

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Fimodigo a na čo sa používa

Čo je Fimodigo

Liečivo vo Fimodigu je fingolimod.

Na čo sa Fimodigo používa

Fimodigo 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 skleróza multiplex, SM), presnejšie u:

- Pacientov, u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť odpoveď napriek liečbe roztrúsenej sklerózy, alebo
- Pacientov, ktorí majú rýchlo sa vyvíjajúcu závažnú roztrúsenú sklerózu.

Fimodigo nevylieči roztrúsenú sklerózu, ale pomáha znížiť počet relapsov (vzplanutie choroby alebo atak) a spomaliť zhoršovanie telesného postihnutia v dôsledku roztrúsenej sklerózy.

Čo je roztrúsená skleróza (skleróza multiplex, SM)

SM je chronické (dlhodobé) ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS) tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal nervových vlákien (nazývaný myelín) 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 pretrvávajúť.

Ako Fimodigo účinkuje

Fimodigo 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. Fimodigo tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fimodigo

Neužívajte Fimodigo

- ak máte **zníženú imunitnú odpoveď** (v dôsledku syndrómu imunitnej nedostatočnosti, choroby alebo užívania liekov, ktoré tlmia imunitný systém),
- ak máte **závažnú aktívnu infekciu alebo aktívnu chronickú infekciu**, napr. hepatitídu alebo tuberkulózu,
- ak máte **aktívne nádorové ochorenie**,
- ak máte **závažné ťažkosti s pečeňou**,
- **ak ste za posledných 6 mesiacov mali infarkt srdca, srdcovú angínu, mŕtvicu alebo predzvest' mŕtvice alebo určité typy zlyhávania srdca**,
- ak máte určitý typ **nepravidelného alebo neobvyklého srdcového rytmu** (arytmie), vrátane pacientov, u ktorých elektrokardiogram (EKG) vykazuje predĺžený QT interval pred začatím užívania Fimodiga,
- **ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol,
- ak ste **tehotná alebo ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu**,
- **ak ste alergický na fingolimod alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).**

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte Fimodigo.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fimodigo, obráťte sa na svojho lekára:

- **ak máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**,
- **ak vám bolo povedané, že je váš elektrokardiogram (EKG) odlišný od normy**,
- **ak trpíte príznakmi pomalého tepu srdca (napr. závraty, nevoľnosť alebo búšenie srdca)**,
- **ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky, ktoré spomaľujú váš tep** (napr. betablokátory, verapamil, diltiazem alebo ivabridín, 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, **povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete Fimodigo.**

Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, Fimodigo spôsobuje spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závraty alebo únavu, alebo môžete vedome vnímať tlkot srdca, alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. **Ak sú tieto účinky výrazné, povedzte to lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu.** Fimodigo môže spôsobiť aj nepravidelný srdcový rytmus, najmä po prvej dávke. Nepravidelný rytmus srdca sa obvykle opäť upraví skôr ako za jeden deň. Pomalý tep sa obvykle opäť upraví do jedného mesiaca. Počas tohto obdobia sa zvyčajne neočakávajú žiadne klinicky významné účinky na srdcový tep.

Lekár vás požiada, aby ste zostali v ordinácii alebo na klinike najmenej 6 hodín pre pravidelné meranie tepu a krvného tlaku vykonávané každú hodinu po užití prvej dávky Fimodiga alebo po užití prvej dávky

0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, aby sa mohli urobiť patričné opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky Fimodiga a následne po 6-hodinovom pozorovaní vám má byť nasnímané EKG. Váš lekár vám možno bude počas tejto doby nepretržite snímať EKG. Ak budete mať po šiestich hodinách veľmi pomalý alebo znižujúci sa rytmus srdca, alebo ak váš elektrokardiogram zaznamená odchýlky, môže byť potrebné predĺžené pozorovanie (prinajmenšom ďalšie dve hodiny a možno aj cez noc), až do ustúpenia uvedených problémov. To isté môže platiť, ak užívanie Fimodiga opäť začínate po prerušení liečby a závisí to od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Fimodigo pred prerušením liečby.

