

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Fingolimod Olpha a na čo sa používa

Čo je Fingolimod Olpha

Fingolimod Olpha obsahuje liečivo fingolimod.

Na čo sa Fingolimod Olpha používa

Fingolimod Olpha 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, skleróza multiplex, SM), presnejšie u:

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

Fingolimod Olpha nevylieči SM, ale pomáha znížiť počet relapsov (vzplanutie choroby alebo atak) a spomaliť zhoršovanie telesného postihnutia v dôsledku SM.

Čo je roztrúsená skleróza

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 pretrvávajúť.

Ako Fingolimod Olpha účinkuje

Fingolimod Olpha 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 Olpha tiež oslabuje niektoré

imunitné reakcie vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fingolimod Olpha

Neužívajte Fingolimod Olpha

- 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 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 Fingolimodu Olpha.
- **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 Olpha**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fingolimod Olpha, obráťte sa na svojho lekára:

- **ak máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**.
- **ak vás informovali, že je váš elektrokardiogram odlišný od normy**.
- **ak máte príznaky 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 ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín).
- **ak sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo mdloby (synkopa)**.
- **ak sa plánujete dať zaočkovat'**.
- **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, **povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete Fingolimod Olpha**.

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, spôsobuje Fingolimod Olpha 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 závažné, povedzte to lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu**. Fingolimod Olpha 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 Fingolimodu Olpha, 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 Fingolimodu Olpha 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 s užívaním Fingolimodu Olpha opäť začínate po prerušení liečby v závislosti od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Fingolimod Olpha 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, Fingolimod Olpha pre vás nemusí byť vhodným liekom.

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

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

Infekcie

Fingolimod Olpha znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Fingolimodu Olpha (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, nutkaním na vracanie, vyrážkami a/alebo zmätenosťou alebo záchvatmi (kŕčmi) (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo mozgu spôsobené hubovou alebo herpetickou infekciou), okamžite sa spojte so svojím lekárom, 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 Fingolimodom Olpha. Váš lekár môže zvážiť potrebu očkovania proti HPV pred začatím liečby. Ak ste žena, váš lekár tiež môže odporučiť vyšetrenia na HPV.

PML

PML je zriedkavé ochorenie mozgu spôsobené infekciou, ktoré môže viesť k ťažkému postihnutiu alebo smrti. Váš lekár vám pred začatím liečby a počas liečby zabezpečí vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI) 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, čo najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom. Môžu to byť prejavy PML. Porozprávajte sa aj so svojím partnerom alebo opatrovníkmi a informujte ich o svojej liečbe. Môžu sa objaviť príznaky, ktoré by ste si sami nemuseli

uvedomiť.

Ak dostanete PML, dá sa liečiť a vaša liečba Fingolimodom Olpha bude ukončená. Niektoré osoby dostanú zápalovú reakciu, až keď sa Fingolimod Olpha 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 Fingolimodom Olpha vyšetřili zrak.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetřili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby Fingolimodom Olpha.

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

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 vyšetřovali zrak, aby sa zistil makulárny edém.

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

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 Olpha. Fingolimod Olpha 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 nevysvetliteľné nutkanie na vracanie, alebo vracanie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov u vás objaví po začatí liečby Fingolimodom Olpha, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**.

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

Vysoký tlak krvi

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

Ťažkosti s pľúcami

Fingolimod Olpha 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 Olpha 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 Olpha. 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 Olpha 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 Fingolimodom Olpha.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

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

Rakovina

U pacientov so SM liečených Fingolimodom Olpha 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 Olpha sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby Fingolimodom Olpha 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 so SM liečených Fingolimodom Olpha 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 Olpha 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 Olpha.

Zmena z inej liečby na Fingolimod Olpha

Lekár vám môže zmeniť liečbu priamo z interferónu beta, glatirameracetátu alebo dimetyl-fumarátu na Fingolimod Olpha, ak nemáte žiadne prejavy porúch spôsobených vašou predchádzajúcou liečbou. Lekár vám možno bude musieť vyšetriť krv, aby takéto poruchy vylúčil. Po ukončení používania natalizumabu možno budete musieť počkať 2 – 3 mesiace, kým začnete liečbu Fingolimodom Olpha. 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 konzultácia s vaším lekárom, aby sa rozhodlo, či je Fingolimod Olpha pre vás vhodný.

Ženy v plodnom veku

Fingolimod Olpha môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby Fingolimodom Olpha 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 Olpha otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli

otehotneniu počas liečby Fingolimodom Olpha. 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 Fingolimodom Olpha

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

Starší pacienti

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

Deti a dospievajúci

Fingolimod Olpha nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože sa neskúšal u pacientov so SM v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a bezpečnostné 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 Olpha 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 Fingolimodom Olpha.
- Pri prvom užití Fingolimodu Olpha, alebo keď sa vám zmení denná dávka z 0,25 mg na dennú dávku 0,5 mg, vám lekár 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 Olpha alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak máte depresiu alebo úzkosť, alebo začnete mať depresiu alebo stavy úzkosti počas liečby Fingolimodom Olpha, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

Iné lieky a Fingolimod Olpha

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

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

Neužívajte Fingolimod Olpha počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa Fingolimod Olpha používa počas tehotenstva, je tu riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Miera vrodených poškodení, ktoré sa zaznamenali u detí vystavených počas tehotenstva Fingolimodu Olpha, 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 chyby.

