

Písomná informácia pre používateľa

Fingolimod Sandoz 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 Sandoz 0,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fingolimod Sandoz 0,5 mg
3. Ako užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fingolimod Sandoz 0,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fingolimod Sandoz 0,5 mg a na čo sa používa

Čo je Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Fingolimod Sandoz 0,5 mg obsahuje liečivo fingolimod.

Na čo sa Fingolimod Sandoz 0,5 mg používa

Fingolimod Sandoz 0,5 mg sa používa u dospelých a u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu roztrúsenej sklerózy s opakujúcimi sa vzplanutiami príznakov choroby (relaps-remitujúca roztrúsená skleróza, *sclerosis multiplex*, SM), presnejšie u:

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

Fingolimod Sandoz 0,5 mg nevylieči SM, ale pomáha znížiť počet relapsov (vzplanutí ochorenia) a spomaliť zhoršovanie telesného postihnutia v dôsledku SM.

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

SM je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS) tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal (nazývaný myelín) nervových vlákien v CNS a znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia.

Pre relaps-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky) príznakov v nervovom systéme, ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, ale obvykle zahŕňajú poruchy chôdze, zníženú citlivosť, poruchy videnia alebo narušenú rovnováhu. Príznaky relapsu môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

Ako Fingolimod Sandoz 0,5 mg účinkuje

Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 Sandoz 0,5 mg tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Neužívajte Fingolimod Sandoz 0,5 mg

- ak máte **zníženú imunitnú odpoveď** (v dôsledku syndrómu imunitnej nedostatočnosti, choroby alebo užívania liekov, ktoré tlmia imunitný systém),
- ak má váš lekár podozrenie, že môžete mať **zriedkavú infekciu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak bola PML potvrdená**,
- ak máte **závažnú aktívnu infekciu alebo aktívnu chronickú infekciu**, napr. hepatitídu alebo tuberkulózu,
- ak máte **aktívne nádorové ochorenie**,
- ak máte **závažné ťažkosti s pečeňou**,
- **ak ste za posledných 6 mesiacov mali srdcový infarkt, srdcovú angínu, mŕtvicu alebo predzvesť 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 Sandoz 0,5 mg,
- **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, alebo si nie ste istý, **povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete Fingolimod Sandoz 0,5 mg.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg, obráťte sa na svojho lekára:

- **ak máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**,
- **ak vás informovali, že váš elektrokardiogram je odlišný od normy**,
- **ak trpíte príznakmi pomalého tepu srdca (napr. závrat, 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 oblasti centrálného videnia (makula) v zadnej časti oka (ochorenie známe ako makulárny edém, pozri ďalej), zápal alebo infekciu oka (uveitída), **alebo ak máte cukrovku** (ktorá môže spôsobovať ťažkosti s očami),
- **ak máte ťažkosti s pečeňou**,
- ak máte **vysoký tlak krvi, ktorý sa nedá znížiť liekmi**,
- ak máte **závažné ťažkosti s pľúcami** alebo fajčiarsky kašeľ.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, **obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg.**

Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidielný srdcový rytmus

Na začiatku liečby alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, Fingolimod Sandoz 0,5 mg spôsobuje spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závrat alebo únavu, alebo môžete vedome vnímať tlkot srdca, alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. **Ak sú tieto účinky závažné, povedzte to lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu.**

Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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.

Váš lekár vás požiada, aby ste zostali v ordinácii alebo na klinike najmenej 6 hodín pre pravidelné meranie tepu a krvného tlaku vykonávané každú hodinu po užití prvej dávky lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg, aby sa mohli urobiť primerané opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 (príjajmenšom ďalšie dve hodiny a možno aj cez noc), až do ustúpenia uvedených ťažkostí. To isté môže platiť, ak s užívaním lieku Fingolimodu Sandoz 0,5 mg opäť začínate po prerušení liečby a závisí to od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Fingolimod Sandoz 0,5 mg pred prerušením liečby.

Ak máte, alebo existuje riziko, že by ste mohli mať nepravidelný alebo abnormálny srdcový rytmus, odchýlky na elektrokardiograme alebo máte ochorenie srdca alebo srdcové zlyhávanie, Fingolimod Sandoz 0,5 mg pre vás nemusí byť vhodným liekom.

Ak sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo pokles srdcového rytmu, Fingolimod Sandoz 0,5 mg pre vás nemusí byť vhodným liekom. Vyšetří vás kardiológ (odborník na srdce), aby doporučil, za akých okolností máte začať užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg, vrátane sledovania počas noci.

