

Navodilo za uporabo

Gilenya 0,25 mg trde kapsule

Gilenya 0,5 mg trde kapsule
fingolimod

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Gilenya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gilenya
3. Kako jemati zdravilo Gilenya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gilenya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gilenya in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Gilenya

Zdravilo Gilenya vsebuje učinkovino fingolimod.

Za kaj uporabljamo zdravilo Gilenya

Zdravilo Gilenya uporabljamo za zdravljenje odraslih, otrok in mladostnikov (starih 10 let ali več), ki imajo recidivno-remitentno multiplo sklerozo, bolj natančno:

- pri bolnikih, pri katerih ni prišlo do odziva kljub zdravljenju z zdravilom za multiplo sklerozo, oziroma
- pri bolnikih s hitro razvijajočo se hudo multiplo sklerozo.

Zdravilo Gilenya multiple skleroze ne pozdravi, pomaga pa zmanjšati število zagonov in upočasniti napredovanje telesne invalidnosti zaradi multiple skleroze.

Kaj je multipla skleroza

Multipla skleroza (MS) je dolgotrajna bolezen, ki prizadene centralni živčni sistem (CŽS), ki ga sestavljajo možgani in hrbtenjača. Pri multipli sklerozi vnetje uničuje zaščitno ovojnico (imenovano mielin) okrog živcev v centralnem živčevju in preprečuje, da bi živci ustrezno delovali. To imenujemo demielinizacija.

Za recidivno-remitentno multiplo sklerozo so značilni ponavljajoči se napadi (zagoni) simptomov s strani centralnega živčevja, ki odražajo vnetje v centralnem živčevju. Simptomi se razlikujejo od bolnika od bolnika, običajno pa vključujejo težave pri hoji, odrevenelost, težave z vidom ali motnje ravnotežja. Po koncu zagona lahko simptomi povsem izzvenijo, nekatere težave pa lahko ostanejo.

Kako deluje zdravilo Gilenya

Zdravilo Gilenya pomaga zaščititi organizem pred napadi imunskega sistema na centralni živčni sistem, tako da zmanjšuje sposobnost nekaterih belih krvnih celic (limfocitov), da se prosto gibljejo po telesu, in tako, da jim preprečuje dostop do možganov in hrbtenjače. To omeji obseg poškodb živcev,

do katerih pride zaradi multiple skleroze. Zdravilo Gilenya tudi zmanjšuje nekatere imunske odzive v telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gilenya

Ne jemljite zdravila Gilenya

- če imate **zmanjšan imunski odziv** (zaradi sindroma imunske pomanjkljivosti, bolezni ali zdravil, ki zavirajo delovanje imunskega sistema),
 - če vam je zdravnik postavil sum na **redko okužbo možganov, ki jo imenujemo progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML)**, ali če je bila PML pri vas potrjena,
 - če imate **aktivno hudo okužbo ali aktivno kronično okužbo**, kot sta hepatitis in tuberkuloza,
 - če imate **aktivno maligno bolezen - raka**,
 - če imate **hude težave z jetri**,
 - če ste imeli v zadnjih 6 mesecih **srčni infarkt, angino pectoris, možgansko kap ali opozorilne znake za možgansko kap** ali če ste imeli **določeno vrsto srčnega popuščanja**,
 - če imate določeno vrsto **motenj srčnega ritma** (aritmije), kar vključuje bolnike, pri katerih EKG posnetek pokaže podaljšano trajanje intervala QT pred začetkom jemanja zdravila Gilenya,
 - če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za **motnje srčnega ritma**, kot so kinidin, dizopiramid, amiodaron ali sotalol,
 - če ste **noseči ali ženska v rodni dobi, ki ne uporablja učinkovite kontracepcije**,
 - če ste **alergični** na fingolimod ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če navedeno velja za vas ali če niste prepričani, **povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Gilenya.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gilenya se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **med spanjem hude težave z dihanjem (hudo obliko apneje med spanjem)**;
- če so vam povedali, da imate **nenormalen elektrokardiogram (posnetek EKG)**;
- če imate **simptome zaradi počasnega bitja srca (na primer omotičnost, občutek siljenja na bruhanje ali neprijeten občutek razbijanja srca)**;
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, ki vam **upočasnjujejo bitje srca** (kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, verapamil, diltiazem ali ivabradin, digoksin, zaviralci holinesteraze ali pilokarpin);
- če se vam je kdaj **zgodilo, da ste nenadoma izgubili zavest oziroma ste omedleli (ste imeli sinkopo)**;
- če se **nameravate cepiti**;
- če **nikoli niste preboleli noric**;
- če imate **motnje vida ali ste jih imeli kdaj prej** oziroma imate druge znake oteklina v centralnem predelu mrežnice (v makuli) na očesnem ozadju (bolezen, imenovana makularni edem, glejte spodaj), vnetje ali okužbo očesa (uveitis) ali če imate **sladkorno bolezen** (ki lahko povzroča težave z očmi);
- če imate **težave z jetri**;
- če imate **visok krvni tlak, ki ga ne morete urediti z zdravili**;
- če imate **hude pljučne težave** ali kadilski kašelj.

