

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Gilenya<sup>®</sup>, 0,5 mg, kapsule, tvrde**

fingolimod

**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 uzima lek 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

Lek Gilenya sadrži aktivnu supstancu fingolimod.

Lek Gilenya se koristi kod odraslih i kod dece i adolescenata (uzrasta 10 godina i starijih) za lečenje relapsno remitentne multiple skleroze, kod:

- pacijenata kod kojih nije postignut odgovor na terapiju nekim lekom za lečenje multiple skleroze, ili
- pacijenata koji boluju od teške multiple skleroze koja se brzo razvija.

Lek Gilenya neće izlečiti multiplu sklerozu, ali pomaže da se smanji broj relapsa i da se uspori napredovanje 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 (koji se naziva mijelin) oko nerava u centralnom nervnom sistemu i sprečava normalno funkcionisanje nerava. Ovo se naziva demijelinizacija.

Relapsno remitentna multipla skleroza se karakteriše ponovnim javljanjem (relapsima) simptoma vezanih za nervni sistem koji odražavaju zapaljenje unutar centralnog nervnog sistema. Ovi simptomi mogu da se razlikuju, od pacijenta do pacijenta, ali tipično obuhvataju poteškoće u hodaњу, utrnulost, 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. Lek Gilenya takođe smanjuje neke imunske reakcije u Vašem telu.

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

### Lek Gilenya ne smete uzimati:

- 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 kancer (rak)**;
- ako imate teške **poremećaje funkcije jetre**;
- **ako ste u prethodnih 6 meseci imali srčani udar, anginu, moždani udar ili simptome koji upozoravaju na moždani udar ili neku vrstu srčane insuficijencije (srčane slabosti)**;
- ako imate određenu vrstu **nepravilnog ili poremećaj srčanog ritma** (aritmija), uključujući pacijente kod kojih elektrokardiogram (EKG nalaz) pre početka primene leka Gilenya pokazuje produžen QT interval;
- **ako uzimate ili ste nedavno uzimali lekove za lečenje nepravilnog rada srca** kao što su hinidin, dizopiramid, amjodaron ili sotalol;
- ako ste **trudni ili ste žena u reproduktivnom periodu i ne koristite pouzdane metode kontracepcije**;
- **ako ste alergični** (preosetljivi) na fingolimod ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, **razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Gilenya.**

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Gilenya:

- ako imate teške probleme sa disanjem tokom spavanja (teška apneja tokom spavanja);
- ako Vam je rečeno da imate poremećaj srčanog ritma na osnovu elektrokardiograma (EKG nalaza);
- ako imate simptome usporenog srčanog ritma (npr. vrtoglavica, mučnina, ili osećaj lupanja srca);
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali lekove koji usporavaju srčani puls (kao što su beta blokatori, verapamil, diltiazem ili ivabradin, 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 oštećenje funkcije jetre;
- 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 prethodno navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, **razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Gilenya.**

#### Usporeni rad srca (bradikardija) i nepravilan rad srca

Na početku terapije ili nakon uzimanja prve doze od 0,5 mg prilikom prevođenja sa dnevne doze od 0,25 mg, lek Gilenya usporava rad srca. 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, obavestite svog lekara, jer Vam je možda odmah potrebno lečenje.** Lek Gilenya može da dovede i do nepravilnog rada (otkucaja) srca, posebno posle prve doze. Nepravilni otkucaji srca obično se vraćaju na uobičajene za manje od jednog dana. Usporeni rad srca (puls) se obično normalizuje u roku od mesec dana. Tokom ovog perioda se obično ne očekuje klinički značajan uticaj na brzinu srčanih otkucaja.

