Sp. zn. sukls509547/2025; sukls149718/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fingolimod +pharma 0,5 mg tvrdé tobolky
fingolimod

Přečtěte si pozorně tuto 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 +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fingolimod +pharma užívat
3. Jak se přípravek Fingolimod +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fingolimod +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fingolimod +pharma a k čemu se používá

Co je přípravek Fingolimod +pharma
Přípravek Fingolimod +pharma obsahuje léčivou látku fingolimod.

K čemu se přípravek Fingolimod +pharma používá
Přípravek Fingolimod +pharma se používá k léčbě relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy (RS) u dospělých pacientů a dětí a dospívajících (ve věku 10 let a starších), přesněji:

- U pacientů, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS.

nebo

- U pacientů, u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Přípravek Fingolimod +pharma RS nevyléčí, 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) - mozek a míchu. 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 odráží 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 přetrvat.

Jak přípravek Fingolimod +pharma účinkuje
Přípravek Fingolimod +pharma pomáhá chránit CNS proti útokům imunitního systému tím, že snižuje schopnost 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 +pharma rovněž tlumí některé imunitní reakce Vašeho těla.

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

Neužívejte přípravek Fingolimod +pharma
- **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 imunodeficience, onemocnění nebo užívání léků, které tlumí imunitní systém).
- jestliže má lékař podezření, že můžete mít **vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo pokud byla PML potvrzena.**
- jestliže máte **těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci** jako je například hepatitida (zánět jater) nebo tuberkulóza.
- jestliže máte **aktivní nádorové onemocnění**.
- jestliže máte **závažné jaterní problémy**.
- **jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris (onemocnění projevující se bolestí na hrudi), mozkovou mrtvici nebo varovné příznaky mozkové mrtvice nebo určitý typ srdečního selhání.**
- jestliže máte určitý typ **nepravidelné** nebo **abnormální srdeční** činnosti (arytmie), včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem Fingolimod +pharma objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu.
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti**, 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)**, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Fingolimod +pharma užívat**.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Fingolimod +pharma 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 nízké srdeční frekvence (jako jsou závratě, pocit na zvracení nebo bušení srdce).**
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky, které zpomalují srdeční frekvenci** (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 máte nebo jste měl(a) poruchy zraku** nebo jiné známky otoku centrální zrakové oblasti (žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární otok, viz níže), zánět nebo infekci oka (uveitida) **nebo jestliže máte diabetes – cukrovku** (která může způsobovat zrakové potíže).
- **jestliže máte problémy s játry.**
- 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), **poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Fingolimod +pharma užívat.**

<u>Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost</u>
Při zahájení léčby nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z denní dávky 0,25 mg způsobuje přípravek Fingolimod +pharma zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho můžete cítit závratě nebo se cítit unavený(á), můžete vnímat svou srdeční činnost nebo u Vás může dojít k poklesu krevního tlaku.

Pokud jsou tyto účinky vážné, informujte svého lékaře, protože může být nutná okamžitá léčba.
Přípravek Fingolimod +pharma může také způsobit nepravidelnou srdeční činnost, především po první dávce. Nepravidelná srdeční činnost se většinou vrací k normálu do jednoho dne. Pomalá srdeční frekvence se vrací k normálním hodnotám do jednoho měsíce. Během tohoto období se obvykle neočekávají žádné klinicky významné účinky na srdeční frekvenci.

Váš lékař Vás může požádat, abyste zůstal(a) v jeho ordinaci nebo na klinice po dobu nejméně 6 hodin po užití první dávky přípravku Fingolimod +pharma nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z denní 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 +pharma a po 6 hodinách monitorování. Váš lékař může během této doby kontrolovat Váš elektrokardiogram nepřetržitě. Pokud budete mít po 6 hodinách velmi nízkou nebo zpomalenou srdeční frekvenci nebo pokud Váš 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 +pharma po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) přípravek Fingolimod +pharma 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 +pharma pro Vás vhodný.

Pokud jste v minulosti náhle ztratil(a) vědomí nebo měl(a) zpomalenou srdeční frekvenci, nemusí být přípravek Fingolimod +pharma pro Vás vhodný. Budete vyšetřen(a) kardiologem (lékař se specializací na léčbu srdce), který poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fingolimod +pharma, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou Vaši srdeční frekvenci snižovat, nemusí být přípravek Fingolimod +pharma pro Vás vhodný. V takovém případě bude nutné vyšetření u kardiologa, který zjistí, zda můžete užívat jiné léky, které nesnižují srdeční frekvenci, abyste mohl(a) být léčen(a) přípravkem Fingolimod +pharma. Pokud taková změna není možná, kardiolog Vám poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fingolimod +pharma, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

<u>Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice</u>
Jestliže jste nikdy neměl(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 +pharma byl(a) očkován(a). Pokud tomu tak bude, Váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fingolimod +pharma až o jeden měsíc od dokončení očkování.

