

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fimodigo 0,5 mg tvrdé tobolky fingolimodum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Fimodigo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fimodigo užívat
3. Jak se přípravek Fimodigo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fimodigo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fimodigo a k čemu se používá

Co je přípravek Fimodigo

Léčivou látkou přípravku Fimodigo je fingolimod.

K čemu se přípravek Fimodigo používá

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

- U pacientů, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS.
- nebo
- U pacientů, u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Přípravek Fimodigo RS nevyléčí, ale pomáhá snížit počet relapsů a zpomalit postup pohybového omezení způsobeného RS.

Co je roztroušená skleróza

RS je chronické onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (CNS), sestávající z mozku a míchy. Při RS zánět ničí ochranné obaly (zvané myelin) okolo nervů v CNS a brání tak nervům správně pracovat. Tomu se říká demyelinizace.

Relabující-remitentní RS je charakterizována opakovanými záchvaty (relapsy) příznaků nervového systému, které odráží zánět v CNS. Příznaky se liší mezi pacienty, ale typicky zahrnují potíže s chůzí, necitlivost, problémy se zrakem nebo poruchu rovnováhy. Příznaky relapsu mohou vymizet úplně, když relaps skončí, ale některé potíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Fimodigo účinkuje

Přípravek Fimodigo pomáhá chránit proti útokům imunitního systému na CNS snížením schopnosti některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle a zabráněním jejich průniku do mozku a míchy. Tím se omezuje poškození nervů způsobené RS. Přípravek Fimodigo rovněž tlumí některé imunitní reakce Vašeho těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fimodigo užívat

Neužívejte přípravek Fimodigo

- jestliže máte **sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunitní nedostatečnosti, onemocnění nebo užívání léků, které tlumí imunitní systém).
- jestliže má lékař podezření, že můžete mít **vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) nebo pokud byla PML potvrzena.**
- jestliže máte **těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci**, jako je například hepatitida (zánět jater) nebo tuberkulóza.
- jestliže máte **aktivní nádorové onemocnění.**
- jestliže máte **závažné jaterní problémy.**
- **jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris (projevující se bolestí na hrudi), mozkovou mrtvici nebo varovné příznaky mozkové mrtvice nebo určitý typ srdečního selhání.**
- jestliže trpíte určitým typem **nepravidelné nebo abnormální srdeční činnosti (arytmie)**, včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem Fimodigo objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu.
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky na nepravidelnou srdeční činnost**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.
- **jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci.**
- **jestliže jste alergický(á)** na fingolimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás tyto případy týkají, **informujte svého lékaře a přípravek Fimodigo neužívejte.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fimodigo se poraďte se svým lékařem:

- **jestliže máte závažné problémy s dýcháním během spánku (těžká spánková apnoe).**
- **jestliže Vám bylo řečeno, že máte abnormální elektrokardiogram.**
- **jestliže trpíte příznaky nízké srdeční frekvence (jako jsou závratě, pocit na zvracení nebo bušení srdce).**
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky, které zpomalují srdeční frekvenci** (jako betablokátory, verapamil, diltiazem nebo ivabradin, digoxin, anticholinesterázy nebo pilokarpin).
- **jestliže jste v minulosti někdy náhle ztratil(a) vědomí nebo jste se cítil(a) na omdlení (synkopa).**
- **jestliže plánujete nechat se očkovat.**
- **jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice.**
- **jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) poruchami zraku** nebo jinými známkami otoku centrální zrakové oblasti (žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární otok, viz níže), zánět nebo infekci oka (uveitida) **nebo jestliže máte diabetes** (tedy cukrovku, která může způsobovat zrakové potíže).
- **jestliže trpíte jaterními problémy.**
- jestliže máte **vysoký krevní tlak, který nemůže být kontrolován léky.**
- jestliže máte **závažné plicní problémy** nebo kuřácký kašel.

