

KULLANMA TALİMATI

GİLENYA 0.5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 0.5 mg fingolimoda eşdeğer 0.56 mg fingolimod hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: **Kapsül çekirdeği:** Mannitol, magnezyum stearat. **Kapsül kabuğu:** Sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin. **Baskı mürekkebi:** Şellak (E904), susuz alkol, izopropil alkol, bütül alkol, propilen glikol, saf su, güçlü amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit, siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), dimetikon

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GİLENYA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GİLENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GİLENYA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GİLENYA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİLENYA nedir ve ne için kullanılır?

GİLENYA'nın etkin maddesi fingolimoddur. GİLENYA, beyaz opak gövde parlak sarı opak başlıklı, başlığı üzerinde siyah mürekkeple "FTY 0.5 mg" yazısı basılı ve gövde üzerinde sarı mürekkeple iki bant baskısı bulunan bir kapsüldür.

GİLENYA vücudun bağışıklık (immün) sisteminin işleyişini değiştirebilir. Ataklarla seyreden multipl sklerozu tedavi etmek için kullanılır. GİLENYA sfingozin-1-fosfat (S1-P) reseptörü düzenleyicisi olarak bilinen yeni bir ilaç tipidir.

Multipl skleroz (MS) merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MS'de iltihap (enflamasyon) MSS'deki sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı (miyelin olarak adlandırılan) parçalar ve sinirlerin işlev görmesini engeller. Buna demiyelinizasyon adı verilir.

MS'nin tam sebebi bilinmemektedir. Vücudun bağışıklık (immün) sistemi tarafından anormal bir yanıtın MSS hasarına neden olan süreçte önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir.

MS, MSS içindeki iltihaba bağlı sinir sistemi belirtilerine ilişkin tekrar eden nöbetlerle karakterizedir. Bu nöbetler tipik olarak atak veya relaps olarak adlandırılır. Belirtiler hastadan hastaya değişmekle birlikte tipik olarak yürüme zorlukları, uyuşma, görme problemleri ve denge bozukluğunu içerir. Bir atağa ilişkin belirtiler atak sona erdikten sonra tamamen ortadan kaybolabilse de bazı durumlarda, en azından kısmen kalıcı olabilir. Bu hastalık şekli ataklarla seyreden MS veya tekrarlayan-düzelen (relapsing-remitting) tip MS olarak adlandırılır.

Bazı durumlarda ataklarla seyreden MS'i olan hastalar semptomlarının ataklar arasında kademeli olarak arttığını fark etmektedir; bu durum bir diğer MS şekline geçişi gösterir (ikincil ilerleyici MS).

GİLENYA oral yolla (ağızla) verilen reçeteli bir ilaçtır.

GİLENYA, çok aktif durumlarda Tekrarlayan-Düzelen (RR) tipindeki erişkin MS hastalarının tedavisinde şu durumlarda kullanılmalıdır.

1) Tedavi almamış / yeni tanılı hastalarda 1 yılda 2 veya daha fazla, 2 yılda 3 veya daha fazla ciddi atak ve beyin MR (manyetik rezonans)'ında 1 veya daha fazla kontrast madde (renk verici bir madde) tutan hasarlı doku (lezyon) veya bir önceki MR'a kıyasla (tercihen 3 ay) hasarlı dokularda anlamlı artış görülmesi durumunda,

2) Yeterli süre ve yeterli dozda uygulanan ve diğer immunosupresanlar olan bir beta-interferon veya glatiramer asetat tedavisine yanıt vermeyen ve yüksek hastalık aktivitesine sahip olan hastalar

- Yeterli süre; en azından bir yıllık tedavi

- Yanıt vermeyen hastalar; bir yıllık tedavi ile ataklarında değişiklik olmayan, ataklarında artış gözlenen, daha ciddi atakları olan veya önceki tedaviler ile son yıl içinde en az bir atak geçirmiş ve baş bölgesi (kraniyal) MR'ında bir veya birden fazla kontrast madde tutan lezyon veya birbirini takip eden MR'larda hasarlı dokuların arttığı durumlardaki hastalarda endikedir.