Če navedeno velja za vas ali če niste prepričani, **povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Gilenya.**

Počasno bitje srca (bradikardija) in nepravilno bitje srca

Na začetku zdravljenja oziroma pri prejemu prvega 0,5-miligramskega odmerka po prehodu z odmerjanja 0,25 mg na dan zdravilo Gilenya povzroči, da se bitje srca upočasni. Zaradi tega lahko postanete omotični ali utrujeni ali pa zavestno čutite bitje srca, lahko pa se vam zniža krvni tlak. **V primeru, da so navedeni učinki zelo izraženi, obvestite zdravnika, saj morda potrebujete takojšnje zdravljenje.** Zdravilo Gilenya lahko povzroča tudi nepravilno bitje srca, zlasti po prvem odmerku. Nepravilno bitje srca se običajno normalizira prej kot v enem dnevu. Počasno bitje srca se

večinoma vrne na normalno hitrost v enem mesecu. V tem obdobju običajno ni pričakovati klinično pomembnih vplivov srčnega utripa.

Zdravnik vas bo prosil, da najmanj 6 ur po prvem odmerku zdravila Gilenya oziroma po prejemu prvega 0,5-miligramskega odmerka po prehodu z odmerka 0,25 mg na dan ostanete v njegovi ordinaciji ali v bolnišnici, kjer vam bodo vsako uro izmerili srčni utrip in krvni tlak, da bi lahko ustrezno ukrepali, če bi prišlo do neželenih učinkov, ki se pojavljajo na začetku zdravljenja. Preden boste vzeli prvi odmerek zdravila Gilenya in po koncu 6-urnega obdobja opazovanja vam bodo posneli elektrokardiogram (EKG). Morda vam bodo v tem obdobju neprekinjeno snemali EKG. Če bo po koncu 6-urnega obdobja opazovanja vaš srčni utrip zelo počasen, oziroma se bo njegova hitrost še zmanjševala, ali če bo vaš elektrokardiogram (EKG) pokazal nepravilnosti, vas bodo verjetno morali opazovati dalj časa (še najmanj 2 uri in morda tudi preko noči), dokler težave ne bodo izzvenele. Enako lahko velja tudi v primeru, da ponovno začenjate z uporabo zdravila Gilenya po prekinitvi zdravljenja, odvisno pa je tako od trajanja prekinitve kot od tega, kako dolgo ste jemali zdravilo Gilenya pred prekinitvijo.

Če imate nepravilen ali nenormalen srčni utrip oziroma povečano tveganje, da pride do tega, če imate nenormalen elektrokardiogram (izvid EKG), če imate katero od bolezni srca ali srčno popuščanje, zdravilo Gilenya morda ni primerno za vas.

Če se vam je kdaj zgodilo, da ste nenadoma izgubili zavest ali se vam je upočasnilo bitje srca, zdravilo Gilenya morda ni primerno za vas. Pregledal vas bo kardiolog (specialist za srce), da bo svetoval, na kakšen način morate začeti zdravljenje z zdravilom Gilenya, kar vključuje tudi opazovanje preko noči.

Če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo upočasnitev bitja srca, zdravilo Gilenya morda ni primerno za vas. Pregledati vas bo moral kardiolog, ki bo preveril, ali namesto opisanih zdravil lahko jemljete druga zdravila, ki ne upočasnjujejo bitja srca, tako da bi ob tem lahko jemali zdravilo Gilenya. Če navedenih zdravil ne bi mogli zamenjati, vam bo kardiolog svetoval, na kakšen način morate začeti zdravljenje z zdravilom Gilenya, kar vključuje tudi opazovanje preko noči.

Če nikoli niste preboleli noric

Če nikoli niste preboleli noric, bo zdravnik pregledal vašo imunost proti virusu, ki povzroča norice (proti virusu varicella zoster). Če nimate zaščite pred tem virusom, se boste morda morali cepiti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Gilenya. V tem primeru vam bo zdravnik odložil začetek zdravljenja z zdravilom Gilenya do konca prvega meseca po zaključku celotnega cepljenja.