Vaš lekar će zahtevati od Vas da ostanete u ordinaciji ili ambulanti bar 6 sati, sa merenjem pulsa i krvnog pritiska na svakih sat vremena, nakon uzimanja Vaše prve doze leka Gilenya ili nakon uzimanja prve doze od 0,5 mg prilikom prevođenja sa dnevne doze od 0,25 mg, kako bi se preduzele odgovarajuće mere u slučaju neželjenih dejstava na početku terapije. Potrebno je da se uradi elektrokardiogram (EKG nalaz) 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 šestosatnog 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 prekida, zavisno od toga koliko dug je bio prekid i koliko dugo ste uzimali lek Gilenya pre prekida.

Lek Gilenya možda neće biti odgovarajući za Vas ukoliko imate ili kod Vas postoji rizik od nepravilnog ili izmenjenog srčanog ritma, ako Vam je EKG nalaz izmenjen ili ako imate oboljenje srca ili srčanu slabost.

Ako ste ranije imali iznenadni gubitak svesti ili usporen rad srca (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 srčanog pulsa, lek Gilenya možda nije odgovarajući lek za Vas. Moraće da Vas pregleda kardiolog, koji će proveriti da li možete biti prevedeni na drugu terapiju koja ne dovodi do smanjenja pulsa, kako bi se omogućila terapija lekom Gilenya. Ako prevođenje na drugu terapiju nije moguće, kardiolog će Vas savetovati kako da započnete terapiju lekom Gilenya, uključujući praćenje preko noći.

### Ako nikada niste imali ovčije boginje

Ako nikada niste imali ovčije boginje, Vaš lekar će da proveriti Vaš imunitet protiv virusa koji ih izaziva (virus *varicella 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 odložiti započinjanje terapije lekom Gilenya dok ne prođe mesec dana od završetka kompletnog ciklusa 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 životno ugrožavajuće. Ako mislite da imate neku infekciju, imate povišenu telesnu temperaturu, osećate se kao da imate grip, imate herpes zoster ili imate glavobolju praćenu sa ukočenošću vrata, osetljivošću na svetlost, mučninom, osipom i/ili zbnjenošću ili epileptičnim napadima (ovo mogu da budu simptomi meningitisa i/ili encefalitisa i mogu biti uzrokovani gljivičnom ili herpes virusnom infekcijom), odmah kontaktirajte svog lekara, jer može biti ozbiljno i životno ugrožavajuće stanje.

Ako mislite da Vam se multipla skleroza (MS) pogoršava (npr. slabost ili promene vida) ili ako primetite bilo kakve nove simptome, odmah se obratite svom lekaru, 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. Vaš lekar će razmotriti snimanje mozga magnetnom rezonancom kako bi procenio stanje i odlučio da li treba da prestanete da uzimate lek Gilenya.

Kod pacijenata lečenim fingolimodom zabeležene su infekcije humanim papiloma virusom (HPV), uključujući papilome, displazije, bradavice i rak koji se povezuje sa HPV-om. Vaš lekar će razmotriti da li treba da se vakcinišete protiv HPV pre započinjanja terapije. Ako ste žena, vaš lekar će takođe preporučiti skrining za HPV.

### 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 očiju.

Vaš lekar će Vas možda uputiti na pregled očiju 3 do 4 meseca pošto započnete lečenje 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. Ovaj otok se obično pojavljuje u prva 4 meseca lečenja 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 nekih simptoma. Svakako obavestite svog lekara ako se pojave bilo kakve promene u vezi sa vidom. Vaš lekar će Vas možda uputiti da uradite pregled 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.

### Testovi funkcije jetre

Ako imate teška oštećenja funkcije jetre ne treba da uzimate lek Gilenya. Lek Gilenya može uticati na funkciju Vaše 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 (braon boje), imate bol u stomaku sa desne strane, umor, imate manji apetit od uobičajenog ili imate neobjašnjivu mučninu ili povraćanje, **odmah o tome obavestite Vašeg lekara.**

Ako Vam se bilo koji od ovih simptoma pojavi pošto počnete da uzimate lek Gilenya, **odmah obavestite Vašeg lekara.**

Pre, tokom i nakon lečenja Vaš lekar će tražiti da uradite analize krvi radi praćenja funkcije Vaše jetre. Ako rezultati ovih analiza ukažu na problem sa jetrom, možda ćete morati da privremeno prekinete lečenje 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 koji imaju teške probleme sa plućima ili sa pušački kašalj 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 uobičajene vrednosti u roku od 2 meseca posle prekida terapije. Ako je potrebno da Vam se urade laboratorijske analize krvi, obavestite svog 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 lečenje 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, odmah se obratite Vašem lekaru, jer bi to moglo biti ozbiljno.