Pokud se Vás tyto případy týkají, **informujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek Fimodigo užívat.**

Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost

Při zahájení léčby nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg způsobuje přípravek Fimodigo zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho můžete cítit závratě nebo se cítit unavený(á), můžete vnímat svou srdeční činnost nebo u Vás může dojít k poklesu krevního tlaku. **Pokud jsou tyto účinky výrazné, informujte svého lékaře, protože může být nutná okamžitá léčba.** Přípravek Fimodigo může také způsobit nepravidelnou srdeční činnost, především po první dávce. Nepravidelná srdeční činnost se většinou vrací k normálu do jednoho dne. Pomalá srdeční činnost se vrací k normálním hodnotám do jednoho měsíce. Během tohoto období se obvykle neočekávající žádné klinicky významné účinky na srdeční frekvenci.

Váš lékař Vás může požádat, abyste zůstal(a) v jeho ordinaci nebo na klinice po dobu nejméně 6 hodin od užití první dávky přípravku Fimodigo nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg, s

měření srdečního rytmu a krevního tlaku každou hodinu, aby Vám mohla být poskytnuta potřebná léčba v případě nežádoucích účinků, které se vyskytují na počátku léčby. Musí Vám být provedeno elektrokardiografické vyšetření před užitím první dávky přípravku Fimodigo a po 6 hodinách monitorování. Váš lékař může během této doby kontrolovat Váš elektrokardiogram nepřetržitě. Pokud budete mít po 6 hodinách velmi nízkou nebo zpomalenou srdeční činnost nebo pokud Váš elektrokardiogram vykáže abnormality, může být nutné monitorovat Vás delší dobu (nejméně další 2 hodiny a možná též přes noc) do vymizení těchto projevů. Totéž může platit, pokud znovu zahajujete léčbu přípravkem Fimodigo po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) přípravek Fimodigo před přerušením léčby.

Pokud máte nepravidelnou nebo abnormální srdeční činnost nebo u Vás existuje její riziko, Váš elektrokardiogram vykazuje abnormality nebo pokud máte srdeční chorobu nebo srdeční selhání, nemusí být přípravek Fimodigo pro Vás vhodný.

Pokud jste v minulosti náhle ztratil(a) vědomí nebo měl(a) zpomalenou srdeční činnost, nemusí být přípravek Fimodigo pro Vás vhodný. Budete vyšetřen(a) kardiologem (specialista na srdce), který poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fimodigo, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou Vaši srdeční činnost zpomalovat, nemusí být přípravek Fimodigo pro Vás vhodný. V takovém případě bude nutné vyšetření u kardiologa, který zjistí, zda můžete užívat jiné léky, které nezpomalují srdeční činnost a tím umožnit léčbu přípravkem Fimodigo, Pokud taková změna není možná, kardiolog Vám poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Fimodigo, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice, Váš lékař zkontroluje Vaši obranyschopnost proti viru, který je způsobuje (virus varicella zoster). Pokud nejste proti tomuto viru chráněn(a), může být potřeba, abyste před zahájením léčby přípravkem Fimodigo byl(a) očkován(a). Pokud tomu tak bude, Váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem Fimodigo až o jeden měsíc od dokončení očkování.

Infekce

Přípravek Fimodigo snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcí. Během léčby přípravkem Fimodigo (a až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat) můžete být náchylnější k infekcím. Případná infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Infekce mohou být závažné a život ohrožující. Pokud se domníváte, že máte infekci, máte horečku, cítíte se, jako když máte chřipku, máte pásový opar nebo bolesti hlavy doprovázené ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení a/nebo zmateností nebo záchvaty (křečemi) (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy způsobené plísňovou nebo herpes virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože může jít o závažné a život ohrožující stavy.

U pacientů léčených přípravkem Fimodigo byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papilomu, dysplazie, bradavic a nádoru souvisejícího s HPV. Váš lékař zváží, zda je před zahájením léčby nutné očkování proti HPV. Pokud jste žena, může Vám lékař též doporučit HPV screening.

