

UPUTSTVO ZA LEK

Gilenya[®] ; 0,5 mg; kapsula, tvrda

fingolimod

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Gilenya i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gilenya
3. Kako se uzimalek Gilenya
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gilenya
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gilenya i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Gilenya je fingolimod.

Lek Gilenya se koristi kod odraslih za lečenje relapsirajuće-remitentne multiple skleroze, kod pacijenata:

- koji nisu odgovorili na terapiju lekom za lečenje multiple skleroze, ili
- kod kojih se teška multipla skleroza brzo razvija.

Lek Gilenya ne leči multiplu sklerozu, ali pomaže da se smanji broj relapsa i da se uspori progresija fizičke onesposobljenosti koju uzrokuje multipla skleroza.

Šta je multipla skleroza

Multipla skleroza je dugotrajno stanje koje utiče na centralni nervni sistem, uključujući mozak i kičmenu moždinu. Kod multiple skleroze zapaljenje uništava zaštitni omotač oko nerava u centralnom nervnom sistemu (koji se naziva mijelin) i sprečava normalno funkcionisanje nerava. Ovo se naziva demijelinizacija.

Relapsirajuća-remitentna multipla skleroza se karakteriše ponovnim javljanjem (relapsima) simptoma nervnog sistema koji odražavaju zapaljenje unutar centralnog nervnog sistema. Ovi simptomi mogu da budu drugačiji, od pacijenta do pacijenta, ali tipično obuhvataju otežano hodanje, utnulost, probleme sa vidom ili poremećaj ravnoteže. Simptomi relapsa mogu potpuno da se povuku kada se relaps završi, ali neki poremećaji mogu da se zadrže.

Kako deluje lek Gilenya

Lek Gilenya pomaže u zaštiti centralnog nervnog sistema od napada imunskog sistema, tako što smanjuje sposobnost nekih belih krvnih ćelija (limfocita) da se slobodno kreću u organizmu, sprečavajući ih da stignu do mozga i kičmene moždine. Ovim se ograničava oštećenje nerava uzorkovano multiplom sklerozom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gilenya

Lek Gilenya ne smete uzimati:

- **Ako ste alergični** (preosetljivi) na fingolimod ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Gilenya (navedenih u odeljku 6).
- Ako imate **oslabljeni imunski odgovor** (zbog sindroma imunodeficijencije, bolesti ili lekova koji smanjuju aktivnost imunskog sistema).
- **Ako imate** tešku aktivnu infekciju ili aktivnu hroničnu infekciju **kao što su hepatitis (zapaljenje jetre) ili tuberkuloza.**
- Ako imate **aktivni karcinom (rak).**
- Ako imate teške probleme sa jetrom.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, **recite to Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Gilenya.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Gilenya:

- **Ako imate nepravilan, abnormalan srčani ritam.**
- **Ako imate simptome usporenog pulsa u mirovanju (npr. vrtoglavica, mučnina ili osećaj lupanja srca).**
- Ako imate bilo kakvih **problema sa srcem, blokirane krvne sudove srca, ako ste imali srčani udar, ako ste imali zastoj srca ili ako imate anginu pektoris.**
- **Ako ste imali moždani udar.**
- **Ako bolujete od srčane slabosti.**

- **Ako imate ozbiljne probleme sa disanjem tokom sna (teška apneja u snu).**
- **Ako Vam je rečeno da imate poremećaj srčanog ritma na osnovu elektrokardiograma (EKG nalaza).**
- **Ako uzimate ili ste nedavno uzimali lek za terapiju nepravilnog srčanog ritma,** kao što su hinidin, dizopiramid, amjodaron ili sotalol.
- **Ako uzimate ili ste nedavno uzimali lekove koji usporavaju puls** (kao što su beta blokatori, verapamil, diltiazem ili ivarbradin, digoksin, antiholinesterazni lekovi ili pilokarpin),
- **Ako ste ikada ranije imali iznenadan gubitak svesti ili ste se onesvestili (sinkopa).**
- **Ako planirate da se vakcinišete.**
- **Ako nikada niste imali varičelu (ovčije boginje).**
- **Ako ste imali ili imate poremećaje vida** ili druge znake otoka u centralnom vidnom polju (makula) na zadnjem delu oka (stanje koje se naziva edem makule, videti u nastavku), zapaljenje ili infekciju oka (uveitis), **ili ako imate šećernu bolest** (što može da dovede do problema sa vidom).
- **Ako imate problema sa jetrom.**
- **Ako imate visoki krvni pritisak** koji se ne može kontrolisati lekovima.
- **Ako imate teške probleme sa plućima** ili pušački kašalj.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Gilenya.