Okužbe

Zdravilo Gilenya zniža število belih krvnih celic (zlasti limfocitov). Bele krvne celice se borijo proti okužbi. V času, ko jemljete zdravilo Gilenya (in še do 2 meseca po prekinitvi jemanja), ste lahko bolj dovzetni za okužbe. Okužba, ki jo že imate, se lahko poslabša. Lahko pride tudi do resnih in smrtno nevarnih okužb. Če mislite, da imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, če se počutite tako, kot da imate gripo, če imate izbruh pasovca ali imate glavobol, ki ga spremlja otrdel vrat, preobčutljivost na svetlobo, občutek slabosti, izpuščaj in/ali zmedenost ali napade s krči (te težave so lahko simptomi meningitisa in/ali encefalitisa, ki jih povzroča glivična okužba ali okužba s katerim od herpesvirusov), takoj obvestite zdravnika, ker je stanje lahko resno in življenjsko nevarno.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gilenya, so poročali o okužbah s humanim papiloma virusom (HPV), kar vključuje papilome, displazijo, bradavice in raka, ki ga povzroča HPV. Zdravnik bo presodil, ali morate pred začetkom zdravljenja opraviti še cepljenje proti okužbi s HPV. Če ste ženska, vam bo zdravnik priporočil tudi opravljanje presejalnih testov za odkrivanje okužbe s HPV.

Progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML)

PML je redka možganska bolezen, ki jo povzroča okužba, in lahko povzroči hudo invalidnost ali smrt. Zdravnik vas bo napotil na magnetnoresonančno (MR) slikanje najprej pred začetkom zdravljenja in nato tudi med zdravljenjem, da bo lahko spremljal, kolikšno je tveganje za PML.

Takoj obvestite zdravnika, če se vam zdi, da se vam multipla skleroza slabša, ali če opazate kakršnekoli nove simptome, kot so spremembe razpoloženja ali vedenja, pojav na novo ali poslabšanje že prej prisotne šibkosti na eni strani telesa, motnje vida, zmedenost, spominske luknje ali oteženo govorjenje in komuniciranje. To so lahko simptomi PML. Pogovorite se tudi s svojim partnerjem ali ljudmi, ki skrbijo za vas, in jim povejte, da se zdravite s tem zdravilom. Morda se bodo pojavili simptomi, ki se jih sami ne boste zavedali ali jih opazili.

Če zbolite za PML, obstaja ustrezno zdravljenje, zdravilo Gilenya pa boste prenehali jemati. Pri nekaterih ljudeh se po izločitvi zdravila Gilenya iz telesa razvije vnetna reakcija. Ta reakcija (imenovana vnetni sindrom imunske obnove ali IRIS - immune reconstitution inflammatory syndrome) lahko povzroči poslabšanje vaše bolezni, vključno s poslabšanjem delovanja možganov.

Makularni edem

Če imate pred začetkom jemanja zdravila Gilenya motnje vida ali ste jih imeli kdaj prej oziroma imate druge znake otekline v centralnem predelu mrežnice (v makuli) na očesnem ozadju, če imate vnetje ali okužbo očesa (uveitis) ali če imate sladkorno bolezen, vas bo zdravnik morda napotil na pregled oči.

Zdravnik vas bo morda napotil na pregled oči tudi 3 do 4 mesece po začetku jemanja zdravila Gilenya.

Makula je majhen predel mrežnice na očesnem ozadju, ki nam omogoča, da vidimo oblike, barve in podrobnosti jasno in ostro. Zdravilo Gilenya lahko povzroča otekanje makule in to je stanje, ki mu pravimo makularni edem. Do otekanja običajno pride v prvih 4 mesecih zdravljenja z zdravilom Gilenya.

Možnost, da pride do makularnega edema pri vas, je povečana, če imate **sladkorno bolezen** ali ste preboleli očesno vnetje, imenovano uveitis. V tem primeru vam bo zdravnik naročil, da redno opravljate očesne preglede, da bi ugotovili, če je prišlo do makularnega edema.

Če imate makularni edem, se pred ponovnim zdravljenjem z zdravilom Gilenya pogovorite z zdravnikom.

Makularni edem lahko povzroča nekatere simptome motenj vida, ki so enaki kot pri zagonih multiple skleroze (vnetje vidnega živca). Na začetku morda ni nobenih simptomov. Zagotovo obvestite zdravnika o vsaki spremembi vida, ki jo opazite. Zdravnik vas bo morda napotil na pregled oči, zlasti če:

- postane centralni del vidnega polja zamegljen ali se vam pred očmi pojavljajo sence;
- če v centralnem delu vidnega polja opazate slepo pego;
- če imate težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti.

