

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### GILENYA 0,5 mg kapsułki twarde fingolimod

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gilenya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gilenya
3. Jak przyjmować lek Gilenya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gilenya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Gilenya i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Gilenya

Substancją czynną zawartą w leku Gilenya jest fingolimod.

##### W jakim celu stosuje się lek Gilenya

Lek Gilenya jest stosowany w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. *Sclerosis multiplex*), w szczególności u:

pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM  
lub

pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM.

Lek Gilenya nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności spowodowanej przez SM.

##### Co to jest stwardnienie rozsiane

SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać ustępująco-nawracająca SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

## **Jak działa lek Gilenya**

Lek Gilenya pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Gilenya także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gilenya**

### **Kiedy nie przyjmować leku Gilenya**

- **jeśli pacjent ma zmniejszoną odpowiedź immunologiczną** (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe**, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje **czynna choroba nowotworowa**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**;
- **jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca**;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj **nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca** (arytmia), co obejmuje pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gilenya;
- **jeśli u pacjenta występują objawy wolnej częstości akcji serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca)**;
- **jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol;
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja ma miejsce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, nie przyjmując leku Gilenya.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gilenya należy omówić to z lekarzem:

- **jeśli u pacjenta występuje niedrożne naczynie krwionośne w sercu**;
- **jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)**;
- **jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy**;
- **jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca** (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina);
- **jeśli pacjent miał w przeszłości nagle utraty przytomności lub omdlenia**;
- **jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu**;
- **jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną**;
- **jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku** lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), **lub jeśli pacjent ma cukrzycę**, która może być przyczyną problemów ze wzrokiem;
- **jeśli pacjent ma problemy z wątrobą**;
- jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba **pluc** lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Gilenya.**

**Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca:** na początku leczenia lek Gilenya spowalnia częstość akcji serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia krwi. **Jeśli objawy te będą bardzo nasilone, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zająć konieczność**

**natychmiastowego leczenia.** Lek Gilenya może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż jednym dniem. Mała częstość akcji serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu jednego miesiąca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Gilenya, z codziennym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Gilenya oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość akcji serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może zajść potrzeba dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznawia leczenie lekiem Gilenya po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Gilenya przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca, bądź czynniki ryzyka tych zdarzeń, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG bądź choroba serca, lub niewydolność serca, lek Gilenya może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli pacjent ma w wywiadzie nagłą utratę przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Gilenya może w tych przypadkach nie być dla niego odpowiedni. Może zajść potrzeba konsultacji z kardiologiem (specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Gilenya, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca lek Gilenya może nie być wówczas odpowiedni. Może zajść konieczność konsultacji z kardiologiem, który sprawdzi, czy pacjent może przejść na leczenie innymi lekami, które nie zmniejszają częstości akcji serca, aby umożliwić leczenie lekiem Gilenya. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi jak rozpocząć leczenie lekiem Gilenya, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia od podania pierwszej dawki leku Gilenya.

**Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną:** Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa ospy wietrznej (wirus *varicella zoster*). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gilenya. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Gilenya o jeden miesiąc po pełnym kursie szczepienia.

**Zakażenia:** lek Gilenya zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Gilenya (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące infekcje mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie (może to być spowodowane zakażeniem grzybiczym i to mogą być objawy zapalenia opon mózgowych), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu. Jeśli pacjent uważa, że jego choroba pogarsza się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML jest poważną chorobą, mogącą prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

**Obrzęk płamki:** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gilenya lekarz może skierować na badania

okulistyczne pacjentów z istniejącymi obecnie lub występującymi w przeszłości zaburzeniami widzenia lub innymi objawami obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3 do 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Gilenya.

Plamka to niewielki obszar siatkówki, znajdujący się z tyłu oka, umożliwiający wyraźne i ostre widzenie kształtów, kolorów i innych szczegółów. Lek Gilenya może powodować opuchnięcie plamki, czyli stan zwany obrzękiem plamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Gilenya.

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u **pacjentów z cukrzycą** lub z przebyłym zapaleniem błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku plamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Gilenya.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, zwłaszcza jeśli:

- środek pola widzenia stanie się nieostry lub zaciemniony;
- w środku pola widzenia pojawi się ubytek;
- wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

**Próby czynnościowe wątroby:** Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Gilenya. Lek Gilenya może wpływać na wyniki prób czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie odczuje żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry lub białek oczu, nieprawidłowego ciemnego koloru moczu lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli u pacjenta którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi po rozpoczęciu leczenia lekiem Gilenya, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

W ciągu pierwszych dwunastu miesięcy leczenia lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Gilenya może zostać przerwane.

#### **Wysokie ciśnienie krwi**

Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Gilenya powoduje niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

#### **Problemy z płucami**

Lek Gilenya ma niewielki wpływ na czynność płuc. Pacjenci z ciężką chorobą płuc lub kaszlem typowym dla osób palących podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Liczba krwinek**

Oczekiwany efekt działania leku Gilenya jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Gilenya. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gilenya, lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Gilenya.

### **Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES, ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*)**

U pacjentów z SM leczonych lekiem Gilenya rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Gilenya u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ stan ten może być ciężki.

