 3 se žlutým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem tobolky.

Fingolimod STADA 0,5 mg tvrdé tobolky jsou balené v blistrech v krabičkách obsahujících 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100 tobolek a v jednodávkových blistrech v krabičkách obsahujících 7x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road 3, Clonmel
Co. Tipperary E91 D768
Irsko

Haupt Pharma Amareg GmbH
Danaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg
Německo

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, 61118 Bad Vilbel
Německo

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebbling, 1190 Vienna
Rakousko

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

Rakousko: Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Belgie: Fingolimod EG 0,5 mg harde capsules
Česká republika: Fingolimod STADA
Dánsko: Fingolimod STADA
Německo: Fingolimod STADA 0,5 mg Hartkapseln
Španělsko: Fingolimod STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG
Finsko: Fingolimod STADA 0,5 mg kapseli kova
Francie: FINGOLIMOD EG 0,5 mg, gélule
Chorvatsko: Fingolimod STADA 0,5 mg tvrde capsule
Maďarsko: Fingolimod Stada 0,5mg kemény kapszula
Irsko: Fingolimod Clonmel 0.5 mg hard capsules
Island: Fingolimod STADA 0,5 mg hörð hylki
Itálie: FINGOLIMOD EG
Lucembursko: Fingolimod EG 0,5 mg gélules
Nizozemsko: Fingolimod CF 0,5 mg, harde capsules
Polsko: Fingolimod Stada
Portugalsko: Fingolimod Stada
Švédsko: Fingolimod STADA 0,5 mg hårda kapslar
Slovinsko: Fingolimod STADA 0,5 mg trde capsule
Slovenská republika: Fingolimod STADA 0,5mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 8. 2021