Testi jetrne funkcije

Če imate hude težave z jetri, ne smete jemati zdravila Gilenya. Zdravilo Gilenya lahko vpliva na delovanje vaših jeter. Verjetno ne boste čutili nobenih simptomov, če pa bi opazili porumenevanje kože ali beločnic, nenormalno temno obarvan urin (rjave barve), bolečine na desni strani trebuha, utrujenost, manjšo želja po hrani kot običajno ali nepojasnen občutek slabosti z bruhanjem, **takoj obvestite zdravnika.**

Če po začetku jemanja zdravila Gilenya pride do katerega od navedenih simptomov, **takoj obvestite zdravnika.**

Pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in po zdravljenju vas bo zdravnik napotil na preiskave krvi za določanje funkcije jeter. Če bodo izvidi kazali na težave z jetri, boste morali morda prekiniti zdravljenje z zdravilom Gilenya.

Visok krvni tlak

Zdravilo Gilenya povzroča rahlo zvišanje krvnega tlaka, zato vam bo zdravnik verjetno redno meril krvni tlak.

Pljučne težave

Zdravilo Gilenya nekoliko vpliva na delovanje pljuč. Bolniki, ki imajo hude pljučne težave ali kadilski kašelj, so lahko bolj dovzetni za neželene učinke.

Krvna slika

Zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi je zaželen učinek zdravila Gilenya. Število belih krvnih celic se običajno normalizira v 2 mesecih po prekinitvi zdravljenja. Če morate opraviti kakršnekoli krvne preiskave, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Gilenya. V nasprotnem primeru zdravnik ne bo mogel pravilno razumeti izvidov preiskav, za nekatere vrste krvnih preiskav pa vam bodo morali odvzeti več krvi kot običajno.

Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Gilenya, bo zdravnik preveril, ali imate v krvi dovolj belih krvnih celic, lahko bo tudi želel, da to preiskavo redno ponavljate. V primeru, da v vaši krvi ne bo dovolj belih krvnih celic, boste morali morda prekiniti zdravljenje z zdravilom Gilenya.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli zdravilo Gilenya, so v redkih primerih poročali o bolezni, ki se imenuje sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije. Simptomi lahko vključujejo hud glavobol z nenadnim začetkom, zmedenost, epileptične napade in motnje vida. Če v času zdravljenja z zdravilom Gilenya opazite te simptome, takoj obvestite zdravnika, ker gre lahko za resno stanje.

Rak

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli zdravilo Gilenya, so poročali o kožnih rakih. Če na koži opazite vozličke (s svetlečo, biserno površino), lise ali odprte ranice, ki se ne pozdravijo več tednov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi kožnega raka lahko vključujejo nenormalno rast ali spremembe kožnega tkiva (na primer neobičajna kožna znamenja), ki sčasoma spreminjajo barvo, obliko ali velikost. Preden začnete jemati zdravilo Gilenya, je potreben pregled kože, da ne bi prezrli morebitnih sprememb na koži. Zdravnik vam bo kožo redno pregledoval tudi med zdravljenjem z zdravilom Gilenya. Če boste opazili spremembe na koži, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu. Ta se bo po pregledu morda odločil, da bi bilo za vas najbolje, če bi redno prihajali na preglede kože.

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejeli zdravilo Gilenya, so poročali o vrsti raka, ki se razvije v limfatičnem sistemu (o limfomu).

Izpostavljanje sončni svetlobi in zaščita pred soncem

Fingolimod zavira delovanje imunskega sistema. To povečuje možnost za razvoj raka, zlasti kožnega raka. Za zmanjšano izpostavljenost sončni svetlobi in ultravijoličnim (UV) žarkom morate poskrbeti tako, da:

- nosite ustrezna zaščitna oblačila,
- redno nanašate sredstvo z visokim faktorjem zaščite pred UV svetlobo.

Neobičajne spremembe na možganih v povezavi z zagonom multiple skleroze

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gilenya, so poročali o redkih primerih pojavljanja neobičajno velikih lezij v možganih v povezavi z zagoni multiple skleroze. V primeru hudega zagona vas bo zdravnik verjetno napotil na magnetnoresonančno (MR) slikanje, da bo lahko ocenil stanje in se odločil, ali morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Gilenya.

Prehod z uporabe drugih zdravil na jemanje zdravila Gilenya

Zdravnik vam bo morda zdravilo Gilenya predpisal takoj po prenehanju uporabe interferona beta, glatiramer acetata ali dimetil fumarata, če zaradi predhodnega zdravljenja ne boste imeli nobenih znakov nepravilnosti. Morda vam bo zdravnik opravil krvno preiskavo, da bi izključil možnost omenjenih nepravilnosti. Po prenehanju zdravljenja z natalizumabom boste morali počakati 2-3 mesece, preden boste lahko začeli zdravljenje z zdravilom Gilenya. Pri prehodu s teriflunomida vam bo zdravnik verjetno svetoval, da z nadaljevanjem zdravljenja nekaj časa počakate ali pa opravite

postopek pospešenega izločanja zdravila. Če ste prejeli alemtuzumab, mora zdravnik temeljito oceniti vaše stanje, se z vami pogovoriti in presoditi, ali je zdravilo Gilenya primerno za vas.