3) Parenteral ilaç kullanımı veya kullanılan maddeye karşı oluşan yan etkileri nedeniyle ilk basamak tedavilerini tolere edemeyen, uzun yıllar boyunca enjeksiyon tedavisi nedeniyle vücutta enjeksiyona uygun yer kalmayan RR tipte erişkin MS hastalarının tedavisinde endikedir.

GİLENYA MS'ı iyileştirmez, ancak meydana gelen atak sayısını azaltmaya ve MS nedeniyle fiziksel problemlerin gelişmesini yavaşlatmaya yardımcı olur.

GİLENYA bazı beyaz kan hücrelerinin vücutta serbestçe dolaşma yeteneğini etkileyip, iltihaba sebep olan hücrelerin beyne ulaşmasını engelleyerek bağışıklık sisteminin krizlerle savaşmasına yardımcı olur. Bu MS'in neden olduğu sinir hasarını azaltır. GİLENYA ayrıca MS hasarını onarma veya yavaşlatmaya dahil olan belli beyin hücreleri (nöral hücreler) üzerinde doğrudan ve faydalı bir etkiye sahip olabilir.

Klinik çalışmalarda GİLENYA'nın atak sayısını azalttığı (yarıdan biraz daha fazla) ve bir sonuç olarak şiddetli atak ve hastanede tedavi edilmesi gereken atak sayısını azaltıp, ataksız geçen zamanı uzattığı ve özürülük ilerlemesini yavaşlattığı (yaklaşık üçte bir) gösterilmiştir.

GİLENYA'nın nasıl etki gösterdiği veya size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

2. GİLENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GİLENYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık yetmezlik sendromu, bir hastalık veya bağışıklık sistemini baskılayan herhangi bir ilaç nedeniyle).
- Sarılık (hepatit) veya verem (tüberküloz) gibi ciddi aktif enfeksiyonunuz veya aktif kronik enfeksiyonunuz varsa.
- Aktif bir kanser hastalığınız varsa (bir çeşit cilt kanseri olan bazal hücre karsinomu dışında)
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa.
- Fingolimod veya GİLENYA'nın içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Son 6 ay içerisinde kalp krizi, sıklığı ve şiddeti artmak üzere değişkenlik gösteren, eforun yanı sıra istirahat sırasında da oluşan kalp ağrısı, inme, geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), hastaneye yatış gerektiren vücudun dolaşım dengesini yeniden kuramadığı (dekompanse) kalp yetmezliği geçirmişseniz
- Kalpte ikinci veya üçüncü derece ileti bozukluğu (AV blok) veya kalpte uyarı oluşumunda sorun (hastada aktif kalp pili yoksa) öyküsü ya da varlığında
- EKG'nizde başlangıçtaki QTc aralığı ≥ 500 ms ise
- Kalpteki düzensiz elektriksel aktiviteye bağlı anormal kalp ritmlerini tedavi etmek için kullanılan sınıf Ia (örn., kinidin, disopiramid) veya III anti-aritmik ilaçlarla (örn., amiodaron, sotalol) tedavi görüyorsanız

GİLENYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Düzensiz, anormal kalp atışınız varsa.