### Kancer (rak)

Kod pacijenata sa multiplom sklerozom lečenih lekom Gilenya prijavljene su različite vrste kancera kože. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne perlaste čvoriće), fleke ili otvorene rane koje ne zarastaju nedeljama. Simptomi kancera kože mogu uključivati neuobičajeni rast ili promene tkiva kože (npr. neuobičajeni mladeži) sa promenom boje, oblika ili veličine tokom vremena. 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.

Kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su na terapiji lekom Gilenya prijavljivane su vrste kancera limfnog sistema (limfom).

### Izlaganje suncu i zaštita od sunca

Fingolimod slabi Vaš imunski sistem. Ovo povećava rizik od nastajanja kancera, naročito kancera kože. Neophodno je da ograničite izlaganje suncu i UV zracima tako što ćete:

- nositi odgovarajuću zaštitnu odeću
- redovno nanositi kremu za sunčanje sa visokim stepenom UV zaštite.

### Neobične lezije na mozgu povezane sa relapsom multiple skleroze

Prijavljivani su retki slučajevi neobičnih velikih lezija na mozgu povezanih sa relapsom multiple skleroze kod pacijenata na terapiji lekom Gilenya. U slučaju teških relapsa, Vaš lekar će da razmotri snimanje mozga magnetnom rezonancom kako bi procenio stanje i odlučio da li treba da prekinete sa uzimanjem leka Gilenya.

### Prevođenje sa drugih terapija na terapiju lekom Gilenya

Vaš lekar može da Vas prevede 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 laboratorijske analize krvi, kako bi se isključilo prisustvo takvih poremećaja. Nakon prestanka uzimanja natalizumaba, možda ćete morati da sačekate 2-3 meseca pre nego što započnete lečenje lekom Gilenya. Da biste bili prevedeni 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, potrebna je temeljena procena i razgovor sa Vašim lekarom radi donošenja odluke da li je lek Gilenya odgovarajući lek za Vas.

### Žene u reproduktivnom periodu

Ukoliko se koristi tokom trudnoće, lek Gilenya može da naškodi plodu. Pre nego što započnete terapiju lekom Gilenya, Vaš lekar će Vam objasniti koji su rizici i zahtevaće od Vas da uradite test na trudnoću da bi bili sigurni da niste trudni. Vaš lekar će Vam dati *Podsetnik za pacijente* u kome se objašnjava zašto ne smete da zatrudnite dok uzimate lek Gilenya. Takođe je objašnjeno šta treba da radite da ne biste zatrudneli tokom terapije lekom Gilenya. Morate da koristite pouzdane metode kontracepcije tokom terapije i još 2 meseca nakon prestanka terapije (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

### Pogoršanje simptoma multiple skleroze nakon prestanka lečenja lekom Gilenya

Nemojte prestati da uzimate leka Gilenya niti menjati dozu leka bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Obavestite svog lekara odmah ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon što ste prekinuli lečenje lekom Gilenya. Ovo može biti ozbiljno (videti deo „Ako naglo prestanete da uzimate lek Gilenya“ u odeljku 3 i takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

### **Stariji pacijenti**

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

### **Deca i adolescenti**

Lek Gilenya nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 10 godina, jer nije ispitivan na pacijentima sa multiplom sklerozom u ovom životnom dobu.