Ženske v rodni dobi

Pri uporabi v času nosečnosti lahko zdravilo Gilenya škoduje nerojenemu otroku. Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Gilenya, vam bo zdravnik pojasnil, kakšno je tveganje, in vam naročil, da opravite test nosečnosti, da se prepriča, da niste noseči. Zdravnik vam bo izročil kartico, na kateri je razloženo, zakaj ne smete zanositi v času jemanja zdravila Gilenya, pa tudi kako morate ravnati, da ne bi prišlo do zanositve v času jemanja zdravila Gilenya. V času zdravljenja in še 2 meseca po zaključku zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Poslabšanje multiple skleroze po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Gilenya

Ne prenehajte jemati zdravila Gilenya in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Če se vam zdi, da se po prekinitvi jemanja zdravila Gilenya vaša multipla skleroza slabša, takoj obvestite zdravnika. Lahko gre za resno stanje (glejte poglavje 3 pod naslovom "Če ste prenehali jemati zdravilo Gilenya" in poglavje 4 pod naslovom "Možni neželeni učinki").

Starejši

Obseg izkušenj z zdravilom Gilenya pri starejših bolnikih, ki so stari več kot 65 let, je omejen. Če vas karkoli skrbi, se pogovorite z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Gilenya ni namenjeno uporabi pri otrocih, ki so stari manj kot 10 let, saj ga pri bolnikih z multiplo sklerozo v tej starostni skupini niso proučevali.

Zgoraj navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tudi za otroke in mladostnike. Za otroke in mladostnike ter njihove negovalce so zlasti pomembne naslednje informacije:

- Preden boste začeli jemati zdravilo Gilenya, bo zdravnik preveril vaše stanje cepljenosti. Če določenih cepiv niste prejeli, jih boste morda morali prejeti, še preden lahko začnete zdravljenje z zdravilom Gilenya.
- Ko prvič prejmete zdravilo Gilenya oziroma ko preidete z odmerka 0,25 mg na dan na 0,5 mg na dan, mora zdravnik opazovati in meriti hitrost bitja srca in srčni utrip (glejte zgoraj "Počasno bitje srca (bradikardija) in nepravilno bitje srca").
- Če je kdaj prišlo do napada s krči ali epileptičnega napada še preden ste jemali zdravilo Gilenya ali se to zgodi v času zdravljenja, morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če ste depresivni ali anksiozni (občutite tesnobo) ali taki postanete v času, ko jemljete zdravilo Gilenya, o tem obvestite zdravnika. Morda vas bo moral še bolj skrbno spremljati.

Druga zdravila in zdravilo Gilenya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravniku povejte, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- **zdravila, ki zavirajo ali spreminjajo delovanje imunskega sistema**, vključno z **drugimi zdravili za multiplo sklerozo**, kot so interferon beta, glatiramer acetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetil fumarat ali alemtuzumab. Zdravila Gilenya ne smete uporabljati skupaj s takimi zdravili, saj bi lahko okrepila delovanje na imunski sistem (glejte tudi odstavek "Ne jemljite zdravila Gilenya").
- **kortikosteroide**, zaradi možnosti dodatnega delovanja na imunski sistem.
- **cepiva**: če morate biti cepljeni, se najprej posvetujte z zdravnikom. V času zdravljenja z zdravilom Gilenya in do 2 meseca po njem ne smete prejeti določenih vrst cepiv (živih atenuiranih cepiv), ker bi lahko sprožila okužbe, ki bi jih morala preprečiti. Druga cepiva pa morda ne bi delovala tako učinkovito kot običajno, če bi jih prejeli v navedenem obdobju.
- **zdravila, ki upočasnjujejo bitje srca** (na primer zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol). Uporaba zdravila Gilenya skupaj s takimi zdravili bi lahko v prvih dneh po začetku jemanja zdravila Gilenya okrepila delovanje na srčni utrip.
- **zdravila za nepravilen srčni ritem**, kot so kinidin, dizopiramid, amiodaron ali sotalol. Če

jemljete navedena zdravila, ne smete uporabljati zdravila Gilenya, ker bi lahko okrepilo delovanje na nepravilen srčni ritem (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Gilenya").