Usporeni rad srca (bradikardija) i nepravilan puls: Na početku terapije, lek Gilenya usporava puls. Zbog ovoga, možete osetiti vrtoglavicu ili umor, ili možete imati osećaj lupanja srca, ili Vam se može sniziti krvni pritisak. **Ako su ova dejstva izražena, recite to Vašem lekaru, jer Vam je možda odmah potrebna terapija.** Lek Gilenya može da dovede i do poremećaja srčanog ritma, posebno posle prve doze. Normalan ritam se najčešće ponovo uspostavlja već prvog dana. Usporeni puls se obično normalizuje u roku od mesec dana.

Vaš lekar će zahtevati od Vas da ostanete u ordinaciji ili ambulanti barem 6 sati, sa merenjem pulsa i krvnog pritiska na svakih sat vremena, nakon uzimanja Vaše prve doze leka Gilenya, kako bi se preduzele odgovarajuće mere u slučaju neželjenih dejstava na početku terapije. Potrebno je da se uradi elektrokardiogram pre uzimanja prve doze leka Gilenya i posle perioda praćenja od 6 sati. Vaš lekar može pratiti Vaš elektrokardiogram neprekidno tokom ovog perioda praćenja. Ako posle šestočasovnog perioda praćenja imate veoma usporen ili opadajući puls, ili ako dođe do poremećaja nalaza elektrokardiograma, možda će biti potrebno praćenje u dužem vremenskom periodu (još najmanje 2 sata i moguće preko noći), dok se poremećaji ne povuku. Isto se može odnositi i na ponovno započinjanje terapije lekom Gilenya posle pauze, zavisno od toga kolika je bila pauza i koliko dugo ste uzimali lek Gilenya pre pauze.

Terapija lekom Gilenya možda neće biti odgovarajuća za Vas ukoliko imate ili kod Vas postoji rizik od nepravilnog ili abnormalnog srčanog ritma, ako Vam je EKG nalaz nepravilan ili ako imate oboljenje srca ili srčanu slabost.

Ako ste ikada ranije imali iznenadni gubitak svesti ili opadajući puls, lek Gilenya možda nije odgovarajući lek za Vas. Bićete pregledani od strane kardiologa (lekar specijalista za srce) i biće Vam objašnjeno kako da počnete terapiju lekom Gilenya, uključujući praćenje preko noći.

Ako uzimate lekove koji mogu izazvati usporavanje pulsa, lek Gilenya možda nije odgovarajući lek za Vas. Moraće da Vas pregleda kardiolog, koji će proveriti da li možete preći na alternativnu terapiju koja ne dovodi do smanjenja pulsa, kako bi se omogućila terapija lekom Gilenya. Ako prelazak na drugu terapiju nije moguć, kardiolog će Vas savetovati kako da započnete terapiju lekom Gilenya, uključujući praćenje preko noći.

Ako nikada niste imali varičelu (ovčije boginje): Ako nikada niste imali ovčije boginje, Vaš lekar će da proveri Vaš imunitet protiv virusa koji ih izaziva (virus varičela zoster). Ako niste zaštićeni od ovog virusa, možda će biti potrebno da se vakcinišete pre nego što počnete da uzimate lek Gilenya. Ako je tako, Vaš lekar će terapiju lekom Gilenya da odloži za mesec dana, kada se završi kompletan ciklus vakcinacije.

Infekcije: lek Gilenya smanjuje broj belih krvnih ćelija (posebno broj limfocita). Bele krvne ćelije se bore protiv infekcija. Dok uzimate lek Gilenya (i još dva meseca pošto prestanete da ga uzimate), možete lako da dobijete neku infekciju. Svaka infekcija koju već imate može da se pogorša. Infekcije mogu da budu teške i opasne po život. Ako mislite da imate neku infekciju, imate povišenu telesnu temperaturu, osećate se kao da imate grip ili imate glavobolju praćenu sa ukočenošću vrata, osetljivošću na svetlost, mučninom i/ili zbuñjenošću (ovo mogu biti simptomi meningitisa), odmah kontaktirajte svog lekara. Ako mislite da Vam se multipla skleroza (MS) pogoršava (npr. slabost ili promene vida) ili ako primetite bilo kakve nove simptome, što je pre moguće razgovarajte sa Vašim lekarom, zato što bi to mogli da budu simptomi retkog poremećaja mozga uzrokovanog infekcijom koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML je ozbiljno oboljenje koje može da dovede do teške onesposobljenosti ili smrti.