<u>Infekce</u>
Přípravek Fingolimod +pharma snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcí. Během léčby přípravkem Fingolimod +pharma (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 bolest hlavy doprovázenou ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo záchvaty (křečemi) (mohou to být příznaky meningitidy (zánět mozkových blan) a/nebo encefalitidy způsobené plísňovou nebo herpes virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože může jít o závažné a život ohrožující stavy.

U pacientů léčených přípravkem Fingolimod +pharma byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papilomu, 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.

<u>PML</u>

PML je vzácné onemocnění mozku způsobené infekcí, které může vést k těžké invaliditě nebo úmrtí. Před zahájením léčby a během léčby Vám lékař zajistí vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), aby bylo možné sledovat riziko PML.

Pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových příznaků, například změny nálady nebo chování, nová nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, změny vidění, zmatenost, výpadky paměti nebo problémy s řečí a komunikací, poraďte se co nejdříve s lékařem. Mohou to být příznaky PML. Promluvte si také se svým partnerem nebo opatrovníky a informujte je o své léčbě. Mohou se objevit příznaky, které si sami nemusíte uvědomovat.

Pokud se u Vás rozvine PML, lze ji léčit a Vaše léčba přípravkem Fingolimod +pharma bude ukončena. U některých lidí může dojít k zánětlivé reakci, když je přípravek Fingolimod +pharma vyloučen z těla. Tato reakce (známá jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS) může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení mozkových funkcí.

Makulární otok
Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchu zraku nebo jiné známky otoku centrální zrakové oblasti (makula, žlutá skvrna) na očním pozadí, zánět nebo infekci oka (uveitida) nebo jestliže máte cukrovku, může Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Fingolimod +pharma rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

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

Žlutá skvrna je malá oblast sítnice vzadu v oku, která nám umožňuje jasně a ostře vidět tvary, barvy a detaily. Přípravek Fingolimod +pharma může vést k otoku žluté skvrny, což je stav nazývaný makulární otok. Tento otok se většinou objeví během prvních 4 měsíců léčby přípravkem Fingolimod +pharma.

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

Pokud jste měl(a) makulární otok, sdělte to svému lékaři předtím, než budete pokračovat v léčbě přípravkem Fingolimod +pharma.

Makulární otok může způsobit stejné zrakové příznaky jako ataka RS (optická neuritida, zánět očního nervu). Zpočátku nemusí být přítomny žádné příznaky. Informujte svého lékaře o jakýchkoliv změnách zraku. Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření, především pokud:
- se střed Vašeho zrakového pole rozmaže nebo jsou v něm stíny;
- se uprostřed Vašeho zrakového pole objeví slepá skvrna;
- máte problémy s viděním barev a jemných detailů.

Testy jaterních funkcí
Pokud máte závažné jaterní problémy, nesmíte přípravek Fingolimod +pharma užívat. Přípravek Fingolimod +pharma může ovlivnit funkci jater. Pravděpodobně nezpozorujete žádné příznaky, ale pokud si všimnete zežloutnutí kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavé moči (hnědé barvy), bolesti vpravo v oblasti žaludku (břicha), únavy, cítíte se méně hladový(á) než obvykle nebo nevysvětleného pocitu na zvracení a zvracení, **okamžitě informujte svého lékaře**.

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby přípravkem Fingolimod +pharma, **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 přerušení léčby přípravkem Fingolimod +pharma.

Vysoký krevní tlak

Váš lékař Vám může pravidelně kontrolovat krevní tlak, neboť přípravek Fingolimod +pharma může způsobovat jeho zvýšení.

Plicní problémy
Přípravek Fingolimod +pharma 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 +pharma je snížení počtu bílých krvinek v krvi. Toto se obvykle vrací k normálu během 2 měsíců od ukončení léčby. Pokud potřebujete vyšetření krevního obrazu, upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Fingolimod +pharma. Jinak nebude lékař schopen správně rozumět výsledkům vyšetření a pro určitá vyšetření může být také nutné odebrat větší množství krve než obvykle.

Než začnete užívat přípravek Fingolimod +pharma, Váš 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 přerušení léčby přípravkem Fingolimod +pharma.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie
U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fingolimod +pharma byly hlášeny vzácné případy syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Fingolimod +pharma objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned lékaři, protože by mohl být závažný.