- Yavaş kalp hızı belirtileri yaşıyorsanız (örn., baş dönmesi, bulantı veya çarpıntı).
- Herhangi bir kalp probleminiz, tıkanmış kalp kan damarlarınız varsa, kalp krizi geçirmişseniz, kalp durması öykünüz varsa veya göğüs ağrınız varsa.
- İnme geçirmişseniz.
- Kalp yetmezliğiniz varsa.
- Uyku sırasında şiddetli solunum problemleri yaşıyorsanız (şiddetli uyku apnesi).
- Kinidin, disopiramid, amiodaron veya sotalol gibi düzensiz kalp atımı için ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız.
- Kalp hızınızı yavaşlatan ilaçlar alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız (beta bloköerler, verapamil, diltiazem veya ivabradin, digoksin, antikolinesteratik ajanlar (neostigmin, fizostigmin, edrofonyum, pridostigmin) veya pilokarpin).
- Ani bilinç kaybı veya bayılma (senkop) öykünüz varsa.
- Aşı yaptırma planınız varsa.
- Suçiçeği geçirmediyseniz.
- Görme bozukluklarınız veya gözün arka kısmında merkezi görme alanında (makula) şişlik (aynı zamanda makuler ödem olarak bilinen bir rahatsızlık), gözde enflamasyon veya enfeksiyon (üveit) yaşıyorsanız veya yaşadysanız ya da diyabetiniz varsa (göz problemlerine neden olabilir).
- Karaciğer problemlerinizi varsa.
- İlaçlarla kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa.
- Şiddetli akciğer problemlerinizi varsa veya sigaraya bağlı öksürüğünüz varsa.

Eğer aşağıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse, kalp sağlığınızın kontrolü sizin için özellikle önemlidir. Doktorunuz GİLENYA'yı kullanmamanıza karar verebilir. Doktorunuz GİLENYA'nın sizin için yararlı olduğunu düşünüyorsa, sizi ilk önce bir kardiyologa (kalp hastalığında uzman doktor) sevk edebilir. Ayrıca, GİLENYA'nın ilk dozunu aldıktan sonra bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından bir gece izlenmelisiniz.

Aşağıdaki durumlarda GİLENYA'yı kullanmadan önce doktorunuza haber veriniz:

- Yavaş kalp hızı (bradikardi) ve düzensiz kalp atımı: Tedavinin başlangıcında, GİLENYA kalp hızının yavaşlamasına neden olabilir. Sonuç olarak, baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir, kalp atışınızı hissedebilirsiniz veya kan basıncınız düşebilir. Bu etkiler belirginse, derhal tedavi görmemiz gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz. GİLENYA özellikle ilk dozdan sonra düzensiz kalp atımına neden olabilir. Düzensiz kalp atımı genellikle bir günden kısa bir sürede normale döner. Yavaş kalp atımı genellikle bir ay içinde normale döner.
- Doktorunuz ilk GİLENYA dozunuzu aldıktan sonra saat başı nabız ve kan basıncı ölçümleriyle en az 6 saat muayenehanede ya da klinikte kalmanızı isteyecektir; böylece tedavinin başlangıcında yan etki meydana gelmesi durumunda uygun önlemler alınabilir. İlk

GİLENYA dozundan önce ve 6 saatlik takip periyodundan sonra bir elektrokardiyogram çektirmelisiniz. Bu süre zarfında doktorunuz kesintisiz elektrokardiyogram takibi yapabilir. 6 saatlik periyot sonrasında kalp hızınız çok yavaşsa ya da azalıyorsa veya elektrokardiyogram anomali gösteriyorsa, bunlar düzelene kadar daha uzun bir süre boyunca izlenmeniz gerekebilir (en az 2 saat ve muhtemelen bir gece). Aynı belirtiler, tedavide bir aradan sonra, aranın süresine ve aradan önce ne süreyle GİLENYA aldığınıza bağlı olarak GİLENYA yeniden başlatıldığında da geçerli olabilir.