Edem makule: Pre nego što počnete da uzimate lek Gilenya, ako ste imali problema sa vidom ili druge znake otoka u centralnom vidnom polju (makula) u zadnjem delu Vašeg oka, zapaljenje ili infekciju oka (uveitis) ili šećernu bolest, Vaš lekar će Vas možda uputiti na pregled kod očnog lekara.

Vaš lekar će Vas možda uputiti na pregled očiju 3-4 meseca pošto započnete terapiju lekom Gilenya.

Makula je malo polje na mrežnjači u zadnjem delu oka koje omogućava da jasno i oštro vidite oblike, boje i detalje. Lek Gilenya može da izazove otok makule, stanje koje se naziva edem makule. Do ovog otoka obično dolazi u prva 4 meseca terapije lekom Gilenya.

Verovatnoća da će se kod Vas razviti edem makule je veća ako već imate **šećernu bolest** ili ako ste imali zapaljenje oka koja se naziva uveitis. U takvim slučajevima Vaš lekar će Vas uputiti na redovne kontrole kod očnog lekara kako bi se rano otkrio edem makule.

Ako ste imali edem makule, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što počnete ponovo da uzimate lek Gilenya.

Edem makule može da izazove neke od istih očnih simptoma kao i napad multiple skleroze (optički neuritis). U samom početku, možda uopšte nećete imati ovakvih simptoma. Svakako recite Vašem lekaru ako se pojave bilo kakve promene u vezi sa vidom. Vaš lekar će Vas možda uputiti da uradite pregledu očiju, posebno ako:

- centar Vašeg vidnog polja postane zamagljen ili se pojave senke,
- se pojavi slepa mrlja u centru vidnog polja,
- imate problema da vidite boje ili fine detalje.

Funkcionalni testovi jetre: Ako imate teških problema sa jetrom ne treba da uzimate lek Gilenya. Gilenya može uticati na funkciju jetre. Verovatno nećete primetiti bilo kakve simptome, ali ako primetite da Vam koža ili beonjače dobijaju žutu boju, ili ako vam je urin neuobičajeno tamne boje, ili imate neobjašnjivu mučninu ili povraćanje, **odmah to recite Vašem lekaru.**

Ako Vam se bilo koji od ovih simptoma pojavi pošto počnete da uzimate lek Gilenya, **odmah to recite Vašem lekaru.**

Tokom prvih 12 meseci terapije Vaš lekar će tražiti da se rade analize krvi radi kontrole funkcije Vaše jetre. Ako rezultati ovih testova ukažu na problem sa jetrom, možda ćete morati da obustavite terapiju lekom Gilenya.

Visoki krvni pritisak

Budući da lek Gilenya izaziva neznatno povećanje krvnog pritiska, Vaš lekar će možda zatražiti redovnu kontrolu krvnog pritiska.

Problemi sa plućima

Lek Gilenya ima neznatno dejstvo na funkciju pluća. Kod pacijenata sa teškim plućnim problemima ili sa pušačkim kašljem postoji veća mogućnost za pojavu neželjenih dejstava.

Krvna slika

Željeno dejstvo terapije lekom Gilenya je da se smanji broj belih krvnih ćelija u krvi. Ovaj broj se obično vraća na normalu u roku od 2 meseca posle prekida terapije. Ako je potrebno da Vam se rade analize krvi, recite lekaru da uzimate lek Gilenya. Ako to ne uradite, lekar neće pravilno tumačiti dobijene rezultate, a za neke vrste analiza krvi lekar će možda morati da Vam uzme više krvi nego što je uobičajeno.

Pre nego što počnete da uzimate lek Gilenya, Vaš lekar će proveriti da li imate dovoljno belih krvnih ćelija u krvi i to će možda redovno kontrolisati. Ako nemate dovoljno belih krvnih ćelija, možda ćete morati da obustavite terapiju lekom Gilenya.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Poremećaj koji se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) je retko prijavljen kod pacijenata sa multiplom sklerozom lečenih lekom Gilenya. Simptomi mogu uključivati iznenadnu pojavu teške glavobolje, zbunjenost, epileptične napade i poremećaje vida. Ukoliko Vam se javi bilo koji od ovih simptoma tokom terapije lekom Gilenya, obratite se Vašem lekaru.