Ak užívate lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, Fingolimod Sandoz 0,5 mg pre vás nemusí byť vhodným liekom. Bude vás musieť vyšetříť kardiológ, aby zhodnotil, či je možné podať vám náhradné lieky, ktoré neznižujú srdcový rytmus a mohli by ste tak začať užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg. Ak takáto náhrada nebude možná, kardiológ doporučí, za akých okolností máte začať užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg, 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg na jeden mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

Infekcie

Fingolimod Sandoz 0,5 mg znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg (a až 2 mesiace po ukončení užívania) môžete byť náchylnejší na infekcie. Akákoľvek infekcia, ktorú už máte, sa môže zhoršiť. Infekcie môžu byť závažné a ohrozovať život. Ak si myslíte, že máte infekciu, máte horúčku, máte pocit, že máte chrípku, máte pásový opar alebo máte bolesti hlavy sprevádzané meravením šije, citlivosťou na svetlo, nevoľnosťou, vyrážkami a/alebo zmätenosťou alebo záchvatmi (kŕčmi) (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo herpetickou infekciou), okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože môže ísť o závažný a život ohrozujúci stav.

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

PML

PML je zriedkavé ochorenie mozgu spôsobené infekciou, ktoré môže viesť k ťažkému postihnutiu alebo smrti. Pred začatím liečby vám lekár zabezpečí vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI) a tiež počas liečby na sledovanie rizika PML.

Ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak si všimnete akékoľvek nové príznaky, napríklad zmeny nálady alebo správania, novú alebo zhoršujúcu sa slabosť na jednej strane tela, zmeny videnia, zmätenosť, výpadky pamäti alebo ťažkosti s rečou a komunikáciou, okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom. Môžu to byť príznaky PML. Porozprávajte sa aj so svojim partnerom alebo opatrovníkmi a informujte ich o svojej liečbe. Môžu sa objaviť príznaky, ktoré by ste si sami nemuseli uviesť.

Ak dostanete PML, dá sa liečiť a vaša liečba liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg bude ukončená. Niektorí ľudia dostanú zápalovú reakciu, až keď sa Fingolimod Sandoz 0,5 mg odstráni z tela. Táto reakcia (známa ako imunitný rekonštitučný zápalový syndróm alebo IRIS) môže viesť k zhoršeniu vášho stavu vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

Makulárny edém

Ak máte alebo ste mali poruchy videnia alebo iné prejavy opuchu v oblasti centrálného videnia (makula) v zadnej časti oka, zápal alebo infekciu oka (uveitída), alebo cukrovku, váš lekár možno bude chcieť, aby vám pred začatím liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg vyšetrili zrak.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetrili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.

Makula je malá oblasť sietnice v zadnej časti oka, ktorá umožňuje vidieť tvary, farby a detaily jasne a ostro. Fingolimod Sandoz 0,5 mg môže spôsobiť opuch makuly, čo je ochorenie známe ako makulárny edém. Opuch sa obvykle objaví v prvých 4 mesiacoch liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.

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

Ak ste mali makulárny edém, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.

Niektoré ťažkosti so zrakom, ktoré spôsobuje makulárny edém, môžu byť rovnaké, ako vyvolá atak SM (zápal očnému nervu). Spočiatku sa nemusia vyskytnúť žiadne príznaky. Určite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia. Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetrili 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 Sandoz 0,5 mg. Fingolimod Sandoz 0,5 mg môže ovplyvniť funkciu pečene. Pravdepodobne si nevšimnete žiadne príznaky, ale ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvykle tmavý moč (hnedo sfarbený), bolesť na pravej strane v oblasti brucha, únavu, pocit menšieho hladu ako obvykle alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov u vás objaví po začatí liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg, **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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.

Vysoký tlak krvi

Keďže Fingolimod Sandoz 0,5 mg vyvoláva mierne zvýšenie krvného tlaku, lekár vám možno bude chcieť pravidelne kontrolovať tlak krvi.

Ťažkosti s pľúcami

Fingolimod Sandoz 0,5 mg má slabý účinok na funkciu pľúc. U pacientov so závažnými pľúcnymi ťažkosťami alebo s fajčiarskym kašľom je vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Krvný obraz

Želaným účinkom liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 Sandoz 0,5 mg. 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg váš lekár potvrdí, či máte dost bielych krviniek v krvi, a možno bude chcieť pravidelne opakovať tento test. Ak nemáte dost bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.

Syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie (PRES)

Choroba označovaná ako syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) sa zriedkavo zaznamenala u pacientov s SM liečených s fingolimodom. Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty kŕčov a poruchy zraku. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov počas liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, keďže to môže byť závažné.

Rakovina

U pacientov s SM liečených liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg bude tiež pravidelne vyšetrovať kožu. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti s kožou, lekár vás možno odporučí na vyšetrenie k dermatológovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že je dôležité, aby ste chodili na pravidelné prehliadky.

U pacientov so SM liečených liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg.

Zmena z inej liečby na Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Lekár vám môže zmeniť liečbu priamo z beta-interferónu, glatirameracetátu alebo dimetyl-fumarátu na Fingolimod Sandoz 0,5 mg, ak nemáte žiadne prejavy porúch spôsobených vašou predchádzajúcou liečbou. Lekár vám možno bude musieť urobiť krvný test, aby takéto poruchy vylúčil. Po ukončení používania natalizumabu možno budete musieť počkať 2 – 3 mesiace, kým začnete liečbu liekom

Fingolimod Sandoz 0,5 mg. Pri zmene liečby z teriflunomidu vám lekár možno odporučí, aby ste určitý čas počkali, alebo prešli zrýchleným postupom vyplavenia liečiva. Ak ste sa liečili alemtuzumabom, je potrebné dôkladné prehodnotenie a rozhovor s vaším lekárom, aby sa rozhodlo, či je Fingolimod Sandoz 0,5 mg pre vás vhodný.

Ženy v plodnom veku

Fingolimod Sandoz 0,5 mg môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg. Počas liečby a následne po dobu 2 mesiacov po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Zhoršenie SM po ukončení liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Neprestaňte užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg. Zhoršenie môže byť závažné (pozri „Ak prestanete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Starší pacienti

Skúsenosti s liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg u starších pacientov (nad 65 rokov) sú obmedzené. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak vás niečo znepokojuje.

Deti a dospievajúci

Fingolimod Sandoz 0,5 mg nepodávajú detom mladším ako 10 rokov, pretože sa neskúmal u pacientov so SM v tejto vekovej skupine.

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

- Pred začatím liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.
- Pri prvom užití lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg vám bude 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak trpíte depresiou alebo úzkosťou alebo začnete mať depresiu alebo stavy úzkosti počas liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

Iné lieky a Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- **Lieky, ktoré tlmia alebo menia imunitný systém, vrátane iných liekov na liečbu SM**, napr. beta-interferón, glatirameracetát, natalizumab, mitoxantrón, teriflunomid, dimetyl-fumarát alebo alemtuzumab. Nesmiete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg spolu s takýmito liekmi, pretože to môže zosilniť účinok na imunitný systém (pozri aj „Neužívajte Fingolimod Sandoz 0,5 mg“).
- **Kortikosteroidy** pre možný ďalší účinok na imunitný systém.
- **Očkovania.** Ak máte dostať očkovanie, najprv sa poraďte so svojím lekárom. Počas liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg spolu s týmito liekmi môže zosilniť účinok na tep srdca v prvých dňoch po začatí liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.
- **Lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol. Nesmiete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg, ak užívate takýto liek, pretože to môže zosilniť účinok na nepravidelný srdcový rytmus (pozri tiež „Neužívajte Fingolimod Sandoz 0,5 mg“).
- **Iné lieky:**
 - inhibítory proteázy, lieky proti infekciám, napr. ketokonazol, azolové liečivá proti hubovým infekciám, klaritromycín alebo telitromycín.
 - karbamazepín, rifampicín, fenobarbital, fenytoín, efavirenz alebo ľubovník bodkovaný (možné riziko zníženia účinnosti lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Sandoz 0,5 mg počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa Fingolimod Sandoz 0,5 mg používa počas tehotenstva, je tu riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Miera vrodených poškodení, ktoré sa zaznamenali u detí vystavených počas tehotenstva fingolimodu, je približne 2-krát väčšia ako je to v bežnej populácii (v ktorej je miera vrodených poškodení približne 2 – 3 %). Najčastejšie zaznamenané poškodenia zahŕňajú srdcové, obličkové, kostrové a svalové vady.

Preto, ak ste žena v plodnom veku:

- pred začatím liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg otehotnieť.

Ak otehotníte počas užívania lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne o ukončení liečby (pozri „Ak prestanete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Budete tiež musieť absolvovať špecializované prenatálne vyšetrenia.

