Zkrácená informace o přípravku:
Název přípravku: Fingolimod +pharma 0,5 mg tvrdé tobolky. **Léčivá látka:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu. **Léková forma:** Tvrdá tobolka. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších s vysoce aktivní relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** *Dospělí:* jedna tobolka 0,5 mg jednou denně. *Pediatrická populace (od 10 let a starší):* s tělesnou hmotností >40 kg jedna tobolka 0,5 mg jednou denně; s tělesnou hmotností ≤40 kg: jedna tobolka 0,25 mg jednou denně. Pro tyto pacienty jsou dostupné jiné léčivé přípravky obsahující fingolimod v nižší dávce. *Porucha funkce jater:* U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nesmí být přípravek Fingolimod +pharma používán. Perorální podání. Tobolky je nutné polykat neporušené; přípravek může být užíván s jídlem nebo nalačno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficience. Pacienti s oslabenou imunitou a se zvýšeným rizikem oportunních infekcí. Podezření nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Závažné aktivní a chronické infekce. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Infarkt myokardu (IM), nestabilní angina pectoris, cévní mozková příhoda/tranzitorní ischemický atak (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadujícím hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV během posledních 6 měsíců. Závažná srdeční arytmie vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo III. Atrioventrikulární (AV) blok druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blok třetího stupně nebo sick-sinus syndrom, pokud pacient nemá zavedený kardiostimulátor. U pacientů s výchozí hodnotou QTc intervalu ≥500 ms. Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění:** Zahájení léčby vede k přechodnému poklesu srdeční frekvence a může být také spojeno se zpomalením atrioventrikulárního převodu, včetně výskytu izolovaných hlášení o přechodném spontánně se upravujícím kompletním AV bloku. Byly hlášeny velmi vzácné případy inverze vlny T. Fingolimod nesmí užívat pacienti se sino-atriálním srdečním blokem, se symptomatickou bradykardií, rekurentní synkopou nebo srdeční zástavou v anamnéze nebo pacienti s významným prodloužením QT intervalu (QTc >470 ms [dospělé ženy], QTc >460 ms [dívky] nebo >450 ms [dospělí muži a chlapci]), nekontrolovanou hypertenzí nebo závažnou spánkovou apnoe. Během léčby fingolimodem se vyskytly závažné, život ohrožující a někdy i fatální případy encefalitidy, meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené viry herpes simplex a varicella zoster. Pokud se objeví herpetická encefalitida, meningitida nebo meningoencefalitida, je třeba léčbu přerušit. Pokud se potvrdí diagnóza kryptokokové meningitidy, fingolimod má být vysazen. Pokud se potvrdí progresivní multifokální leukoencefalopatie, léčba fingolimodem musí být trvale ukončena. U 0,5 % pacientů byl hlášen makulární edém se zrakovými příznaky nebo bez nich, přičemž zvýšenému riziku jsou vystaveni pacienti s diabetem mellitem a s anamnézou uveitidy. Byly hlášeny případy akutního selhání jater a klinicky významné poškození jater. Fingolimod má být užíván s opatrností u pacientů se závažným respiračním onemocněním, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. Pokud existuje podezření na syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie, je nutné přerušit léčbu. Při současném podávání fingolimodu se silnými induktory CYP450 je nutná opatrnost a podávaní s přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou se nedoporučuje. U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny bazocelulární karcinom a jiná kožní neoplazmata, lymfomy a vzácné případy tumefaktivních lézí. **Interakce:** Cytostatické, imunomodulační nebo imunosupresivní přípravky nemají být podávány současně s fingolimodem. Během léčby fingolimodem a až dva měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Léčba nesmí být zahájena u pacientů užívající betablokátory nebo jiné látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci. Je třeba dbát opatrnosti u látek, které mohou inhibovat CYP3A4. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Fingolimod může při podávání během těhotenství způsobit u dítěte závažné vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly vylučování fingolimodu do mléka. Fingolimod je kontraindikován během těhotenství a v období kojení. Výsledky studií na zvířatech neprokázaly účinek na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Při zahájení léčby se mohou vyskytnout závratě nebo ospalost, proto se doporučuje sledování pacientů po dobu 6 hodin. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: chřipka, sinusitida, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení hladiny jaterních enzymů. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 59/354/20-C. **Datum revize textu:** 20. 10. 2026. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**