Karcinom bazalnih ćelija (BCC)

Kod pacijenata sa multiplom sklerozom lečenih lekom Gilenya prijavljena je vrsta raka kože koji se zove karcinom bazalnih ćelija. Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne perlaste čvoriće), fleke ili otvorene rane koje ne zarastaju nedeljama (to mogu biti znaci karcinoma bazalnih ćelija). Pre nego što počnete sa primenom leka Gilenya, potrebno je obaviti pregled kože kako bi se proverilo da li imate bilo kakvih čvorića na koži. Lekar će Vam takođe redovno pregledati kožu tokom terapije lekom Gilenya. Ako se jave problemi sa kožom, lekar Vas može uputiti dermatologu koji će nakon konsultacija možda odlučiti da morate dolaziti na redovne kontrole.

Stariji pacijenti

Iskustvo sa upotrebom leka Gilenya kod starijih pacijenata (iznad 65 godina) je ograničeno. Ako imate bilo kakvih nedoumica, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Deca i adolescenti

Lek Gilenya nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer nije ispitivan na pacijentima sa multiplom sklerozom mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i Gilenya

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- **Lekove koji smanjuju ili menjaju aktivnost imunskog sistema**, uključujući i **druge lekove koji se koriste za terapiju multiple skleroze**, kao što su beta interferon, glatiramer acetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetil fumarat ili alemtuzumab. Lek Gilenya se ne sme koristiti zajedno sa tim lekovima jer to može da pojača dejstvo na imunski sistem (videti odeljak *Lek Gilenya ne smete uzimati*).
- **Kortikosteroide**, zbog mogućeg dodatnog uticaja na imunski sistem.
- **Vakcine**. Ukoliko je potrebno da primite vakcinu, prvo tražite savet od Vašeg lekara. Tokom terapije lekom Gilenya i još dva meseca posle prestanka terapije, ne smete da primete neke vrste vakcina (žive oslabljene vakcine) jer one mogu da pokrenu infekciju, koju inače treba da spreče. Druge vakcine mogu da budu manje efikasne nego inače ako se daju tokom ovog perioda.
- **Lekove koji usporavaju puls** (npr. beta blokatori, kao što je atenolol). Korišćenje ovih lekova zajedno sa lekom Gilenya moglo bi da pojača dejstvo na puls u prvim danima uzimanja leka Gilenya.

- **Lekove za terapiju nepravilnog srčanog ritma**, kao što su hinidin, dizopiramid, amjodaron ili sotalol. Ako uzimate ove lekove, Vaš lekar može da odluči da Vam ne propiše lek Gilenya jer on može da pojača dejstvo na nepravilan srčani ritam.
- **Druge lekove:**
 - inhibitori proteaze, antiinfektivni lekovi kao što su ketokonazol, azolni lekovi za terapiju gljivičnih infekcija, klaritromicin ili telitromicin.
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz ili kantarion (potencijalni rizik od smanjene efikasnosti).

Uzimanje leka Gilenya sa hranom i pićima

Lek Gilenya može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što započnete terapiju lekom Gilenya Vaš lekar će možda tražiti da uradite test na trudnoću kako bi bili sigurni da niste trudni.

Ne smete da zatrudnite dok uzimate lek Gilenya i još dva meseca nakon prestanka terapije, jer postoji rizik od oštećenja ploda. Razgovarajte sa Vašim lekarom o pouzdanim metodama kontracepcije koje treba koristiti tokom terapije i još dva meseca nakon prestanka terapije.

Ako zatrudnite dok uzimate lek Gilenya, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah recite to Vašem lekaru. Vi i Vaš lekar ćete onda da odlučite šta je najbolje za Vas i Vašu bebu.

Dok uzimate lek Gilenya ne smete da dojite. Lek Gilenya se izlučuje u majčino mleko, i postoji rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava za odojče.

Pre nego što uzmete bilo koji lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaš lekar će Vam reći da li Vam Vaša bolest dopušta da bezbedno upravljate vozilima i rukujete mašinama. Ne očekuje se da lek Gilenya ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, prilikom započinjanja terapije morate ostati u ordinaciji ili ambulanti 6 sati posle uzimanja prve doze leka Gilenya. Vaša sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama može biti smanjena tokom i potencijalno posle ovog vremenskog perioda.