Ak máte, alebo existuje riziko, že by ste mohli mať nepravidelný alebo abnormálny srdcový rytmus, odchýlky na elektrokardiograme alebo máte ochorenie srdca alebo srdcové zlyhanie, Fimodigo pre vás nemusí byť vhodným liekom.

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

Ak užívate lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, Fimodigo pre vás nemusí byť vhodným liekom. Bude vás musieť vyšetriť kardiológ, aby zhodnotil, či je možné podať vám náhradné lieky, ktoré neznižujú srdcový rytmus a mohli by ste tak začať užívať Fimodigo. Ak takáto náhrada nebude možná, kardiológ odporučí, za akých okolností máte začať užívať Fimodigo, 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 chránení, možno budete potrebovať očkovanie skôr, ako začnete liečbu Fimodigom. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby Fimodigom na jeden mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

Infekcie

Fimodigo znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Fimodiga (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.

Ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje (napr. pre slabosť alebo zmeny zraku), alebo ak si všimnete akékoľvek nové prejavy, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom, pretože to môžu byť prejavy zriedkavej poruchy mozgu vyvolanej infekciou, nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je závažná choroba, ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. Váš lekár zváži, či vykonať MRI vyšetrenie na vyhodnotenie tohto stavu a rozhodne, či máte ukončiť užívanie Fimodiga.

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

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 Fimodigom vyšetřili zrak.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetrili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby Fimodigom. Makula je malá oblasť sietnice v zadnej časti oka, ktorá umožňuje vidieť tvary, farby a detaily jasne a ostro. Fimodigo môže spôsobiť opuch makuly, čo je ochorenie známe ako makulárny edém. Opuch sa obvykle objaví v prvých 4 mesiacoch liečby Fimodigom.

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

Ak ste mali makulárny edém, porozprávajte sa s lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba Fimodigom.

Niektoré ťažkosti so zrakom, ktoré spôsobuje makulárny edém, môžu byť rovnaké, ako vyvolá atak SM (zápal očného nervu). Spočiatku sa nemusia vyskytnúť žiadne príznaky. Určite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám 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 Fimodigo. Fimodigo 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 Fimodigom, **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 Fimodigom.

Vysoký tlak krvi

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

Ťažkosti s pľúcami

Fimodigo 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 Fimodigom 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 Fimodigo. 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 Fimodigom lekár potvrdí, že máte dosť bielych krviniek v krvi, a možno bude chcieť pravidelne opakovať tento test. Ak nemáte dosť bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu Fimodigom.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Choroba označovaná ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES, posterior reversible encephalopathy syndrome) sa zriedkavo zaznamenala u pacientov s SM liečených Fimodigom. 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 Fimodigom, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi, keďže to môže byť vážne.

Rakovina

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

U pacientov s SM liečených fingolimodom bol hlásený typ rakoviny lymfatického systému (lymfóm).

Vystavenie sa slnku a ochrana pred slnkom

Fingolimod oslabuje váš imunitný systém. Tým sa zvyšuje riziko rozvoja rakoviny, predovšetkým rakoviny kože. Treba obmedziť vystavenie sa slnku a UV žiareniu:

- nosením vhodného ochranného odevu.
- pravidelným používaním opaľovacieho krému s vysokým stupňom ochrany pred UV žiarením.

Nezvyčajné mozgové lézie spojené s relapsom SM

U pacientov liečených Fimodigom sa vyskytli zriedkavé prípady nezvyčajných 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 Fimodiga.

Zmena z inej liečby na Fimodigo

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

Ženy v plodnom veku

Ak sa Fimodigo používa počas tehotenstva, môže poškodiť nenarodené dieťa. Pred začatím liečby Fimodigom 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 Fimodiga otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby Fimodigom. Počas liečby a následne po dobu 2 mesiacov po jej ukončení musíte užívať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie”).

Zhoršenie SM po ukončení liečby Fimodigom

Neprestaňte užívať Fimodigo 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 Fimodigom. Zhoršenie môže byť závažné (pozri „Ak prestanete užívať Fimodigo“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky”).

Starší ľudia

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

Deti a dospievajúci

Fimodigo nie je určené na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože sa neskúšal u pacientov s SM v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospelých.