PML

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

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

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

včetně zhoršení mozkových funkcí.

Makulární otok

Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) poruchou zraku nebo jinými známkami otoku centrální zrakové oblasti (makula, žlutá skvrna) na očním pozadí, zánětem nebo infekcí oka (uveitida) nebo jestliže trpíte diabetem, může Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Fimodigo rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

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

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

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

Pokud jste měl(a) makulární otok, sdělte to svému lékaři předtím, než se rozhodnete pokračovat v léčbě přípravkem Fimodigo.

Makulární otok může způsobit stejné zrakové příznaky jako ataka RS (optická neuritida - zánět očního nervu). Zpočátku nemusí být přítomny žádné příznaky. Informujte svého lékaře o jakýchkoliv změnách zraku. Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření, především pokud:

- se střed Vašeho zrakového pole rozmaže nebo jsou v něm stíny;
- se uprostřed Vašeho zrakového pole objeví slepá skvrna;
- máte problémy s viděním barev a jemných detailů.

Jaterní funkční testy

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

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby přípravkem Fimodigo, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Před zahájením, během a po ukončení léčby si může Váš lékař vyžádat krevní testy ke sledování jaterních funkcí. Pokud výsledky testů ukazují na jaterní potíže, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Fimodigo.

Vysoký krevní tlak

Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak, neboť přípravek Fimodigo může způsobovat jeho zvýšení.

Plicní problémy

Přípravek Fimodigo má mírný účinek na funkci plic. Pacienti se závažnými plicními problémy nebo kuřáckým kašlem mohou mít vyšší riziko rozvoje nežádoucích účinků.

Krevní obraz

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

Než začnete užívat přípravek Fimodigo, Váš lékař ověří, zda máte dostatečný počet bílých krvinek a tento test Vám bude pravidelně opakovat. V případě, že nemáte dostatečný počet bílých krvinek, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Fimodigo.

Posteriorní reverzibilní encefalopatický syndrom (PRES)

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fimodigo byly hlášeny vzácné případy posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Fimodigo objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned lékaři, protože by mohl být závažný.

Rakovina

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Fimodigo byla hlášena rakovina kůže. Poradte se ihned s lékařem, pokud objevíte na pokožce jakékoli uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdny se nehojící rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. Předtím, než začnete užívat přípravek Fimodigo, je nutné vyšetření pokožky, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během léčby přípravkem Fimodigo bude Váš lékař pokožku pravidelně vyšetřovat. Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Váš lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro Vás důležité podrobit se kontrole pravidelně.

U pacientů s RS léčených fingolimidem byl hlášen typ nádoru lymfatického systému (lymfom).

Expozice slunečnímu záření a ochrana před sluncem

Fingolimod oslabuje Váš imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku nádorů, zejména kožních. Musíte omezit expozici slunečnímu a UV záření prostřednictvím:

- nošení vhodného ochranného oděvu.
- pravidelné aplikace opalovacích krémů s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Neobvyklé mozkové léze spojené s relapsem RS

U pacientů léčených přípravkem Fimodigo byly vzácně hlášeny neobvykle velké mozkové léze (ložiska poškozené tkáně) spojené s relapsem RS. V případě těžkého relapsu zváží lékař kvůli vyhodnocení tohoto stavu MRI vyšetření a rozhodne, zda musíte přestat užívat přípravek Fimodigo.

Převedení z jiných léků na přípravek Fimodigo

Lékař může rozhodnout o přímé změně z léčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimetylfumarátem na přípravek Fimodigo, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí léčbou. Lékař může chtít udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2-3 měsíce před zahájením užívání přípravku Fimodigo. Kvůli změně z léčby teriflunomidem Vám může lékař doporučit určitou dobu vyčkat nebo se podrobit zrychlené eliminační proceduře (podání přípravků pro rychlejší vyloučení teriflunomidu z organismu). Pokud jste byl(a) léčen(a) alemtuzumabem, je před rozhodnutím, zda je pro Vás léčba přípravkem Fimodigo vhodná, nutné důkladné vyhodnocení a pohovor s lékařem.