Nádory
U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fingolimod +pharma byly hlášeny kožní nádory. Poraďte se ihned s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli kožní 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 +pharma, je nutné vyšetření kůže, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během léčby přípravkem Fingolimod +pharma bude Váš lékař kůži pravidelně vyšetřovat. Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Vás lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro Vás důležité podrobit se kontrole pravidelně.

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fingolimod +pharma byl hlášen typ nádoru lymfatického systému (lymfom).

Expozice slunečnímu záření a ochrana před sluncem
Fingolimod oslabuje Váš imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku nádorů, zejména kožních. Musíte omezit expozici slunečnímu a UV záření prostřednictvím:
- nošení vhodného ochranného oděvu.
- pravidelné aplikace opalovacích krémů s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Neobvyklé mozkové léze spojené s relapsem roztroušené sklerózy
U pacientů léčených přípravkem Fingolimod +pharma 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 +pharma.

Převedení z jiných léků na přípravek Fingolimod +pharma
Lékař může rozhodnout o přímé změně z léčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimethyl-fumarátem na přípravek Fingolimod +pharma, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí léčbou. Lékař může udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2-3 měsíce před zahájením užívání přípravku Fingolimod +pharma. 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 +pharma vhodná, nutné důkladné vyhodnocení a pohovor s lékařem.

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

Zhoršení RS po přerušení léčby přípravkem Fingolimod +pharma
Nepřestávejte užívat přípravek Fingolimod +pharma ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

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

Starší pacienti
Zkušenosti s použitím přípravku Fingolimod +pharma u starších pacientů (nad 65 let) jsou omezené. Poraďte se se svým lékařem, pokud máte jakékoliv otázky.

Děti a dospívající
Přípravek Fingolimod +pharma není určen pro děti do 10 let, protože nebyl u pacientů s RS v této věkové skupině studován.

Shora 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 +pharma, zjistí Váš lékař stav očkování. Pokud jste neabsolvoval(a) některá očkování, může být nezbytné je podstoupit předtím, než bude možné zahájit léčbu přípravkem Fingolimod +pharma.
- Po prvním užití přípravku Fingolimod +pharma nebo při převedení z denní dávky 0,25 mg denně na dávku 0,5 mg denně bude Váš lékař sledovat 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 +pharma, informujte svého lékaře.
- Pokud trpíte depresemi nebo úzkostí nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání přípravku Fingolimod +pharma, informujte Vašeho lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a přípravek Fingolimod +pharma
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 ovlivňují imunitní systém**, včetně **ostatních léků používaných k léčbě RS,** jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat přípravek Fingolimod +pharma spolu s těmito léky vzhledem k tomu, že by mohlo dojít k zesílení účinků na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek Fingolimod +pharma").
- **Kortikosteroidy,** kvůli zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování**. Pokud potřebujete podstoupit očkování, poraďte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem Fingolimod +pharma a až dva měsíce po jejím skončení nemáte být očkován(a) určitými typy očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, které mají předcházet. Jiné očkovací látky mohou mít slabší účinek, pokud jsou podány během tohoto období.

- **Léky, které zpomalují srdeční rytmus** (například betablokátory jako je atenolol). Užívání přípravku Fingolimod +pharma spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem Fingolimod +pharma zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Přípravky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat přípravek Fingolimod +pharma, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte přípravek Fingolimod +pharma“).
- **Ostatní léky:**
    - inhibitory proteázy, přípravky k léčbě infekcí jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin.
    - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti přípravku Fingolimod +pharma).

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

Těhotenství
Neužívejte přípravek Fingolimod +pharma během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste žena, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci. Pokud je přípravek Fingolimod +pharma užíván během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Počet vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených přípravku Fingolimod +pharma 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 vrozené vady patřily vrozené vady srdce, ledvin a svalové a kosterní soustavy.

Proto, pokud jste žena, která může otěhotnět:
- před zahájením léčby přípravkem Fingolimod +pharma Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství,

a
- během léčby přípravkem Fingolimod +pharma a dva měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci, aby se zabránilo otěhotnění. Poraďte se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod antikoncepce.

Váš lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Fingolimod +pharma otěhotnět.

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

Kojení
Během léčby přípravkem Fingolimod +pharma nemáte kojit. Přípravek Fingolimod +pharma může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Váš lékař Vám řekne, zda Vaše onemocnění umožňuje, abyste mohl(a) bezpečně řídit dopravní prostředky, včetně jízdního kola, a obsluhovat stroje. Neočekává se, že by přípravek Fingolimod +pharma ovlivnil Vaše schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Na počátku léčby může být třeba, abyste zůstal(a) v ordinaci lékaře nebo na klinice po dobu 6 hodin poté, co jste užil(a) první dávku přípravku Fingolimod +pharma. Vaše schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje může být během této doby a potenciálně i po ní zhoršena.