Nasledujúce informácie sú zvlášť dôležité pre deti a dospelých a ich opatrovateľov:

- Pred začatím liečby Fimodigom si lekár overí, aké preventívne očkovania ste absolvovali. Ak ste niektoré očkovania neabsolvovali, môže byť potrebné, aby ste ich absolvovali skôr, ako sa môže začať liečba Fimodigom.
- Pri prvom užití Fimodiga alebo keď sa vám zmení denná dávka z 0,25 mg na dennú dávku 0,5 mg, lekár vám bude 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 Fimodigom alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak trpíte depresiou alebo úzkosťou alebo začnete mať depresiu alebo stavy úzkosti počas liečby Fimodigom, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

Iné lieky a Fimodigo

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. interferón beta, glatirameracetát, natalizumab, mitoxantrón, teriflunomid, dimetylfumarát alebo alemtuzumab. Nesmiete užívať Fimodigo spolu s takýmito liekmi, pretože to môže zosilniť účinok na imunitný systém (pozri aj „Neužívajte Fimodigo“).
- **Kortikosteroidy**, pre možný ďalší účinok na imunitný systém.
- **Očkovania**. Ak máte dostať očkovanie, najprv sa poraďte so svojím lekárom. Počas liečby Fimodigom 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 Fimodiga spolu s týmito liekmi môže zosilniť účinok na tep srdca v prvých dňoch po začatí liečby Fimodigom.
- **Lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol. Nesmiete užívať Fimodigo, ak užívate takýto liek, pretože to môže zosilniť účinok na nepravidelný srdcový rytmus (pozri tiež „Neužívajte Fimodigo“).
- **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 Fimodiga).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Nepoužívajte Fimodigo počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa Fimodigo používa počas tehotenstva, je tu riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Miera vrodených poškodení, ktoré sa zaznamenali u detí vystavených počas tehotenstva Fimodigu, je približne 2-krát väčšia ako u bežnej populácie (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 Fimodigom vás lekár bude informovať o riziku pre nenarodené dieťa a požiada vás o vykonanie testu na tehotenstvo, aby bolo isté, že nie ste tehotná
- a
- musíte používať účinnú antikoncepciu počas užívania Fimodiga 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 Fimodigom otehotniť.

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

Dojčenie

Počas užívania Fimodiga nemáte dojčiť. Fimodigo môže prechádzať do materského mlieka a u dieťaťa hrozia závažné vedľajšie účinky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám ochorenie dovoľuje bezpečne viesť vozidlá vrátane bicykla a obsluhovať stroje. Nepredpokladá sa, že by Fimodigo mala 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 Fimodiga. Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

3. Ako užívať Fimodigo

Na liečbu Fimodigom 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.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Dávka je jedna 0,5 mg kapsula raz denne.

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

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

- Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo nižšou: jedna 0,25 mg kapsula denne. Iné lieky obsahujúce fingolimod sú dostupné v nižšej sile (ako 0,25 mg kapsuly).
- Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg: jedna 0,5 mg kapsula denne.

Deti a dospievajúci, ktorí začnú liečbu jednou 0,25 mg kapsulou denne a neskôr dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť vyššiu ako 40 kg, dostanú pokyn od lekára, aby prešli na užívanie jednej 0,5 mg kapsuly denne. V takom prípade sa odporúča zopakovať obdobie sledovania ako pri prvom podaní.

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

Fimodigo je určené na vnútorné použitie.

Užívajte Fimodigo raz denne a zapite ho pohárom vody. Kapsuly Fimodiga vždy prehltajte neporušené, neotvárajte ich. Fimodigo sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak chcete vedieť, ako dlho máte užívať Fimodigo, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Fimodiga, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Fimodigo

Ak ste užívali Fimodigo menej ako 1 mesiac a zabudnete užiť 1 dávku počas celého dňa, zatelefonujte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku.

Ak ste užívali Fimodigo najmenej 1 mesiac a zabudli ste užívať liek viac ako 2 týždne, zatelefonujte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás 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 neužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Fimodigo

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

Fimodigo 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 Fimodiga možno budete musieť počkať 6-8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu Fimodigom 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 na viac ako dva týždne, neužívajte následne Fimodigo bez predošlej konzultácie so svojím lekárom.