Ženy, které mohou otěhotnět

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

Zhoršení RS po přerušování léčby přípravkem Fimodigo

Nepřestávejte užívat přípravek Fimodigo ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

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

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím přípravku Fimodigo u starších pacientů (přes 65 let) jsou omezené. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoliv otázky.

Děti a dospívající

Přípravek Fimodigo není určen pro děti do 10 let, protože nebyl u pacientů s RS v této věkové skupině studován.

Shora uvedená upozornění a opatření pro použití se týkají též dětí a dospívajících. Následující informace jsou zvláště důležité pro děti a dospívající a jejich opatrovníky:

- Než začnete užívat přípravek Fimodigo, zjistí Váš lékař stav očkování. Pokud jste neabsolvoval(a) některá očkování, může být nezbytné je podstoupit předtím, než bude možné zahájit léčbu přípravkem Fimodigo.
- Po prvním užití přípravku Fimodigo nebo po převedení z dávky 0,25 mg denně na dávku 0,5 mg denně bude Váš lékař sledovat srdeční puls a rytmus (viz výše “ Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost ”).
- Pokud se u Vás objeví křeče nebo záchvaty křečí před nebo během užívání přípravku Fimodigo, informujte Vašeho lékaře.
- Pokud trpíte depresemi nebo úzkostí nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání přípravku Fimodigo, informujte Vašeho lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a přípravek Fimodigo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- **Léky, které tlumí nebo upravují imunitní systém**, včetně **ostatních léků užívaných k léčbě RS**, jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat přípravek Fimodigo spolu s těmito léky vzhledem k tomu, že by to mohlo zesílit účinky na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek Fimodigo“).
- **Kortikosteroidy**, kvůli zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování**. Pokud je nutné očkování, poradte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem Fimodigo a až dva měsíce po jejím skončení nemáte být očkovan(a) určitými typy očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, které mají předcházet. Jiné očkovací látky mohou mít slabší účinek, pokud jsou podány během tohoto období.
- **Léky, které zpomalují srdeční rytmus** (například betablokátory jako je atenolol). Užití přípravku Fimodigo spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem Fimodigo zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Léky na nepravidelnou srdeční činnost**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat přípravek Fimodigo, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte přípravek Fimodigo“).
- **Ostatní léky**:
 - inhibitory proteázy, léky k potlačení infekcí jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin.
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti přípravku Fimodigo).

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Neužívejte přípravek Fimodigo během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste žena, která může přijít do jiného stavu a nepoužívá účinnou antikoncepci. Pokud je přípravek Fimodigo užit během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Počet vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených přípravku Fimodigo během těhotenství je přibližně dvojnásobný v porovnání s počtem

pozorovaným u běžné populace (u níž je výskyt vrozených vad přibližně 2-3 %). Mezi nejčastěji hlášené vady patřily srdeční, renální a muskuloskeletální vady.

Proto, pokud jste žena, která může otěhotnět:

- před zahájením léčby přípravkem Fimodigo Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství,

a

- během léčby přípravkem Fimodigo a ještě dva měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci, abyste neotěhotněla. Poradte se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod antikoncepce.

Váš lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Fimodigo otěhotnět.

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

Kojení

Během léčby přípravkem Fimodigo nemáte kojít. Přípravek Fimodigo může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků na dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař Vám řekne, zda Vaše onemocnění umožňuje, abyste mohl(a) bezpečně řídit dopravní prostředky, včetně jízdního kola, a obsluhovat stroje. Nečekává se, že by přípravek Fimodigo ovlivnil Vaše schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

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

3. Jak se přípravek Fimodigo užívá

Léčba přípravkem Fimodigo musí být sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

Dávka je jedna 0,5 mg tobolka denně.