Upozorenja i mere opreza prethodno navedene su takođe odnose na decu i adolescente. Sledeće informacije su posebno važne za decu i adolescente i osobe koje se brinu o njima:

- Pre započinjanja primene leka Gilenya, Vaš lekar će proveriti Vaš status vakcinacije. Ako niste primili određene vakcine, možda će biti neophodno da ih primite pre započinjanja terapije lekom Gilenya.
- Kada prvi put uzmete lek Gilenya, ili prilikom prevođenja sa dnevne doze od 0,25 mg na dnevnu dozu od 0,5 mg, Vaš lekar će pratiti broj otkucaja Vašeg srca i puls (videti „Usporeni rad srca (bradikardija) i nepravilan rad srca“ u prethodnom tekstu).
- Ako imate konvulzije ili napade pre ili za vreme uzimanja leka Gilenya, obavestite svog lekara.

- Ako patite od depresije ili anksioznosti ili ako postanete depresivni ili anksiozni dok uzimate lek Gilenya, obavestite svog lekara. Možda će morati pažljivo da Vas prati.

## Drugi lekovi i Gilenya

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

Obavestite Vašeg lekara 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 potražite savet od Vašeg lekara. Tokom lečenja lekom Gilenya i još dva meseca posle prestanka terapije, ne smete da primate 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 rad srca (otkucaje srca)** (npr. beta blokatori, kao što je atenolol). Korišćenje ovih lekova zajedno sa lekom Gilenya moglo bi da pojača dejstvo na **otkucaje srca** u prvim danima uzimanja leka Gilenya.
- **Lekove za terapiju nepravilnog rada srca (srčanog ritma)**, kao što su hinidin, dizopiramid, amjodaron ili sotalol. Ako uzimate ove lekove, ne smete da uzimate lek Gilenya jer on može da pojača dejstvo na nepravilan rad srca (videti takođe „Lek Gilenya ne smete uzimati”).
- **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 leka Gilenya).

## Uzimanje leka Gilenya sa hranom i pićima

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

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### Trudnoća

Nemojte da primenjujete lek Gilenya tokom trudnoće, ili ako pokušavate da zatrudnite ili ako ste žena koja može da zatrudni a ne koristite pouzdane metode kontracepcije. Ako se tokom trudnoće primenjuje lek Gilenya, postoji rizik od oštećenja ploda. Stopa urođenih anomalija zabeležena kod beba koje su bile izložene leku Gilenya tokom trudnoće je otprilike 2 puta veća od stope zabeležene u opštoj populaciji (gde je stopa urođenih anomalija otprilike 2-3%). Najčešće prijavljivane anomalije su uključivale srčane, bubrežne i mišićnoskeletne anomalije.

Zbog toga, kao ste žena u reproduktivnom periodu:

- pre nego što započnete lečenje lekom Gilenya Vaš lekar će Vas obavestiti o riziku po nerođeno dete i tražiti da uradite test na trudnoću kako bi bili sigurni da niste trudni,
- i
- morate da koristite pouzdanu metodu kontracepcije dok uzimate lek Gilenya i još dva meseca nakon prekida lečenja da ne biste zatrudneli. Razgovarajte sa Vašim lekarom o pouzdanim metodama kontracepcije.

Vaš lekar će vam dati edukativni material iz koga ćete dobiti objašnjenje zašto ne treba da zatrudnite dok uzimate lek Gilenya.

**Ako zatrudnite dok uzimate lek Gilenya, odmah obavestite Vašeg lekara.** Vaš lekar će odlučiti da prekinete terapiju (videti deo „Ako naglo prestanete da uzimate lek Gilenya“ u odeljku 3 i takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Biće sprovedeno specijalizovano prenatalno praćenje.