Dojčenie

Počas užívania lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg nemáte dojčiť. Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 Fingolimod Sandoz 0,5 mg má 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 lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg. Vaša schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

3. Ako užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Na liečbu liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je jedna tvrdá kapsula raz denne.

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších)

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

Pre deti a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg je odporúčaná dávka jedna tvrdá kapsula denne.

Pre deti a dospievajúcich starších ako 10 rokov s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo menej sú vhodné iné sily fingolimodu. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom o dostupnosti tvrdých kapsúl fingolimodu v iných silách.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Fingolimod Sandoz 0,5 mg je určený na perorálne podávanie (cez ústa).

Užívajte Fingolimod Sandoz 0,5 mg raz denne a zapite ho pohárom vody. Tvrdé kapsuly lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg vždy prehĺtajte neporušené, neotvárajte ich. Fingolimod Sandoz 0,5 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak budete Fingolimod Sandoz 0,5 mg užívať každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si, kedy máte liek užiť.

Ak chcete vedieť, ako dlho máte užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Ak ste užívali Fingolimod Sandoz 0,5 mg kratšie ako 1 mesiac a zabudnete užiť 1 dávku počas celého dňa, kontaktujte svojho lekára predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku.

Ak ste užívali Fingolimod Sandoz 0,5 mg aspoň 1 mesiac a zabudli ste užívať liek viac ako 2 týždne, kontaktujte svojho lekára predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku. Ak ste však zabudli užívať liek menej ako 2 týždne, môžete užiť nasledujúcu dávku podľa plánu.

Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg

Neprestaňte užívať Fingolimod Sandoz 0,5 mg ani nemeňte dávku bez toho, aby ste sa o tom vopred porozprávali so svojim lekárom.

Fingolimod Sandoz 0,5 mg zostane vo vašom tele až 2 mesiace po ukončení jeho užívania. Počet bielych krviniek (počet lymfocytov) počas tohto obdobia tiež môže zostať nízky a vedľajšie účinky

popísané v tejto písomnej informácii sa môžu stále vyskytovať. Po ukončení užívania lieku Fingolimod Sandoz 0,5 mg možno budete musieť počkať 6 – 8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg na viac ako dva týždne, neužívajte následne Fingolimod Sandoz 0,5 mg bez predošlej konzultácie so svojím lekárom.

Po ukončení liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg váš lekár rozhodne, či a akým spôsobom je potrebné vás ďalej kontrolovať. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje po tom, ako ste ukončili liečbu liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg. 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- 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 nazývaný bazocelulárny karcinóm (BCC), ktorý často vyzerá ako perleťový uzlík, hoci môže nadobudnúť aj iné formy.
- Je známe, že depresia a úzkosť sa vyskytujú so zvýšenou frekvenciou u populácie s roztrúsenou sklerózou. Depresia a úzkosť boli hlásené aj u detí a dospelých liečených fingolimodom.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pľúc s príznakmi ako horúčka, kašeľ, sťažené dýchanie.
- Makulárny edém (opuch v oblasti centrálného videnia na sietnici v zadnej časti oka) s príznakmi ako tieň alebo slepá škvrna v strede zorného poľa, zahmlené videnie, ťažkosti s videním farieb alebo detailov.
- Pokles počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin.
- Malígny melanóm (typ rakoviny kože, ktorý sa zvyčajne vyvinie z neobvyklého znamienka). Prejavmi malígneho melanómu môžu byť znamienka, ktoré môžu časom meniť veľkosť, tvar, vyvýšenie alebo farbu; alebo nové znamienka. Znamienka môžu svrbieť, krváčať alebo vytvárať vredy.
- Kŕče, záchvaty kŕčov (častejšie u detí a dospelých ako u dospelých).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- Choroba nazývaná syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie (PRES). Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty kŕčov a/alebo poruchy zraku.
- Lymfóm (druh rakoviny, ktorý postihuje lymfatický systém).
- Skvamocelulárny karcinóm: typ rakoviny kože, ktorý sa môže prejaviť ako pevný červený uzlík, rana pokrytá chrastou alebo nová rana v existujúcej jazve.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