Děti a dospívající (10 let věku a starší):

Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

- Děti a dospívající s tělesnou hmotností rovnou nebo nižší než 40 kg: jedna 0,25mg tobolka denně. K dispozici jsou jiné léčivé přípravky s obsahem fingolimodu v nižší síle (0,25 mg tobolky).
- Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg: jedna 0,5mg tobolka denně.

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

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek Fimodigo je určen k perorálnímu podání (podání ústy.)

Užívejte přípravek Fimodigo jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tobolky přípravku Fimodigo je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Fimodigo může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Pokud budete přípravek Fimodigo užívat každý den ve stejnou dobu, bude snazší si zapamatovat, kdy jej užít.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fimodigo, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Fimodigo, okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fimodigo

Pokud jste užíval(a) přípravek Fimodigo kratší dobu než 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít 1 dávku déle než den, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Váš lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat.

Pokud jste užíval(a) přípravek Fimodigo nejméně 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít přípravek po dobu delší než 2 týdny, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Váš lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat. Pokud jste však zapomněl(a) užít přípravek po dobu kratší než 2 týdny, můžete užít následující dávku podle plánu.

Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fimodigo

Nepřestávejte užívat přípravek Fimodigo ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Přípravek Fimodigo zůstane ve Vašem těle až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může během této doby také zůstat nízký a nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci se mohou stále objevit. Po skončení užívání přípravku Fimodigo je doporučeno vyčkat 6-8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat přípravek Fimodigo po více než dvou týdnech od toho, kdy jste jej přestal(a) užívat, účinky na srdeční činnost normálně pozorované při zahájení léčby se mohou znovu objevit a Vy budete muset být při znovuzahájení léčby monitorován v lékařské ordinaci nebo na klinice. Bez porady s lékařem nezahajujte užívání přípravku Fimodigo poté, co jste přerušil(a) léčbu na dobu delší než dva týdny.

Váš lékař rozhodne, zda a jak bude nutné Vás sledovat po ukončení léčby přípravkem Fimodigo. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Fimodigo. Může jít o závažný stav.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Vlhký kašel, nepříjemné pocity na hrudi, horečka (příznaky onemocnění plic).
- Infekce herpetickým virem (pásový opar neboli herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění či bolest kůže, typicky v horní části těla nebo obličeje. Jiné příznaky mohou být horečka a slabost v časných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo silně bolestivými zarudlými skvrnami.
- Pomalá srdeční činnost (bradykardie), nepravidelný srdeční rytmus.
- Typ kožního nádoru nazývaný bazaliom (BCC), který se často projevuje jako perleťové uzlíky, ačkoliv může mít i jinou formu.

- Je známo, že v populaci s RS se častěji objevují deprese a úzkost, tyto stavy byly též hlášeny u pediatrických pacientů léčených přípravkem Fimodigo.
- Úbytek tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Zápal plic s příznaky, jako je horečka, kašel, potíže s dechem
- Makulární otok (otok žluté skvrny ve střední části sítnice vzadu v oku) s příznaky, jako jsou stíny nebo slepá skvrna v centru zrakového pole, rozmazané vidění, problémy s viděním barev nebo detailů
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin
- Maligní melanom (typ kožního nádoru, který se obvykle vyvíjí z atypického mateřského znaménka). Možné příznaky melanomu zahrnují mateřská znaménka, která mohou měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu v průběhu času nebo se mohou objevit nová. Znaménka mohou svědit, krváčet nebo hnisat
- Křeče, záchvaty křečí (častější u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- Stav nazývaný syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, křeče a/nebo poruchy vidění
- Lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický systém)
- Karcinom z dlaždicových buněk: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevné červené uzlíky, boláky potažené krustou nebo jako nové boláky v existující jizvě

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000):