- **druga zdravila:**

- zaviralce proteaz, zdravila za zdravljenje okužb, kot so ketokonazol, azolna protiglivična zdravila, klaritromicin ali telitromicin,
- karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz ali šentjanževko (obstaja tveganje za zmanjšano učinkovitost zdravila Gilenya).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Gilenya ne smete uporabljati, če ste noseči, če želite zanositi ali če ste ženska, ki lahko zanosi, pa ne uporabljate učinkovite kontracepcije. Če zdravilo Gilenya uporabljate v času nosečnosti, lahko to škoduje nerojenemu otroku. Pogostnost prirojenih nepravilnosti pri otrocih, ki so bili izpostavljeni zdravilu Gilenya v času nosečnosti, je približno dvakrat tolikšna kot pogostnost takih nepravilnosti v splošni populaciji (v kateri je pogostnost prirojenih nepravilnosti približno 2-3 %). Med najbolj pogosto prijavljenimi razvojnimi nepravilnostmi so srčne napake in ledvične ter mišičnoskeletne razvojne nepravilnosti.

Če ste ženska v rodni dobi:

- preden začnete uporabljati zdravilo Gilenya, vas bo zdravnik informiral o tem, kakšno tveganje to predstavlja za nerojenega otroka, in vas prosil, da opravite test nosečnosti, da se prepričate, da niste noseči,

poleg tega

- morate za preprečevanje zanositve uporabljati učinkovito kontracepcijo v času jemanja zdravila Gilenya in še dva meseca po prekinitvi jemanja tega zdravila. Z zdravnikom se pogovorite o zanesljivih metodah kontracepcije.

Zdravnik vam bo izročil kartico, na kateri bo pojasnjeno, zakaj ne smete zanositi v času jemanja zdravila Gilenya.

Če zanosite v času jemanja zdravila Gilenya, takoj obvestite zdravnika. Zdravnik bo določil, da prekinete zdravljenje (glejte poglavje 3 pod naslovom "Če ste prenehali jemati zdravilo Gilenya" in poglavje 4 pod naslovom "Možni neželeni učinki"). Pri vas bo potekalo specializirano predporodno spremljanje.

Dojenje

V času jemanja zdravila Gilenya ne smete dojiti. Zdravilo Gilenya lahko prehaja v materino mleko in obstaja tveganje za resne neželene učinke pri otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dopušča varno vožnjo, tudi vožnjo s kolesom, in uporabo strojev. Zdravilo Gilenya predvidoma ne vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Vendar boste po prvem odmerku zdravila Gilenya morali ostati v ambulantni oziroma bolnišnici na 6-urnem opazovanju. V tem času in morda tudi kasneje je lahko vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji zmanjšana.

3. Kako jemati zdravilo Gilenya

Zdravljenje z zdravilom Gilenya bo nadzoroval zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju multiple skleroze.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli:

Odmerek je ena 0,5-miligramska kapsula na dan.

Otroci in mladostniki (stari 10 let ali več):

Odmerek je odvisen od telesne mase:

- *otroci in mladostniki s telesno maso 40 kg ali manj:* ena 0,25-miligramska kapsula na dan
- *otroci in mladostniki s telesno maso nad 40 kg:* ena 0,5-miligramska kapsula na dan.

Otrokom in mladostnikom, ki začnejo odmerjanje z eno 0,25-miligramsko kapsulo na dan in kasneje dosežejo stabilno telesno maso nad 40 kg, bo zdravnik naročil, naj preidejo na jemanje ene 0,5-miligramske kapsule na dan. V tem primeru je priporočeno ponoviti obdobje spremljanja bolnika kot po prejemu prvega odmerka.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Zdravilo Gilenya je namenjeno peroralni uporabi (jemanju z zaužitjem).

Zdravilo Gilenya vzemite enkrat na dan s kozarcem vode. Kapsule zdravila Gilenya je treba vedno zaužiti cele in nepoškodovane, ne da bi jih prej odprli. Zdravilo Gilenya lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če boste jemali zdravilo Gilenya vsak dan ob istem času, se boste lažje spomnili, kdaj morate vzeti zdravilo.

Če vas zanima, kako dolgo je treba jemati zdravilo Gilenya, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gilenya, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Gilenya, takoj obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gilenya

Če jemljete zdravilo Gilenya manj kot 1 mesec in pozabite vzeti 1 odmerek (cel dan pozabite vzeti zdravilo), pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik se bo morda odločil, da vas zadrži na opazovanju, ko boste vzeli naslednji odmerek.

Če jemljete zdravilo Gilenya že najmanj 1 mesec in ste ga pozabili jemati, tako da ga niste vzeli več kot 2 tedna, pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik se bo morda odločil, da vas zadrži na opazovanju, ko boste vzeli naslednji odmerek. Če pa ste pozabili jemati zdravilo in ga niste vzeli največ 2 tedna, lahko vzamete naslednji odmerek po razporedu.

Nikoli ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gilenya

Ne prenehajte jemati zdravila Gilenya in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Gilenya bo ostalo v vašem telesu še do 2 meseca po tem, ko ga boste prenehali jemati. Tudi število belih krvnih celic (število limfocitov) lahko v tem času ostane znižano in še vedno lahko pride do neželenih učinkov, ki so opisani v tem navodilu za uporabo. Po prenehanju jemanja zdravila Gilenya boste morali počakati 6-8 tednov, preden boste lahko začeli uporabljati novo zdravilo za multiplo sklerozo.