3. Kako se uzima lek Gilenya

Terapiju lekom Gilenya nadgledaće lekar sa iskustvom u lečenju multiple skleroze.

Uvek uzimajte lek Gilenya tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Doza je jedna kapsula na dan. Lek Gilenya uzimate jednom dnevno uz čašu vode. Lek Gilenya može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Uzimanje leka Gilenya u isto vreme svakoga dana pomaže da se setite kada da uzmete lek.

Nemojte uzimati dozu veću od propisane.

Vaš lekar može da Vas prebaci direktno sa beta interferona, glatiramer acetata ili dimetil fumarata na lek Gilenya ako nema znakova poremećaja izazvanih prethodnom terapijom. Vaš lekar će možda morati da vam uradi analize krvi, kako bi se isključilo prisustvo takvih poremećaja. Pošto se obustavi natalizumab, možda

ćete morati da čekate 2-3 meseca pre nego što se započne terapija lekom Gilenya. Da biste prešli sa teriflunomida, Vaš lekar će Vas posavetovati da sačekate određeni vremenski period ili da prođete kroz proceduru ubrzane eliminacije. Ako ste bili na terapiji alemtuzumabom, neophodna je temeljna procena i diskusija sa Vašim lekarom radi donošenja odluke da li je lek Gilenya odgovarajući lek za Vas.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo da uzimate lek Gilenya, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Gilenya nego što treba

Ako ste uzeli previše leka Gilenya, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gilenya

Ako uzimate lek Gilenya manje od jednog meseca i ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu ceo dan, javite Vašem lekaru pre nego što uzmete sledeću dozu. Vaš lekar može odlučiti da Vas zadrži na praćenju u vreme kada uzimate sledeću dozu.

Ako uzimate lek Gilenya najmanje jedan mesec i zaboravili ste da uzimate lek duže od dve nedelje, javite Vašem lekaru pre nego što uzmete sledeću dozu. Vaš lekar može odlučiti da Vas zadrži na praćenju u vreme kada uzimate sledeću dozu. Međutim, ako ste zaboravili da uzmete terapiju do dve nedelje, možete uzeti narednu dozu kako je planirano.

Nikada ne uzimajte dvostruku dozu da nadoknadite onu koju ste propustili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gilenya

Ne smete prestati da uzimate lek Gilenya, niti da menjate dozu pre nego što se o tome posavetujete sa Vašim lekarom.

Lek Gilenya će se zadržati u Vašem organizmu do 2 meseca pošto prestanete da ga uzimate. I broj vaših belih krvnih ćelija (broj limfocita) može da ostane nizak tokom ovog perioda, i još uvek mogu da se javljaju neželjena dejstva koja su opisana u ovom uputstvu. Pošto prestanete da uzimate lek Gilenya možda ćete morati da čekate 6-8 nedelja pre nego što budete mogli da počnete da uzimate novi lek za terapiju multiple skleroze.

Ako treba ponovo da uzimate lek Gilenya a prošlo je više od 2 nedelje pošto ste prestali da ga uzimate, mogu ponovo da se jave dejstva na puls koja se obično javljaju kada se lek uzima prvi put i biće neophodan lekarski nadzor u ordinaciji ili ambulanti prilikom ponovnog uvođenja terapije. Ne smete ponovo započinjati uzimanje leka Gilenya ako ste prestali da uzimate lek duže od dve nedelje, bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka dejstva mogu biti ili bi mogla postati ozbiljna

Ćesto (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Kašalj sa iskašljavanjem sluzi, osećaj nelagodnosti u grudnom košu, groznica (znaci plućnih poremećaja)

- Herpes virus infekcija (herpes zoster) sa simptomima kao što su plikovi, peckanje, svrab ili bol kože, obično na gornjem delu tela ili na licu. Ostali simptomi mogu da budu groznica i slabost u ranim stadijumima infekcije posle čega sledi utrnulost, svrab ili pojava crvenih mrlja praćeno jakim bolom.
- Usporeni puls (bradikardija), nepravilan srčani ritam
- vrsta raka kože koji se zove karcinom bazalnih ćelija (BCC) koji se često javlja u obliku perlastog čvorića, iako može biti i drugačijeg oblika.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zapaljenje pluća sa simptomima kao što su groznica, kašalj, otežano disanje
- Edem makule (otok centralnog vidnog polja mrežnjače na zadnjem delu Vašeg oka) sa simptomima kao što su pojava senki ili slepih tačaka u centru vidnog polja, zamagljeni vid, problemi sa raspoznavanjem boja ili detalja
- Smanjenje broja trombocita (krvnih pločica) što povećava rizik od krvarenja ili stvaranja modrica