- Anomálie na elektrokardiogramu (inverze T vlny)
- Nádor se vztahem k infekci lidským herpes virem 8 (Kaposiho sarkom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé vyrážky, otok rtů, jazyka nebo tváře, které jsou pravděpodobnější v den zahájení léčby přípravkem Fimodigo
- Znamky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), nevolnost nebo zvracení, bolest vpravo v oblasti žaludku (břícho), tmavá moč (hnědá), cítíte se méně hladový(á) než obvykle, únava a abnormální výsledky jaterních testů. Ve velmi malém počtu případů může selhání jater vést k transplantaci jater
- Riziko vzácné mozkové infekce nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Znamky PML mohou být podobné relapsu RS. Mohou se též objevit příznaky, kterých si sám/sama nemusíte být vědom(a), jako například změny nálady nebo chování, výpadky paměti, poruchy řeči nebo komunikace, které Váš lékař může potřebovat podrobněji prověřit, aby vyloučil PML. Proto pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud Vy sám/sama nebo Vaši blízcí zpozorujete jakýkoli nový nebo neobvyklý příznak, je velmi důležité se co nejdříve poradit se svým lékařem
- Zánětlivé onemocnění po ukončení léčby přípravkem Fimodigo (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS).
- Kryptokokové infekce (druh houbových infekcí), včetně kryptokokové meningitidy s příznaky jako bolest hlavy doprovázená ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení a/nebo zmateností
- Karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádoru). Možné příznaky karcinomu z Merkelových buněk zahrnují masově zbarvené nebo modravě červené, nebolestivé uzlíky, často na tváři, hlavě nebo krku. Karcinom z Merkelových buněk se může též projevit jako pevné nebolestivé uzlíky nebo masa. Dlouhotrvající expozice slunečnímu záření a slabý imunitní systém může ovlivnit riziko rozvoje karcinomu z Merkelových buněk.
- Po přerušení léčby přípravkem Fimodigo se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší než předtím nebo během léčby.
- Autoimunitní forma anémie (snížení počtu červených krvinek), při které dochází k rozpadu červených krvinek (autoimunitní hemolytická anémie).

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Infekce chřipkovým virem s příznaky, jako jsou únava, zimnice, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů, horečka
- Pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čele (sinusitida – zánět dutin)
- Bolest hlavy
- Průjem
- Bolest zad
- Krevní testy s vyšší hladinou jaterních enzymů
- Kašel

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Mykotická (plísňová) infekce postihující kůži (tinea versicolor)
- Závrať
- Silná bolest hlavy často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo (migréna)
- Nízká hladina bílých krevních buněk (lymfocytů, leukocytů)
- Slabost
- Svědivá zarudlá pálící vyrážka (ekzém)
- Svědění
- Zvýšení hladiny krevních tuků (triacylglycerolů)
- Vypadávání vlasů
- Dušnost
- Deprese
- Rozmazané vidění (viz také část o makulárním otoku pod „Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát“)
- Hypertenze (přípravek Fimodigo může způsobit mírný vzestup krevního tlaku)
- Bolest svalů
- Bolest kloubů

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Nízká hladina určitých bílých krevních buněk (neutrofilů)
- Depresivní nálada
- Pocit na zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- Rakovina lymfatického systému (lymfom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Otok končetin

Pokud bude kterýkoliv z těchto příznaků závažný, **informujte svého lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Fimodigo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte žádné balení, které je poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fimodigo obsahuje

- Léčivou látkou je fingolimodum.
- Jedna tobolka obsahuje fingolimodum 0,5 mg (ve formě fingolimodi hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolky: monohydrát kalium-citrátu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
Tělo tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171)
Víčko tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Fimodigo vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky (16 mm, velikost 3) přípravku Fimodigo 0,5 mg mají bílé tělo a žluté víčko.

Přípravek Fimodigo 0,5 mg je dostupný v baleních obsahujících 7, 28 nebo 98 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló No. 1
Pol. Las Salinas, Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Španělsko

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Gelderland
Nizozemsko

Tento přípravek je v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Česká republika	Fimodigo
Nizozemsko	Fimodigo 0,5 mg harde capsules
Polsko	Fimodigo
Maďarsko	Fimodigo 0,5 mg kemény kapszula
Slovenská republika	Fimodigo 0,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24.09.2025