- Düzensiz ya da anormal kalp atımı yaşıyorsanız veya riskini taşıyorsanız, elektrokardiyogramınız anormalse veya kalp hastalığınız ya da kalp yetmezliğiniz varsa, GİLENYA sizin için uygun olmayabilir.
- Ani bilinç kaybı veya kalp hızınızda azalma öykünüz varsa, GİLENYA sizin için uygun olmayabilir. Gecelik takip de dahil olmak üzere GİLENYA ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye için bir kardiyolog (kalp uzmanı) tarafından değerlendirilebilirsiniz.
- Kalp hızınızın azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, GİLENYA sizin için uygun olmayabilir. Bir kardiyolog tarafından değerlendirilmeniz gerekecek olup, GİLENYA ile tedaviye izin vermek üzere kalp hızınızı azaltmayan alternatif bir ilaca geçirilip geçirilemeyeceğiniz kontrol edilecektir. Bu tip bir geçiş mümkün değilse, kardiyolog bir gecelik takip de dahil olmak üzere GİLENYA ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye verecektir.
- Daha önce suçiçeği geçirmediyse: Daha önce suçiçeği geçirmediyse, doktorunuz buna neden olan virüse karşı (varisella zoster virüsü) bağışıklığınızı kontrol etmek isteyebilir. Virüse karşı korunmuyorsanız, GİLENYA ile tedaviye başlamadan önce aşılamanız gerekebilir. Bu durumda doktorunuz GİLENYA ile tedavinizin başlatılmasını bir ay geciktirebilir.
- Enfeksiyonlar: GİLENYA beyaz kan hücresi sayısını (özellikle lenfosit denen bir türünün sayısı) azaltır. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır. GİLENYA kullanırken (almayı bıraktıktan sonra 2 aya kadar) enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Geçirmekte olduğunuz herhangi bir enfeksiyon ağırlaşabilir. Enfeksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit eder yapıda olabilir. Enfeksiyonunuz varsa, ateşiniz varsa, grip geçirir gibi hissediyorsanız ya da ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığının eşik ettiği baş ağrısı gibi belirtiler (menenjit belirtileri olabilir) varsa derhal doktorunuzu arayınız.
- Makuler ödem: GİLENYA'ya başlamadan önce, görme bozukluklarınız ya da gözün arkasında merkezi görme alanında (makula) şişlik, gözde iltihap veya enfeksiyon (üveit) ya da diyabetiniz varsa veya olduysa, doktorunuz bir göz muayenesi yaptırmak isteyebilir.

Doktorunuz GİLENYA tedavisine başladıktan 3 ila 4 ay sonra bir göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir.

Makula gözün arka kısmında retinanın küçük bir alanıdır ve şekilleri, renkleri ve detayları net ve keskin bir şekilde görmeyi sağlar. GİLENYA makulada şişliğe neden olabilir ve bu makuler ödem olarak adlandırılan bir rahatsızlıktır. Şişlik genellikle GİLENYA tedavisinin ilk 4 ayı içinde meydana gelir.

Makuler ödem gelişme ihtimaliniz diyabetiniz ya da üveit olarak adlandırılan bir göz enflamasyonunuz varsa daha yüksektir. Bu durumlarda doktorunuz makuler ödemi tespit etmek üzere düzenli göz muayenelerinden geçmenizi isteyebilir.

Makuler ödem sorununuz olduysa, GİLENYA ile tedavi yeniden başlatılmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Makuler ödem MS krizi ile aynı görme bulgularına neden olabilir (optik nevrit). Başlangıçta hiçbir bulgu görülmeyebilir. Görmenizde bir değişiklik meydana gelirse mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz özellikle aşağıdaki durumlarda bir göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir:

- Görme merkeziniz bulanıksa veya gölgeliyse;
 - Görme merkezinizde kör bir nokta gelişmişse;
 - Renkleri ve ince detayları görmede sorun yaşıyorsanız.
- Karaciğer fonksiyon testleri: Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa, GİLENYA kullanmamalısınız. GİLENYA anormal karaciğer fonksiyon testleri bulgularına neden olabilir. Muhtemelen hiçbir semptomu fark etmeyeceksiniz ancak derinizde veya göz aklarınızda sararma, idrarınızda anormal koyulaşma veya açıklanamayan bulantı ve kusma fark ederseniz derhal doktorunuzla konuşunuz.

Bu semptomlardan herhangi biri GİLENYA'ya başladıktan sonra kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tedavinizin ilk on iki ayı sırasında, doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu izlemek üzere kan testleri isteyecektir. Test bulguları karaciğeriniz ile ilgili bir sorunu ortaya koyarsa, GİLENYA ile tedavinizi kesmeniz gerekebilir.