#### Dojenje

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

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaš lekar će Vam reći da li Vam Vaša bolest dopušta da bezbedno upravljate vozilima, uključujući bicikl, 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 bolnici 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**

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Preporučena doza je:

#### **Odrasli:**

**Doza je jedna kapsula od 0,5 mg na dan.**

#### **Deca i adolescenti (uzrasta 10 godina i stariji):**

**Doza zavisi od telesne mase:**

- *Deca i adolescenti sa telesnom masom jednakom ili manjom od 40 kg:* jedna kapsula od 0,25 mg dnevno.  
Lekom Gilenya, kapsule, tvrde, 0,5 mg nije moguće postići dozu od 0,25 mg.  
*Jačina leka od 0,25 mg nije dostupna na tržištu Republike Srbije.*
- *Deca i adolescenti sa telesnom masom većom od 40 kg:* jedna kapsula od 0,5 mg dnevno.

Deca i adolescenti koji započnu terapiju sa jednom kapsulom od 0,25 mg dnevno, a kasnije dostignu stabilnu telesnu masu veću od 40 kg, lekar će propisati da nastave terapiju sa jednom kapsulom od 0,5 mg dnevno. U ovom slučaju, preporučuje se da se ponovi period praćenja prve doze. Nemojte uzimati dozu veću od propisane.

Lek Gilenya je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Gilenya uzimajte jednom dnevno uz dovoljnu količinu vode (čašu vode). Kapsule leka Gilenya uvek treba progutati cele, bez prethodnog otvaranja. Lek Gilenya može da se uzima sa hranom ili bez hrane.

Uzimanje leka Gilenya u isto vreme svakoga dana će Vam pomoći da se setite kada treba da uzmete Vaš lek.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo da uzimate lek Gilenya, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka Gilenya nego što treba**

Ako ste uzeli više 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, obratite se 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 uzmete lek više 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 duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **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. Broj Vaših belih krvnih ćelija (broj limfocita) može da ostane mali 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 lečenje multiple skleroze.

Ako treba ponovo da počnete da uzimate lek Gilenya a prošlo je više od 2 nedelje pošto ste prestali da ga uzimate, mogu ponovo da se jave dejstva na srčanu frekvencu koja se obično javljaju kada se lek uzima prvi put i biće neophodan lekarski nadzor u ordinaciji ili bolnici 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.

Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno i na koji način pratiti Vaše stanje nakon prestanka uzimanja leka Gilenya. Odmah obavestite svog lekara ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon što ste prekinuli lečenje lekom Gilenya. To bi moglo biti ozbiljno.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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 neželjena dejstva mogu biti ili bi mogla postati ozbiljna**

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

- Kašalj sa iskašljavanjem sluzi, osećaj nelagodnosti u grudnom košu, povišena telesna temperatura (znaci oboljenja pluća)

- Infekcija herpes virus (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 povišena telesna temperatura i slabost u ranim stadijumima infekcije posle čega sledi utrnulost, svrab ili pojava crvenih mrlja praćeno teškim bolom.
- Usporeni rad srca (bradikardija), nepravilan srčani ritam
- Vrsta kancera kože koji se zove karcinom bazalnih ćelija (BCC) koji se često javlja u obliku perlastog čvorića, iako može biti i drugačijeg oblika
- Poznato je da se depresija i anksioznost (uznemirenost) javljaju sa povećanom učestalošću kod osoba sa multiplom sklerozom i takođe su prijavljivane kod pedijatrijskih pacijenata na terapiji lekom Gilenya.
- Gubitak telesne mase.

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

- Zapaljenje pluća sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura, 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 centralnom vidu, zamućen vid, problemi sa raspoznavanjem boja ili detalja
- Smanjenje broja trombocita (krvnih pločica) što povećava rizik od nastanka krvarenja ili stvaranja modrica
- Maligni melanom (vrsta kancera kože koji se obično razvija iz neuobičajenog mladeža). Mogući simptomi melanoma uključuju mladeže koji mogu da promene veličinu, oblik, uzdignutost od površine kože ili boju tokom vremena ili novi mladeži. Ovi mladeži mogu da svrbe, krvare ili da se na njima stvore ranice.
- Konvulzije, napadi (učestaliji kod dece i adolescenata nego kod odraslih).