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaj koji se naziva posteriorni reverzibilni encefalopatijski sindrom (PRES). Simptomi mogu biti iznenadna pojava teške glavobolje, konfuzija, epileptički napadi i/ili poremećaji vida.
- Limfom (vrsta raka koji zahvata limfni sistem)

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nepravilan elektrokardiogram (inverzija T-talasa)

Izolovani slučajevi:

- Kriptokokne infekcije (vrsta gljivične infekcije), uključujući kriptokokni meningitis sa simptomima kao što su glavobolja praćena ukočenim vratom, osetljivošću na svetlost, mučninom i/ili zbunjenošću.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka):

- Alergijske reakcije uključujući simptome osipa ili koprivnjače praćeno svrabom, oticanje usana, jezika ili lica, za koje postoji veća verovatnoća da će se javiti na dan kad počnete terapiju lekom Gilenya.
- Rizik od retke infekcije mozga koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Simptomi PML mogu da liče na relaps multiple skleroze. Mogu se pojaviti i simptomi kojih možda nećete biti svesni, kao što su promene u raspoloženju ili ponašanju, gubitak pamćenja, poteškoće u govoru i komunikaciji, koje će Vaš lekar morati detaljnije da ispita da bi isključio PML. Zbog toga, ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava ili ako Vi ili Vaši bližnji primetite bilo kakve nove ili neuobičajene simptome, veoma je važno da što pre razgovarate sa Vašim lekarom.
- Tumor povezan sa infekcijom humanim herpes virusom 8 (Kapošijev sarkom)

Ako osetite bilo šta od navedenog, **odmah to recite Vašem lekaru.**

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Infekcija virusom gripa sa simptomima kao što su umor, jeza, bol u grlu, bol u zglobovima ili mišićima, groznica
- Osećaj pritiska ili bola u obrazima i čelu (sinuzitis)
- Glavobolja
- Proliv
- Bol u leđima
- Rezultati ispitivanja krvi koji pokazuju povećanje vrednosti enzima jetre
- Kašalj

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Tinea, gljivične infekcije na koži (*tinea versicolor*)
- Vrtoglavice
- Teška glavobolja često praćena mučninom, povraćanjem i osetljivošću na svetlost (znaci migrene)
- Nizak nivo belih krvnih ćelija (limfocita, leukocita)
- Slabost

- Osip sa svrabom, crvenilom, peckanjem (znaci ekcema)
- Svrab
- Povećanje nivoa masnoća u krvi (triglicerida)
- Gubitak kose
- Osećaj nedostatka vazduha
- Depresija
- Zamagljeni vid (videti i deo o edemu makule pod „*Neka dejstva mogu biti ili bi mogla postati ozbiljna*“)
- Hipertenzija (lek Gilenya može da izazove blagi porast krvnog pritiska).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nizak nivo određenih belih krvnih ćelija (neutrofila)
- Depresivno raspoloženje
- Mučnina

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaji krvnih sudova
- Poremećaji nervnog sistema
- Maligni tumor limfnog sistema (limfom)

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka):

- Periferno oticanje

Ako bilo koje od ovih neželjenih dejstava postane teško, **recite to Vašem lekaru.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gilenya

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gilenya posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne koristiti pakovanje ako je oštećeno ili ima vidljive znake otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gilenya

Aktivna supstanca je fingolimod. Jedna kapsula, tvrda sadrži 0,5 mg fingolimoda (u obliku fingolimod-hidrohlorida).

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: magnezijum-stearat; manitol.

Omotač (telo i kapa) kapsule: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Boja za štampu: šelak (E904); alkohol, dehidratisani; izopropil alkohol; butil alkohol; propilenglikol; voda, prečišćena; rastvor amonijaka; kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); dimetikon.

Kako izgleda lek Gilenya i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Tvrde kapsule No. 3, belog neprovidnog tela i svetložute neprovidne kape, sa utisnutom oznakom crne boje "FTY0.5 mg" na kapi i utisnutom oznakom žute boje u obliku "dve kružne linije isprekidane na jednom mestu", na telu kapsule. Kapsula sadrži beo do skoro beo prašak.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/aluminijum blister sa 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih Brigada 90A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

Broj i datum dozvole:

515-01-04987-16-001 od 26.07.2017.