Preto, ak ste žena v plodnom veku:

- pred začatím liečby Fingolimodom Olpha 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 Fingolimodu Olpha 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 Fingolimodom Olpha otehotnieť.

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

Dojčenie

Ak užívate Fingolimod Olpha, nemáte dojčiť. Fingolimod Olpha 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 Olpha 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 Olpha. Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

Fingolimod Olpha obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fingolimod Olpha

Na liečbu Fingolimodom Olpha 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.*
- *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 Olpha je určený na perorálne použitie (ústami).

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

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

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

Ak užijete viac Fingolimodu Olpha, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Fingolimod Olpha

Ak ste užívali Fingolimod Olpha 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 Olpha 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 Olpha

Neukončíte užívanie Fingolimodu Olpha alebo si nemeňte dávku bez toho, aby ste sa o tom vopred porozprávali so svojim lekárom.

Fingolimod Olpha zostane vo vašom tele až 2 mesiace po ukončení 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 Olpha možno budete musieť počkať 6 – 8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu Fingolimodom Olpha 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. Nezačnite znovu užívať Fingolimod Olpha po jeho vysadení na viac ako dva týždne bez predchošej konzultácie so svojim lekárom.

Po ukončení liečby Fingolimodom Olpha váš lekár rozhodne, či a akým spôsobom musíte byť

sledovaný. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje po tom, ako ste ukončili liečbu Fingolimodom Olpha. 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, zvyčajne 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. Depresia a úzkosť boli hlásené aj u detských pacientov liečených Fingolimodom Olpha.
- 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 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.
- Maligný melanóm (typ rakoviny kože, ktorý sa zvyčajne vyvinie z neobvyklého znamienka). Prejavmi maligného melanómu môžu byť znamienka, ktoré môžu časom meniť veľkosť, tvar, vyvýšenie alebo farbu; alebo nové znamienka. Znamienka môžu svrbieť, krváčať alebo vytvárať vredy.
- Krčce, záchvaty krčv (častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Choroba nazývaná syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES). Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty krčv 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 menej ako 1 z 10 000 osôb):

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

Neznáme (z dostupných údajov):

- Alergické reakcie, s príznakmi ako vyrážky alebo svrbiaca žihľavka, opuch pier, jazyka alebo tváre, ktoré sa pravdepodobnejšie vyskytnú v deň, keď začnete liečbu Fingolimodom Olpha.
- Prejavy ochorenia pečene (vrátane zlyhania pečene), ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), 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). Príznaky 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 dorozumievaní 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.
- Zápalové ochorenie po ukončení liečby Fingolimodom Olpha (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, 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 Fingolimodom Olpha 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 chrípkovými vírusmi s príznakmi ako únava, zimnica, bolesť hrdla, bolesť kĺbov a 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):

- 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 (Fingolimod Olpha 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
- Nutkanie na vracanie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm)

Neznáme (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 Olpha

Tento liek uchováajte 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.

Pre PVC/PVDC/hliníkové blistre

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Pre PVC/PE/PVDC/hliníkové blistre

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Olpha obsahuje

- Liečivo je fingolimod.
- Jedna kapsula obsahuje 0,5 mg fingolimodu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého; sodná soľ kroskarmelózy; hydroxypropylcelulóza; stearát horečnatý.

Obsah kapsuly: želatína; oxid titaničitý (E 171); žltý oxid železitý (E 172); atrament na potlač (obsahuje: šelak (E 904); propylénglykol; koncentrovaný roztok amoniaku; čierny oxid železitý (E 172); hydroxid draselný).

Ako vyzerá Fingolimod Olpha a obsah balenia

Fingolimod Olpha 0,5 mg tvrdé kapsuly sú vo forme tvrdej želatínovej kapsuly veľkosti 3 so žltým viečkom a bielym nepriehľadným telom s dĺžkou 15,9 mm, obsahujúca biely až takmer biely granulovaný prášok. Na viečku je čiernym atramentom vytlačené „FD 0.5 mg“.

PVC/PVDC/hliníkové a/alebo PVC/PE/PVDC/hliníkové blistre obsahujú 14 kapsúl (1 blister), 28 kapsúl (2 blistre) alebo 98 kapsúl (7 blisterov) zabalené v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini, 153 51
Grécko

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

Česká republika, Estónsko, Dánsko, Poľsko,
Taliansko:
Francúzsko:
Litva:
Lotyšsko:
Nemecko:
Slovenská republika:
Španielsko:

Fingolimod Olpha
FINGOLIMOD OLPHA 0,5 mg, gélule
Fingolimod Olpha 0,5 mg kietosios kapsulės
Fingolimod Olpha 0,5 mg cietās kapsulas
Fingolimod Olpha 0,5 mg Hartkapseln
Fingolimod Olpha 0,5 mg tvrdé kapsuly
Fingolimod Olpha 0,5 mg cápsulas duras EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.