

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### **1. Čo je Fingolimod Richter a na čo sa používa**

##### **Čo je Fingolimod Richter**

Liečivo Fingolimodu Richter je fingolimod.

##### **Na čo sa Fingolimod Richter používa**

Fingolimod Richter sa používa u dospelých a u detí a dospelievajúcich (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.

Fingolimod Richter 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 pretrvávať.

##### **Ako Fingolimod Richter účinkuje**

Fingolimod Richter 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 Richter

tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fingolimod Richter

### Neužívajte Fingolimod Richter

- 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 predzvesť mŕtvice alebo určité typy zlyhávania srdca.
- ak máte určitý typ nepravidelného alebo neobvyklého srdcového rytmu (arytmii), vrátane pacientov, u ktorých elektrokardiogram (EKG) vykazuje predĺžený QT interval pred začatím užívania Fingolimodu Richter .
- 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 Fingolimod Richter.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fingolimod Richter , obráťte sa na svojho lekára, ak

- máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe).
- vám bolo povedané, že je váš elektrokardiogram odlišný od normy.
- trpíte príznakmi pomalého tepu srdca (napr. závraty, nevoľnosť alebo búšenie srdca).
- užívate alebo ste nedávno užívali lieky, ktoré spomaľujú váš tep (napr. betablokátory, verapamil, diltiazem alebo ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín).
- sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo mdloby (synkopa).
- sa plánujete dať zaočkovať.
- ste nikdy nemali ovčie kiahne.
- 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).
- máte ťažkosti s pečeňou.
- máte vysoký tlak krvi, ktorý sa nedá znížiť liekmi.
- máte závažné ťažkosti s pľúcami alebo fajčiarsky kašeľ.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Fingolimod Richter.

### 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, Fingolimod Richter 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 výrazné, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu. Fingolimod Richter môže spôsobiť aj nepravidelný srdcový rytmus, najmä po prvej dávke. Nepravidelný rytmus srdca sa obvykle opäť upraví skôr ako za jeden deň. Pomalý tep srdca sa obvykle opäť upraví do 1 mesiaca.

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 Fingolimodu Richter alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, aby sa mohli urobiť

príslušné opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky Fingolimodu Richter 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 6 hodinách veľmi pomalý alebo znižujúci sa rytmus srdca, alebo ak váš elektrokardiogram zaznamená odchýlky, môže byť potrebné predĺžené pozorovanie (prinajmenšom ďalšie 2 hodiny a možno aj cez noc), až do ustúpenia uvedených problémov. To isté môže platiť, ak užívanie Fingolimodu Richter opäť začínate po prerušení liečby, závisí to od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Fingolimod Richter 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 Richter pre vás nemusí byť vhodným liekom.

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

Ak užívate lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, Fingolimod Richter 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 Fingolimod Richter. Ak takáto náhrada nebude možná, kardiológ doporučí, za akých okolností máte začať užívať Fingolimod Richter 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 Fingolimodom Richter. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby Fingolimodom Richter na 1 mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

#### Infekcie

Fingolimod Richter znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Fingolimodu Richter (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, pásový opar alebo máte bolesti hlavy sprevádzané meravením šije, citlivosťou na svetlo, nutkaním na vracanie, vyrážkou a/alebo záchvatmi zmätenosti (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo zápalu mozgového tkaniva spôsobené hubovou alebo herpetickou vírusovou 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 vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI) na vyhodnotenie tohto stavu a rozhodne, či máte ukončiť užívanie Fingolimodu Richter.

Infekcia ľudským papilomavírusom (HPV) vrátane papilómu, dysplázie, bradavíc a rakoviny súvisiacej s HPV, bola hlásená u pacientov liečených Fingolimodom Richter. Váš lekár môže zvážiť potrebu očkovania proti HPV pred začatím liečby. Ak ste žena, váš lekár tiež môže doporučiť 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 Fingolimodom Richter vyšetřili zrak. Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetřili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby Fingolimodom Richter. Makula je malá oblasť sietnice v zadnej časti oka, ktorá umožňuje vidieť tvary, farby a detaily

jasne a ostro. Fingolimod Richter môže spôsobiť opuch makuly, čo je ochorenie známe ako makulárny edém. Opuch sa obvykle objaví v prvých 4 mesiacoch liečby Fingolimodom Richter. Pravdepodobnosť, že sa u vás vyvinie makulárny edém, je vyššia, ak máte cukrovku alebo ste prekonalí 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 so svojim lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba Fingolimodom Richter.

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 vyšetřili 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 Richter. Fingolimod Richter môže ovplyvniť funkciu pečene. Pravdepodobne si nevšimnete žiadne príznaky, ale ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvykle tmavý moč (hnedej farby), bolesť na pravej strane v oblasti žalúdka (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 Fingolimodom Richter, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Pred, počas a po liečbe lekár dá urobiť krvné testy, aby sledoval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov ukážu, že máte ťažkosti s pečeňou, možno budete musieť prerušiť liečbu Fingolimodom Richter.

### Vysoký tlak krvi

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

### Ťažkosti s pľúcami

Fingolimod Richter 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 Fingolimodom Richter 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 Richter. 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 Fingolimodom Richter, váš lekár potvrdí, že máte dost bielych krviniek v krvi, a možno bude chcieť pravidelne opakovať tento test. Ak nemáte dost bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu Fingolimodom Richter.

### Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Choroba označovaná ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES) sa zriedkavo zaznamenala u pacientov s SM liečených Fingolimodom Richter. 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 Fingolimodom Richter, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, keďže to môže byť vážne.

### Rakovina

U pacientov s SM liečených Fingolimodom Richter 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 Fingolimodom Richter sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby Fingolimodom Richter bude tiež pravidelne vyšetřovať 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 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 Fingolimodom Richter 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 Fingolimodu Richter.

### Zmena z inej liečby na Fingolimod Richter

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

### Ženy v plodnom veku

Fingolimod môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby Fingolimodom Richter 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 Fingolimodu Richter otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby Fingolimodom Richter. Počas liečby a následne po dobu 2 mesiacov po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo a dojenie“).

### Zhoršenie SM po ukončení liečby Fingolimodom Richter

Neprestaňte užívať Fingolimod Richter 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 po tom, ako ste ukončili liečbu Fingolimodom Richter. Zhoršenie môže byť závažné (pozri „Ak prestanete užívať Fingolimod Richter“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### **Starší pacienti**

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

### **Deti a dospievajúci**

Fingolimod Richter nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože sa neskúmal u pacientov s 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 Fingolimodom Richter 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 Fingolimodom Richter.
- Pri prvom užití Fingolimodu Richter 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 Fingolimodom Richter alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak trpíte depresiou alebo úzkosťou alebo začnete mať depresiu alebo stavy úzkosti počas liečby Fingolimodom Richter, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

### **Iné lieky a Fingolimod Richter**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 Richter počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa fingolimod 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 Fingolimodom Richter 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 Fingolimodu Richter a 2 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 Fingolimodom Richter otehotnieť.

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

### Dojčenie

Počas užívania Fingolimodu Richter nemáte dojčiť. Fingolimod Richter 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 Fingolimod Richter mal 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 Fingolimodu Richter. Vaša schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

## **3. Ako užívať Fingolimod Richter**

Na liečbu Fingolimodom Richter 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 od lekára pokyn, aby prešli na užívanie jednej 0,5 mg kapsuly denne. V takom prípade sa odporúča zopakovať obdobie sledovania ako pri prvom podaní.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Fingolimod Richter je určený na perorálne použitie (cez ústa).

Užívajte Fingolimod Richter raz denne a zapite ho pohárom vody. Kapsuly Fingolimodu Richter vždy prehĺtajte neporušené, neotvárajte ich. Fingolimod Richter sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak chcete vedieť, ako dlho máte užívať Fingolimod Richter, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac Fingolimodu Richter, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Fingolimod Richter**

Ak ste užívali Fingolimod Richter 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 Fingolimod Richter 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 neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Fingolimod Richter**

Neprestaňte užívať Fingolimod Richter a nemeňte si dávku bez toho, aby ste sa o tom vopred porozprávali so svojim lekárom.

Fingolimod Richter 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 Fingolimodu Richter možno budete musieť počkať 6 - 8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu Fingolimodom Richter 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 Fingolimodom Richter na viac ako 2 týždne, nezačnite opäť užívať Fingolimod Richter bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Po ukončení liečby Fingolimodom Richter 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 Fingolimodom Richter. 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 až 1 z 10 ľudí):

- Kašeľ s hlienom, neprijemnými 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 a boli tiež hlásené aj u detských pacientov liečených fingolimodom.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

**Menej časté** (môžu postihovať 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 tiene 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.
- Malígný 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 dospievajúcich ako u dospelých).

**Zriedkavé** (môžu postihovať 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 postihovať 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 Fingolimodom Richter.
- Prejavy ochorenia pečene (vrátane zlyhania pečene), ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka), nevoľnosť alebo zvracanie, 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, 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 modrasto-červený, často na tvári, hlave alebo krku. Karcinóm z Merkelových buniek môže vyzerat' 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 Fingolimodom Richter 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 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 prinosových dutín, sínusitída)
- Bolesť hlavy
- Hnačka
- Bolesť chrbta
- Vyššie hladiny pečeneových enzýmov zistené v krvných testoch
- Kašeľ

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- 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 Richter môže spôsobiť mierny nárast krvného tlaku)
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

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

**Zriedkavé** (môžu postihovať 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 lekárnik. 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 Richter**

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať pri teplote do 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 Fingolimod Richter obsahuje**

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

### **Ako vyzerá Fingolimod Richter a obsah balenia**

Fingolimod Richter 0,5 mg tvrdé kapsuly (16 mm, veľkosť 3) majú biele telo a žltý vrchnák.

Fingolimod Richter 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 a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

#### Výrobcovia:

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandsko

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Sant Boi De Llobregat

08830 Barcelona

Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Fingolimod Richter 0,5 mg твърди капсули
Česká republika, Estónsko	Fingolimod Richter
Holandsko, Poľsko	Fingolimod Richter
Litva	Fingolimod Richter 0,5 mg kietosios kapsulės
Maďarsko	Fingolimod Richter 0,5 mg kemény kapszula
Slovensko	Fingolimod Richter 0,5 mg tvrdé kapsuly
Rumunsko	Fingolimod Richter 0,5 mg capsule

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**