**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 (zbunjenost), epileptički napadi i/ili poremećaji vida
- Limfom (vrsta kancera koji zahvata limfni sistem)
- Karcinom skvamoznih ćelija: vrsta kancera kože koja se može pojaviti kao čvrsti crveni čvor, ranica sa krastom ili nova ranica na postojećem ožiljku.

**Veoma retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nepravilan nalaz elektrokardiograma (inverzija T-talasa)
- Tumor povezan sa infekcijom humanim herpes virusom 8 (Kapošijev sarkom)

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

- Alergijske reakcije uključujući simptome osipa ili koprivnjače praćene svrabom, oticanje usana, jezika ili lica, za koje postoji veća verovatnoća da će se javiti na dan započinjanja terapije lekom Gilenya
- Znaci oboljenja jetre (uključujući oslabljenu funkciju jetre), kao što su žuta prebojenost kože ili beonjača očiju (žutica), mučnina ili povraćanje, bol na desnoj strani dela stomaka (abdomena), tamni urin (braon boje), osećaj gladi manji nego obično, umor ili izmenjene vrednosti funkcije jetre. U veoma malom broju slučajeva, otkazivanje jetre može da dovede do transplantacije jetre
- Rizik od nastanka 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.
- Kriptokokne infekcije (vrsta gljivične infekcije), uključujući kriptokokni meningitis sa simptomima kao što su glavobolja praćena ukočenim vratom, osetljivošću na svetlost, mučninom i/ili zbunjenošću
- Karcinom Merkelovih ćelija (tip raka kože). Mogući znaci karcinoma Merkelovih ćelija uključuju bezbojnu kvržicu boje kože ili plavičasto-crvene boje, često na licu, glavi ili vratu. Karcinom Merkelovih ćelija se takođe može pojaviti kao čvrsti bezbolni čvor ili masa. Dugotrajno izlaganje suncu i slab imunski sistem mogu uticati na rizik nastanka karcinoma Merkelovih ćelija.
- Nakon prekida lečenja lekom Gilenya, simptomi multiple skleroze se mogu vratiti i mogu biti teži nego pre ili tokom terapije

- Autoimuni oblik anemije (smanjen broj crvenih krvnih ćelija) u kome su crvene krvne ćelije uništene (autoimuna hemolitička anemija).

Ako osetite bilo šta od navedenog, **odmah obavestite Vašeg lekara.**

### **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, povišena telesna temperatura
- 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, gljivična infekcija na koži (tinea versicolor)
- Vrtoglavica
- Teška glavobolja često praćena mučninom, povraćanjem i osetljivošću na svetlost (migrena)
- Smanjen broj belih krvnih ćelija (limfocita, leukocita)
- Slabost
- Osip sa svrabom, crvenilom, peckanjem (znaci ekcema)
- Svrab
- Povećanje vrednosti masnoća u krvi (triglicerida)
- Gubitak kose
- Osećaj nedostatka vazduha
- Depresija
- Zamućen vid (videti i deo o edemu makule pod „Neka neželjena dejstva mogu biti ili bi mogla postati ozbiljna“)
- Hipertenzija (lek Gilenya može da izazove blagi porast krvnog pritiska)
- Bol u mišićima
- Bol u zglobovima

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

- Smanjen broj određenih belih krvnih ćelija (neutrofila)
- Depresivno raspoloženje
- Mučnina

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

- Kancer limfnog sistema (limfom)

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

- Periferno oticanje

Ako bilo koje od ovih neželjenih dejstava postane teško, **obavestite svog lekara.**

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Gilenya

Čuvati lek van vidokruža 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.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne koristiti pakovanje ako primetite da 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.

Mastilo za štampu: šelak (E904); alkohol, dehidratirani; 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, 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.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/aluminijum) 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**

Februar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

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

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00854-22-001 od 13.02.2023.