Če morate zdravilo Gilenya ponovno začeti jemati več kot 2 tedna po tem, ko ste z jemanjem prekinili, lahko ponovno pride do učinka na hitrost bitja srca, ki ga običajno opažamo po prvi uvedbi zdravila, zato vas bodo v zdravnikovi ordinaciji ali v bolnišnici ob ponovni uvedbi zdravljenja morali spet opazovati. Če prekinete z jemanjem zdravila Gilenya za več kot dva tedna, ga ne začnite ponovno jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravnik bo določil, ali vas je po prekinitvi jemanja zdravila Gilenya potrebno opazovati in na kakšen način. Če se vam zdi, da se po prekinitvi jemanja zdravila Gilenya vaša multipla skleroza slabša, takoj obvestite zdravnika. Lahko gre za resno stanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni oziroma lahko postanejo resni

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašljanje z izkašljevanjem sluzi, občutek nelagodja v prsnem košu in zvišana telesna temperatura (znaki pljučnih bolezni),
- okužba s herpesvirusom (norice (vodene koze) ali herpes zoster (pasovec)) s simptomi, kot so mehurčki, pekoč občutek, srbenje ali bolečine na koži, praviloma na zgornjem delu telesa oziroma na obrazu, drugi simptomi so lahko zvišana telesna temperatura in šibkost v zgodnji fazi okužbe, nato pa odreenelost, srbenje ali zelo boleče rdeče lise,
- počasno bitje srca (bradikardija), nepravilen srčni ritem,
- vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo bazalnocelični karcinom, ki je pogosto videti kot vozliček s svetlečo biserno površino, lahko pa je tudi drugačne oblike,
- znano je, da se depresija in tesnoba pogosteje pojavljata v populaciji bolnikov z multiplo sklerozo in o njiju so poročali tudi pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gilenya,
- hujšanje.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pljučnica s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, kašelj in oteženo dihanje,
- makularni edem (oteklina v centralnem delu predelu mrežnice na očesnem ozadju) s simptomi, kot so sence pred očmi ali slepa pega v centralnem delu vidnega polja, zamegljen vid, težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti,
- znižanje števila trombocitov, kar povečuje tveganje za krvavitve in nastajanje podplutb,
- maligni melanom (vrsta kožnega raka, ki se običajno razvije iz nenormalnega kožnega znamenja). Znaki, da gre za melanom, so lahko kožna znamenja, ki sčasoma spreminjajo velikost, obliko, dvignjenost nad raven kože ali barvo, ali pa gre za pojav novega kožnega znamenja. Kožna znamenja lahko tudi srbijo, zakrvavijo ali se na njih pojavijo razjede.
- napadi krčev ali epileptični napadi (pri otrocih in mladostnikih so bolj pogosti kot pri odraslih).

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- bolezen, ki se imenuje sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (angl. posterior reversible encephalopathy syndrome, s kratico PRES): simptomi lahko vključujejo hud glavobol z nenadnim začetkom, zmedenost, epileptične napade in/ali motnje vida,
- limfom (vrsta raka, ki prizadene limfni sistem),
- ploščatocelični karcinom: vrsta kožnega raka, ki je lahko videti kot čvrst rdeč vozliček, rana s krasto ali nastanek nove rane na že prej prisotni brazgotini.

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- nepravilnost v elektrokardiogramu (inverzija vala T),
- tumor, ki se razvije zaradi okužbe s humanim herpesvirusom 8 (Kaposijev sarkom).