- Yüksek kan basıncı: GİLENYA kan basıncınızda hafif bir artışa neden olduğundan, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Akciğer problemleri: GİLENYA akciğer fonksiyonu üzerinde hafif bir etkiye sahip olabilir. Şiddetli akciğer problemleri olan hastalar veya sigara kullanımına bağlı öksürük yaşayanlarda yan etki gelişme ihtimali daha yüksektir.
- Kan sayımı: GİLENYA tedavisinin istenen etkisi, kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin miktarını azaltmaktır. Bu genellikle tedavinin durdurulmasından sonraki 2 ay içinde normale döner. İlave kan testleri yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza GİLENYA kullandığınızı söyleyiniz. Aksi takdirde, doktorunuzun test bulgularınızı anlaması mümkün olmayabilir ve belli kan testi tipleri için doktorunuzun normalden daha fazla kan alması gerekebilir.

GİLENYA'ya başlamadan önce, doktorunuz kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin yeterli olup olmadığını doğrulayacak olup, düzenli kontrol yapmak isteyebilir. Yeterli beyaz kan hücrenizin olmaması durumunda, GİLENYA ile tedavinizde kesinti gerekebilir.

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir durum GİLENYA ile tedavi edilen MS hastalarında seyrek olarak bildirilmiştir. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişikliklerini içerebilir. Eğer GİLENYA kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.

- GİLENYA ile tedavi edilen hastalarda çok seyrek olarak ölümcül sonuca sahip hemofagositik sendrom diye adlandırılan bir durum bildirilmiştir. Hemofagositik sendrom, enfeksiyonlarla savaşta görev alan beyaz kan hücrelerine bağlı ciddi bir iltihaba neden olabilir. Belirtiler ateş, halsizlik, lenf bezlerinde şişlik ve nefes almada güçlüğü içerebilir. Eğer GİLENYA kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GİLENYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GİLENYA'yı aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doğmamış çocuğun zarar görmesi riski nedeniyle GİLENYA kullanırken veya kullanmayı bıraktıktan sonraki iki ayda hamile kalmaktan kaçınınız. Doktorunuzla tedaviniz sırasında ve tedaviniz sona erdikten sonraki 2 ay boyunca kullanmanız gereken güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİLENYA kullanırken emzirmemelisiniz. GİLENYA anne sütüne geçebilir ve emzirilen bir bebek için ciddi yan etkilere neden olabilir. GİLENYA kullanırken emzirmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz size hastalığınızın güvenli bir şekilde araç ve makine kullanmanıza izin verip vermediğini söyleyecektir. GİLENYA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

Tedavinin başlangıcında, GİLENYA'nın ilk dozunu aldıktan sonra 6 saat boyunca doktor zarfında ya da sonrasında zayıflayabilir.

GİLENYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her kapsülde düşük miktarda mannitol içerir. Bu miktarın istenmeyen bir etkiye yol açması beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün sadece kapsül baskı mürekkebinin içerisinde düşük miktarda alkol ve propilen glikol içermektedir. Bu miktarın istenmeyen bir etkiye yol açması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakileri ilaçları kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışı için kullanılan kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol gibi ilaçlar. Doktorunuz bu ilaçları kullanıyorsanız düzensiz kalp atışı üzerindeki olası ilave etkisi nedeniyle GİLENYA'yı kullanmamanıza karar verebilir (Bkz., Bölüm 2 "GİLENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").
- QT aralığını uzatan ilaçlar (sitalopram, klorpromazin, haloperidol, metadon, eritromisin gibi ilaçlar yaşamı tehdit edici düzensiz kalp ritmine yol açabilir).
- İmmün sistem üzerindeki olası etkileri nedeniyle MS'yi tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler, beta-interferon, glatiramer asetat, natalizumab veya mitoksantron gibi diğer ilaçlar da dahil olmak üzere immün sistemi baskılayan veya düzenleyen ilaçlar.
- Nabzı yavaşlatan, atenolol (beta-blokörler olarak adlandırılır), verapamil, diltiazem ya da ivabradin (kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılır) gibi ilaçlar veya digoksin gibi diğer ilaçları kullanırken doktorunuz GİLENYA kullanmamanıza karar verebilir ya da GİLENYA'ya başladığınız ilk günlerde nabzınızın yavaşlaması ile ilgili olası ilave etki nedeniyle ilaçlarınızı değiştirmek üzere sizi ilk önce bir kardiyologa sevk edebilir.
- GİLENYA ilave tedavi sırasında ve sonrasında 2 aya kadar, canlı virüs içeren bazı aşılar uygulanmamalıdır. Uygulanırsa aşılamanın önlemesi gereken enfeksiyonu tetikleyebilir, diğer bazıları yeterince etkili olmayabilir.
- Diğer ilaçlar: Viral enfeksiyonlarda kullanılan bazı ilaçlar (Proteaz inhibitörleri), bazı enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar (örn. ketokonazol), klaritromisin veya telitromisin gibi bazı antibiyotikler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GİLENYA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GİLENYA tedavisi Multipl skleroz (MS) konusunda uzman bir doktor gözetiminde başlatılmalı ve devam ettirilmelidir.

İlacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

GİLENYA dozu günde bir kapsüldür (0.5 mg fingolimod).

Doktorunuzla konuşmadan GİLENYA kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

GİLENYA'yı her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Önceki tedavinizden kaynaklanan anormalliklere ilişkin herhangi bir belirti yoksa doktorunuz beta-interferon kullanımından doğrudan GİLENYA'ya geçiş yapabilir. Doktorunuz bu tür

anormallikleri dışlamak için bir kan testi yaptırmak isteyebilir. Natalizumab kullandıktan sonra GİLENYA ile tedaviye başlamadan önce 2-3 ay beklemek gerekebilir.

GİLENYA'yı ne süreyle almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

GİLENYA'yı günde bir kez yarım bardak suyla alınız. GİLENYA aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GİLENYA 18 yaşın altındaki MS hastalarında çalışılmamış olduğundan çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda (65 yaş üzeri) GİLENYA ile deneyim kısıtlıdır. Endişeleriniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GİLENYA'ya ilişkin herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

GİLENYA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 2 "GİLENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz GİLENYA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü GİLENYA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer GİLENYA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİLENYA kullandıysanız ya da GİLENYA'nın ilk dozunu yanlışlıkla aldıysanız:

GİLENYA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden daha fazla GİLENYA aldıysanız ya da GİLENYA'nın ilk dozunu yanlışlıkla aldıysanız acilen doktorunuza haber veriniz.

Doktorunuz saatte bir nabız ve kan basıncı ölçümleriyle sizi izlemeye, EKG çekmeye ve sizi bir gece boyunca izlemeye karar verebilir.

GİLENYA'yı kullanmayı unutursanız:

GİLENYA'yı kullanmayı unuttuğunuz durumlarda doktorunuza haber veriniz, ilacınızı tekrar kullanmaya başladığınızda doktorunuz sizi aşağıdaki durumlarda gözlemleyecektir:

- Tedavinin ilk 2 haftası sırasında, tedaviye bir veya birkaç gün süreyle ara verilirse
- Tedavinin üçüncü ve dördüncü haftalarında tedaviye 7 günden uzun süreyle ara verilirse
- Bir aylık tedaviden sonra tedaviye 14 günden uzun süre ara verilirse

Eğer tedavi kesilmesinin süresi yukarıdaki sürelerden daha kısa ise, tedaviye planlandığı gibi bir sonraki doz alınarak devam edilebilir.

Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

GİLENYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan GİLENYA kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

GİLENYA kullanmayı bıraktıktan sonra 2 aya kadar vücudunuzda kalacaktır. Beyaz kan hücresi sayımınız (lenfosit sayımı) bu sürede düşük kalabilir ve bu kullanma talimatında tarif edilen yan etkiler halen meydana gelebilir. GİLENYA'yı kullanmayı bıraktıktan sonra yeni bir MS tedavisine başlayabilmek için 6-8 hafta beklemeniz gerekebilir.