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

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergické reakcie, s príznakmi ako vyrážky alebo svrbíaca žihľavka, opuch pier, jazyka alebo tváre, ktoré sa pravdepodobnejšie vyskytnú v deň, keď začnete liečbu liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg.
- Prejavy ochorenia pečene (vrátane zlyhania pečene), ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), nevoľnosť alebo vracanie, bolesť na pravej strane v oblasti brucha, tmavý moč (hnedo sfarbený), pocit menšieho hladu ako obvykle, únava a výsledky pečeňových testov mimo normy. Vo veľmi malom počte prípadov môže zlyhanie pečene viesť k transplantácii pečene.
- Riziko zriedkavej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Prejavy PML môžu byť podobné relapsu SM. Môžu sa vyskytnúť aj príznaky, ktoré si ani nemusíte uvedomiť, napr. zmeny nálady alebo správania, poruchy pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo dorozumívaní sa, ktoré lekár možno bude musieť bližšie preskúmať, aby vylúčil PML. Preto je veľmi dôležité čo najskôr sa porozprávať s lekárom, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak si vy alebo vaši blízki všimnete akékoľvek nové alebo nezvyčajné príznaky.
- Zápalové ochorenie po ukončení liečby liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg (známe ako imunitný rekonštitučný zápalový syndróm alebo IRIS)
- Kryptokokové infekcie (druh hubovej infekcie), vrátane kryptokokového zápalu mozgových blán, s príznakmi ako bolesť hlavy sprevádzaná meravením šije, citlivosťou na svetlo, nevoľnosťou a/alebo zmätenosťou.
- Karcinóm z Merkelových buniek (typ rakoviny kože). Možné prejavy karcinómu z Merkelových buniek zahŕňajú bezbolestný uzlík, ktorý má farbu pleti alebo je modrastochervý, 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 liekom Fingolimod Sandoz 0,5 mg sa môžu príznaky SM vrátiť a môžu byť horšie, ako boli predtým alebo počas liečby.
- Autoimunitná forma anémie (znížený počet červených krviniek), pri ktorej sú červené krvinky zničené (autoimunitná hemolytická anémia).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcia vírusom chrípky s príznakmi ako únava, zimnica, bolesť hrdla, bolesť kĺbov alebo svalov, horúčka
- Pociť 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Pleseň, hubová infekcia kože (tinea versicolor)
- Závrat
- Silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo (migréna)
- Nízky počet bielych krviniek (lymfocyty, leukocyty)
- Slabosť
- Svrbiace červené páliace vyrážky (ekzém)
- Svrbenie

- Zvýšená hladina tukov (triacylglyceroly) v krvi
- Vypadávanie vlasov
- Sťažené dýchanie
- Depresia
- Zahmlené videnie (pozri aj časť o makulárnom edéme pod „Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými“)
- Vysoký tlak krvi (Fingolimod Sandoz 0,5 mg môže spôsobiť mierny nárast krvného tlaku)
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Nízky počet určitých bielych krviniek (neutrofily)
- Depresívna nálada
- Nevoľnosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť 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 Sandoz 0,5 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky 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 Sandoz 0,5 mg obsahuje

- Liečivo je fingolimod.
Každá tvrdá kapsula obsahuje 0,5 mg fingolimodu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: fosforečnan vápenatý (E 341), kyselina stearová 50.
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).
Atrament na potlač: šelak, čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Fingolimod Sandoz 0,5 mg a obsah balenia

Fingolimod Sandoz 0,5 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé kapsuly majú žlté nepriehľadné viečko a biele nepriehľadné telo a dĺžku približne 15,9 mm. Na viečku je čiernym atramentom vytlačené „0.5 mg“.

Fingolimod Sandoz 0,5 mg tvrdé kapsuly sú balené v škatuliach obsahujúcich zodpovedajúci počet PVdC/PE/PVC//Al blistrov so zodpovedajúcim počtom kapsúl a Písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosti balenia:

Škatulky obsahujúce 7, 28, 56 alebo 98 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Pharmathen International S.A.,

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture,

Building Block No 5,

693 00 Rodopi,

Grécko

Pharmathen S.A.,

Dervenakion 6,

153 51 Pallini,

Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Fingolimod Sandoz
Česká republika	Fingolimod Sandoz
Dánsko	Fingolimod Sandoz
Francúzsko	FINGOLIMOD SANDOZ 0,5 mg, gélule
Holandsko	Fingolimod SDZ 0,5 mg, harde capsules
Írsko	Fingolimod Rowex 0.5 mg hard capsules
Malta	Fingolimod Sandoz 0.5mg, hard capsules
Nemecko	Fingolimod - 1 A Pharma 0,5 mg Hartkapseln
Nórsko	Fingolimod Sandoz
Rakúsko	Fingolimod 1A Pharma 0,5 mg –Hartkapseln
Slovenská republika	Fingolimod Sandoz 0,5 mg
Taliansko	Fingolimod Sandoz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.