### **Rak skóry**

U pacjentów z SM leczonych lekiem Gilenya zgłaszano występowanie raków skóry. W przypadku stwierdzenia na skórze wszelkich guzków (np. błyszczących guzków o zabarwieniu perłowym), plam lub otwartych owrzodzeń niegojących się w ciągu kilku tygodni należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrosła lub zmiany w tkance skórnej (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gilenya konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry pod kątem obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Gilenya. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

**Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym:** Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raków skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Doświadczenie ze stosowaniem leku Gilenya u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest ograniczone. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Gilenya nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Gilenya a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- **Leków hamujących lub modulujących działanie układu odpornościowego**, w tym **innych leków stosowanych w leczeniu SM**, takich jak interferon beta, octan glatiramery, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Gilenya razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Gilenya”).
- **Kortykosteroidy**, z powodu możliwości sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- **Szczepionek**. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Gilenya, pacjenci nie powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być skuteczne, jeśli zostaną podane w tym okresie.

- **Leków spowalniających czynność serca** (na przykład leków beta-adrenolitycznych, takich jak atenolol). Stosowanie leku Gilenya razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Gilenya.
- **Leków na nieregularne bicie serca**, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Lekarz może nie przepisać leku Gilenya pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca.
- **Innych leków:**
  - inhibitory proteazy, leki przeciwiinfekcyjne, takie jak ketokonazole, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
  - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub preparaty dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Gilenya).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gilenya lekarz może poprosić o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży. Należy unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Gilenya oraz w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach kontroli urodzeń, które należy stosować podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.

**Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Gilenya, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiedzieć o tym lekarzowi.** Lekarz wraz z pacjentką zdecydują jakie rozwiązanie jest najlepsze dla pacjentki i dla dziecka.

**Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Gilenya.** Lek Gilenya może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Gilenya miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Jednakże na początku leczenia pacjent musi pozostać w gabinecie lekarskim lub w przychodni przez 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Gilenya. W tym czasie oraz potencjalnie po nim, może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Gilenya**

Leczenie lekiem Gilenya będzie nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

**Dawkowanie to jedna kapsułka na dobę.** Lek Gilenya należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Lek Gilenya można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Przyjmowanie leku Gilenya o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Gilenya, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez

wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gilenya. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Pacjenci leczeni wcześniej alemtuzumabem wymagają starannej oceny i omówienia swojej sytuacji z lekarzem, przed podjęciem decyzji, czy lek Gilenya jest dla nich odpowiedni.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Gilenya, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gilenya**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Gilenya**

Jeśli pacjent przyjmuje lek Gilenya krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć 1 dawki przez cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Gilenya przez co najmniej 1 miesiąc i zapomniał przyjmować lek przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak, jeśli pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Gilenya**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Gilenya ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Lek Gilenya utrzymuje się w organizmie maksymalnie przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Gilenya należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznawiających leczenie lekiem Gilenya po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie na częstość akcji serca, obserwowane zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznawiać leczenia produktem leczniczym Gilenya po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Lekarz prowadzący zdecyduje czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Gilenya.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Kaszel z odkrztuszaniem, nieokreślone przykre uczucie w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc)
- Zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z ciężkim bólem
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu
- Obrzęk płamki (opuchlizna w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak cienie lub ubytki w środku pola widzenia, nieostre widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów i szczegółów
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- Czerniak złośliwy (rodzaj raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia). Możliwe objawy czerniaka obejmują występowanie znamion, których wielkość, kształt, wypukłość lub zabarwienie może z czasem zmieniać się lub mogą wystąpić nowe znamiona. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzieć.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES, ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*). Objawami mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, splątanie, napady padaczki i (lub) zaburzenia widzenia
- Chłoniak (rodzaj raka obejmującego układ chłonny)
- Rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- Nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T)
- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem typu 8 (mięsak Kaposiego).

Częstość nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Gilenya.
- Ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, chwilowe braki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiegokolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, by jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie.
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze surowego mięsa lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub masy. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla.



Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

#### Inne działania niepożądane

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Zakażenie wirusem grypy z takimi objawami jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- Uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Kaszel

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Zakażenia grzybicze skóry (grzybica wywołana przez dermatofity) (łupież pstry)
- Zawroty głowy
- Silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (objawy migreny)
- Mała liczba białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Wzrost stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- Łysienie
- Duszności
- Depresja
- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Naciśnienie (lek Gilenya może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Mała liczba białych ciałek krwi (limfopenia, leukopenia)
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności płuc

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Mała liczba białych krwinek (neutrofile)
- Nastroj depresyjny
- Nudności

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Zaburzenia naczyń krwionośnych
- Zaburzenia układu nerwowego
- Rak układu chłonnego (chłoniak)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęki obwodowe

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## 5. Jak przechowywać lek Gilenya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leków z opakowań, które są zniszczone lub noszą ślady otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Gilenya

- Substancją czynną leku jest fingolimod. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń kapsułka: stearynian magnezu, mannitol  
Otoczka kapsułka: żółty tlenek żelaza (E172), dwutlenek tytanu (E171), żelatyna  
Tusz: szelak (E904), alkohol absolutny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy, woda oczyszczona, silny roztwór amoniaku, wodorotlenek potasu, czarny tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172), dwutlenek tytanu (E171), dimetikon

### Jak wygląda lek Gilenya i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Gilenya 0,5 mg składają się z dwóch cylindrycznych części: białej nieprzezroczystej części wewnętrznej i jasnożółtej nieprzezroczystej części zewnętrznej. Na części zewnętrznej znajduje się czarny nadruk „FTY0.5 mg”, a na części wewnętrznej dwie opaski wydrukowane żółtym tuszem.

Lek Gilenya jest dostępny w opakowaniach po 7, 28 lub 98 kapsułek lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 84 kapsułki (3 opakowania po 28 kapsułek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

### Podmiot odpowiedzialny

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

**Wytwórca**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>