2 haftadan uzun süreyle bıraktıktan sonra tekrar GİLENYA'ya başlamanız gerekiyorsa, kalp hızınız üzerinde, tedavi ilk kez başlatıldığında normalde görülen etki yeniden ortaya çıkabilir ve tedavinin yeniden başlatılması için doktorunuzun muayenehanesinde veya klinikte izlenmeniz gerekecektir. İki haftadan uzun süre bıraktıktan sonra, doktorunuzun tavsiyesini almadan GİLENYA'ya yeniden başlamayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GİLENYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|--------------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Aşağıdakilerden biri olursa, GİLENYA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş benzeri belirtilerle seyreden bronşit
- Ağız veya genital bölge etrafında kabarcıklar, yanma, kaşıntı veya ağrı benzeri semptomlarla herpes virüs enfeksiyonu (zona veya zoster). Diğer belirtiler yüzde veya gövdede uyuşma, kaşıntı ve kırmızı lekeler veya kabarcıkların takip ettiği şiddetli ağrı ile ateş olabilir.

- Yavaş kalp atışı (bradikardi), kalp ritminde bozukluk

Yaygın olmayan:

- **Ateş, öksürme, nefes almada zorluk benzeri semptomlarla seyreden pnömoni**
- Görme merkezinde gölgeler veya kör nokta, bulanık görme, renk ve detayları görmede problemler gibi semptomlarla seyreden maküler ödem (göz arkasındaki retina ile ilişkili merkezi görme alanında şişlik)

Seyrek:

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir tablo. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişikliklerini içerebilir.

Çok Seyrek:

- Hemofagositik sendrom diye adlandırılan bir durum. Hemofagositik sendrom, enfeksiyonlarla savaşta görev alan beyaz kan hücrelerine bağlı ciddi bir iltihaba neden olabilir. Belirtiler ateş, halsizlik, lenf bezlerinde şişlik ve nefes almada güçlüğü içerebilir.

Sıklığı bilinmeyen:

- Nabızda, geçici olan ve 6 saatlik gözlem döneminde normale dönen ciddi düzensizlik.

İzole vakalar:

- Kriptokok enfeksiyonları (bir mantar enfeksiyonu) (Ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığının eşlik ettiği baş ağrısı gibi belirtiler ile görülen kriptokok menenjitisi dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Yorgunluk, titremeler, boğaz ağrısı, eklem veya kas ağrısı, ateş benzeri belirtilerle gribal enfeksiyon
- Yanaklarda ve alında basınç veya ağrı hissetmek (sinüzit)
- Baş ağrısı
- Diyare
- Sırt ağrısı
- Öksürük
- Karaciğer enzimlerinin kan analizlerinde yükselmesi

Yaygın:

- Deri, saç veya tırnakları etkileyen mantar enfeksiyonu (bir mantar hastalığı olan tinea versicolor)
- Sersemlik
- Bulantı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren belirtileri)
- Güçsüzlük
- Kaşıntılı, kırmızı, yanan döküntü (egzama)
- Saç dökülmesi
- Deride kaşıntı
- Nefessiz kalma
- Depresyon
- Bulanık görme (Bkz. Bölüm 2 “GİLENYA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Yüksek tansiyon (GİLENYA kan basıncında hafif bir artışa neden olabilir.)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (Lökopeni, Lenfopeni)
- Kanda bazı yağ seviyelerinde yükselme (trigliseritler)

Yaygın olmayan:

- Bazı beyaz kan hücresi seviyelerinde azalma (nötrofiller)
- Depresif durumda olma

Seyrek:

- Kan damarlarında bozukluklar
- Sinir sistemi bozuklukları
- Lenf sistemi kanseri (lenfoma)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GİLENYA’nın saklanması

GİLENYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GİLENYA'yı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Hiçbir ilacı ev atıkları veya atık sularla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumak içindir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GİLENYA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GİLENYA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH-4332
Stein-İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.