3. Jak se přípravek Fingolimod +pharma užívá

Léčba přípravkem Fingolimod +pharma 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 tobolka o síle 0,5 mg denně.

Děti a dospívající (10 let věku a starší):
Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

- *Děti a dospívající s tělesnou hmotností rovnou nebo nižší než 40 kg*: jedna tobolka o síle 0,25 mg denně.
- *Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg*: jedna tobolka o síle 0,5 mg denně.

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

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek Fingolimod +pharma je dostupný pouze ve formě tobolek o síle 0,5 mg. Proto je zapotřebí jiného léčivého přípravku v dávkách nižších než 0,5 mg.

Přípravek Fingolimod +pharma je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Užívejte přípravek Fingolimod +pharma jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tobolky přípravku Fingolimod +pharma je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Fingolimod +pharma může být užíván s jídlem nebo nalačno.
Pokud budete přípravek Fingolimod +pharma užívat každý den ve stejnou dobu, bude snazší si zapamatovat, kdy jej užít.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fingolimod +pharma, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Fingolimod +pharma, okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fingolimod +pharma
Pokud jste užíval(a) přípravek Fingolimod +pharma 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 +pharma 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 +pharma
Nepřestávejte užívat přípravek Fingolimod +pharma ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Přípravek Fingolimod +pharma 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 +pharma je doporučeno vyčkat 6-8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat přípravek Fingolimod +pharma 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 porady s lékařem nezahajujte užívání přípravku Fingolimod +pharma poté, co jste přerušil(a) léčbu na dobu delší než dva týdny.

Váš lékař rozhodne, zda a jak bude nutné Vás sledovat po ukončení léčby přípravkem Fingolimod +pharma. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Fingolimod +pharma. 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 z 10 osob)
- Vlhký kašel (s vykašláváním hlenu), 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, obvykle na horní části těla nebo na 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.
- Pokles tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Zápal plic s příznaky, jako je horečka, kašel, potíže s dechem
- Makulární otok (otok žluté skvrny ve střední části sítnice v zadní části oka) 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 známky melanomu zahrnují mateřská znaménka, která mohou měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu v průběhu času nebo se mohou objevit nová. Znaménka mohou svědit, krvácet nebo hnisat.
- Křeče, záchvaty křečí (častější u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Stav nazývaný syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a/nebo poruchy vidění
- Lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický systém)

- Spinaliom: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevné červené uzlíky, vřídek potažený krustou nebo jako nový vřídek v existující jizvě

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- 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 +pharma
- Známky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), pocit na zvracení 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). Známky 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 obtíže s komunikací, které Váš lékař může potřebovat podrobněji prověřit, aby vyloučil PML. Proto pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud Vy sám/sama nebo Vaši blízcí zpozorujete jakýkoli nový nebo neobvyklý příznak, je velmi důležité se co nejdříve poradit se svým lékařem.
- Zánětlivé onemocnění po ukončení léčby přípravkem Fingolimod +pharma (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS)
- Kryptokokové infekce (druh plísňové infekce), 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 +pharma se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší, než před zahájením 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 z 10 osob)
- 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 ukazující vyšší hladinu jaterních enzymů
- Kašel

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Kožní onemocnění, plísňová infekce postihující kůži (tinea versicolor)
- Závrať
- 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 pod „Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát“)
- Hypertenze (přípravek Fingolimod +pharma může způsobit mírný vzestup krevního tlaku)
- Bolest svalů
- Bolest kloubů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Nízká hladina určitých bílých krevních buněk (neutrofilů)
- Depresivní nálada
- Pocit na zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Nádorová 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Fingolimod +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Fingolimod +pharma obsahuje
Léčivou látkou je fingolimod

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodu (jako fingolimod-hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou:
  Obsah tobolky: hydrogenfosforečnan vápenatý, částečně substituovaná hyprolosa, magnesium-stearát
  Tělo tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171)
  Víčko tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172)
  Inkoust pro potisk: šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527)

Jak přípravek Fingolimod +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky přípravku Fingolimod +pharma 0,5 mg mají bílé až téměř bílé tělo a žluté víčko, s označením „C886 0,5 mg“ na víčku.

Přípravek Fingolimod +pharma je dostupný v baleních obsahujících 7, 7x1, 10, 14, 28, 30, 84, 98 a 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce
Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Island

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Polsko	Fingolimod +pharma
Česká republika	Fingolimod +pharma
Rakousko	Fingolimod Genericon 0.5 mg Hartkapseln

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2026