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije, vključno s simptomi izpuščaja ali koprivnice, otekanjem ustnic, jezika ali obraza, do česar z večjo verjetnostjo pride na dan, ko bolnik začne jemati zdravilo Gilenya,
- znaki bolezni jeter (kar vključuje odpoved jeter), kot so porumenevanje kože ali beločnic (ikterus ali zlatenica), občutek slabosti (navzea) ali bruhanje, bolečine na desni strani trebuha, temno obarvan urin (rjave barve), manjša želja po hrani kot običajno, utrujenost in nenormalne vrednosti testov jetrne funkcije. Pri zelo majhnem številu primerov se lahko zgodi, da je zaradi odpovedi jeter potrebna presaditev jeter,
- tveganje za redko okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Simptomi PML so lahko podobni kot pri zagonu multiple skleroze. Lahko se pojavijo simptomi, ki jih sami ne opazite, kot so spremembe razpoloženja ali vedenja, spominske luknje, oteženo govorjenje in komuniciranje. Navedene simptome mora zdravnik podrobneje raziskati, da lahko izključi možnost, da gre za PML. Če torej mislite, da se vaša multipla skleroza slabša, ali če vi ali vaši bližnji opazate kakršne koli nove ali neobičajne simptome, je zelo pomembno, da se čimprej posvetujete z zdravnikom.
- vnetna bolezen po ukinitvi zdravljenja z zdravilom Gilenya (vnetni sindrom imunske obnove ali IRIS).
- kriptokokne okužbe (vrste glivičnih okužb), ki vključujejo kriptokokni meningitis s simptomi, kot so glavobol, ki ga spremlja otrdel vrat, preobčutljivost na svetlobo, občutek slabosti in/ali zmedenost.
- karcinom Merkllovih celic (vrsta kožnega raka). Med možnimi znaki karcinoma Merkllovih celic je nastanek nebolečega vozlička v barvi mesa ali modrikasto rdeče barve, pogosto na obrazu, glavi ali vratu. Karcinom Merkllovih celic je lahko tudi čvrst neboleč vozliček ali tvorba. Na tveganje za razvoj karcinoma Merkllovih celic lahko vplivata dolgotrajna izpostavljenost sončni svetlobi in oslavljen imunski sistem.
- po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Gilenya se simptomi multiple skleroze lahko ponovijo in postanejo še bolj izraženi, kot so bili pred ali med zdravljenjem.
- avtoimunska oblika anemije (zmanjšano število rdečih krvnih celic), pri kateri prihaja do razpada rdečih krvnih celic (avtoimunska hemolitična anemija).

Če pride do česa od navedenega, **takoj obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužba z virusom gripe s simptomi, kot so utrujenost, mraženje, boleče grlo oziroma žrelo, bolečine v sklepih ali mišicah, zvišana telesna temperatura,
- občutek pritiska ali bolečina v predelu lic ali čela (vnetje sinusov),
- glavobol,
- driska,
- bolečine v hrbtu,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov pri krvnih preiskavah,
- kašelj.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- lišaj, glivična okužba kože (pityriasis versicolor),
- omotičnost,
- hud glavobol, običajno s slabostjo, bruhanjem in preobčutljivostjo za svetlobo (migrena),
- znižano število belih krvnih celic (limfocitov, levkocitov),
- šibkost,
- srbeč, rdeč, pekoč izpuščaj (ekcem),
- srbenje,
- zvišana raven maščob (trigliceridov) v krvi,
- izpadanje las,
- zadihanost,
- depresija,
- zamegljen vid (glejte tudi besedilo o makularnem edemu pod naslovom "Nekateri neželeni učinki so lahko resni oziroma lahko postanejo resni"),

- hipertenzija (zdravilo Gilenya lahko nekoliko zviša krvni tlak),
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- znižano število določenih krvnih celic (nevtrofilcev),
- depresivno razpoloženje,
- občutek siljenja na bruhanje.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- rak limfatičnega sistema (limfom).

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- periferne otekline.

Če vas kateri od navedenih neželenih učinkov huje prizadene, **povejte zdravniku.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Gilenya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojna poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gilenya

- Učinkovina je fingolimod.

Gilenya 0,25 mg trde kapsule

- Ena kapsula vsebuje 0,25 mg fingolimoda (v obliki klorida).
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: manitol, hidroksipropilceluloza, hidroksipropilbetadeks, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172)
Tiskarsko črnilo: šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirana raztopina amoniaka (E527)

Gilenya 0,5 mg trde kapsule

- Ena kapsula vsebuje 0,5 mg fingolimoda (v obliki klorida).
- Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule: manitol, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172)

Tiskarsko črnilo: šelak (E904), brezvodni etanol, izopropil alkohol, butilni alkohol, propilenglikol (E1520), prečiščena voda, koncentrirana raztopina amoniaka (E527), kalijev hidroksid, črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), dimetikon

Izgled zdravila Gilenya in vsebina pakiranja

Gilenya 0,25 mg trde kapsule imajo neprozorna pokrovček in telo kapsule slonokoščene barve. Na pokrovčku je s črnim barvilom natisnjena oznaka "FTY0.25 mg", na telesu kapsule pa je po obodu (radialno) natisnjen črn obroč.

Trde kapsule Gilenya 0,5 mg imajo belo neprozorno telo in svetlo rumen neprozoren pokrovček. Na pokrovčku je s črnim barvilom natisnjena oznaka "FTY0.5mg", na telesu kapsule pa sta z rumenim barvilom natisnjena dva obroča.

0,25-miligramske kapsule zdravila Gilenya so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7 ali 28 kapsul. V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

0,5-miligramske kapsule zdravila Gilenya so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 28 ali 98 kapsul, ali v skupnem pakiranju, ki vsebuje 84 kapsul (3 pakiranja po 28 kapsul). V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.