Po ukončení liečby Fimodigom váš lekár rozhodne, či a akým spôsobom je potrebné vás ďalej kontrolovať. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje potom, ako ste ukončili liečbu Fimodigom. Zhoršenie môže byť závažné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Kašeľ s hlienom, nepríjemné pocity v hrudníku, horúčka (prejavy ochorenia pľúc)
- Infekcie herpetickými vírusmi (pásový opar alebo herpes zoster) s príznakmi ako pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože, poväčšine na hornej časti tela alebo na tvári. Ďalšími príznakmi môžu byť horúčka a slabosť v počiatočných štádiách infekcie, nasledované zníženou citlivosťou, svrbením alebo veľmi bolestivými červenými škvrnami

- Pomalý tep srdca (bradykardia), nepravidelný srdcový rytmus
- Druh rakoviny kože nazvaný bazocelulárny karcinóm (BCC), ktorý často vyzerá ako perleťový uzlík, hoci môže nadobudnúť aj iné formy
- Je známe, že depresia a úzkosť sa vyskytujú so zvýšenou frekvenciou u populácie s roztrúsenou sklerózou a boli taktiež hlásené aj u detských pacientov liečených Fimodigom .
- Zníženie telesnej hmotnosti.

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

- Zápal pľúc s príznakmi ako horúčka, kašeľ, sťažené dýchanie
- Makulárny edém (opuch v 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
- Maligný 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
- Krče, záchvaty kŕčov (častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých)

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

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

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

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

Neznáme (častosť nemožno určiť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie, s príznakmi ako vyrážky alebo svrbíaca žihľavka, opuch pier, jazyka alebo tváre, ktoré sa pravdepodobnejšie vyskytnú v deň, keď začnete liečbu Fimodigom.
- 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 prejavy
- Kryptokokové infekcie (druh hubovej infekcie), vrátane kryptokokového zápalu mozgových blán, s príznakmi ako bolesť hlavy sprevádzaná meravením šije, citlivosťou na svetlo, nutkaním na vracanie a/alebo zmätenosťou
- Karcinóm z Merkelových buniek (typ rakoviny kože). Možné prejavy karcinómu z Merkelových buniek zahŕňajú bezbolestný uzlík, ktorý má farbu pleti alebo je modrasto- červený, často na tvári, hlave alebo krku. Karcinóm z Merkelových buniek môže vyzeráť aj ako pevný bezbolestný uzlík alebo pevná bezbolestná hmota. Dlhodobé vystavovanie sa slnku a slabý imunitný systém môžu ovplyvniť riziko rozvoja karcinómu z Merkelových buniek
- Po ukončení liečby Fimodigom sa môžu príznaky SM vrátiť a môžu byť horšie, ako boli predtým alebo počas liečby.
- Autoimunitná forma anémie (znížený počet červených krviniek), pri ktorej sú červené krvinky zničené (autoimunitná hemolytická anémia).

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

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

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

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Hubová infekcia kože (tinea versicolor)
- Závraty
- Silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nutkaním na vracanie, 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 (Fimodigo môže spôsobiť mierny nárast krvného tlaku)
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov

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

- Nízky počet určitých bielych krviniek (neutrofily)
- Depresívna nálada
- Nutkanie na vracanie

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

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm)

Neznáme (častosť nemožno určiť z dostupných údajov):

- Periférny opuch (opuch okrajových častí tela, napr. končatín)

Ak je ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fimodigo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Nepoužívajte balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fimodigo obsahuje

- Liečivo je fingolimod.
- Každá kapsula obsahuje 0,5 mg fingolimodu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly: monohydrát citrónanu draselného, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.
 - Telo kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171).
 - Uzáver kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Fimodigo a obsah balenia

Fimodigo 0,5 mg tvrdé kapsuly (16 mm, veľkosť 3) majú biele telo a žltý uzáver kapsuly.

Fimodigo 0,5 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 28 alebo 98 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Výrobca

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Španielsko

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko FIMODIGO 0,5 mg, harde capsules

Česká republika FIMODIGO

Maďarsko FIMODIGO 0,5 mg kemény kapszula

Poľsko FIMODIGO

Slovenská republika FIMODIGO 0,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.