

GILENYA™
fingolimode

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 0,5 mg. Embalagens contendo 28 cápsulas de Gilenya™.

Via Oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Gilenya™ contém 0,56 mg de cloridrato de fingolimode, equivalente a 0,5 mg de fingolimode. Excipientes: manitol, estearato de magnésio, dióxido de titânio e gelatina (componente das cápsulas).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gilenya™ é um medicamento sob prescrição médica tomado oralmente (pela boca) para tratar esclerose múltipla remitente recorrente.

Gilenya™ não cura a esclerose múltipla, mas ajuda a reduzir o número de recidivas que ocorrem e diminuir o acúmulo de problemas médicos devido à esclerose múltipla (progressão da doença).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gilenya™ ajuda a combater ataques ao sistema imune, afetando a habilidade de algumas células brancas sanguíneas de se moverem livremente no sangue e impedindo as células que causam inflamação de chegarem ao cérebro. Isto reduz os danos nos nervos causados pela esclerose múltipla. Gilenya™ também pode ter um efeito direto e benéfico em certas células do cérebro (células neurais) envolvidas na reparação ou redução dos danos causados pela esclerose múltipla.

Em estudos clínicos, Gilenya™ demonstrou reduzir o número de ataques (por pouco mais da metade) e como uma consequência, reduziu o número de recidivas graves e recidivas que devem ser tratadas no hospital, prolongando o tempo sem recidivas e diminuindo a progressão da doença (por cerca de um terço).

Se você tiver perguntas sobre como Gilenya™ funciona ou porque este medicamento foi indicado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não apresenta nenhuma contraindicação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Cuidados especiais ao tomar Gilenya™:

- **Será solicitado que você faça um ECG (eletrocardiograma) para verificar a saúde do seu coração antes que você inicie o tratamento com Gilenya™ e um segundo eletrocardiograma, ao final do período de observação de 6 horas. Você também será observado a cada hora, por um profissional de saúde, durante 6 horas após tomar a primeira dose de Gilenya™**, de modo que sua frequência cardíaca e pressão arterial possam ser verificadas. No caso de um eletrocardiograma anormal ou diminuição da frequência cardíaca no final do período de observação de 6 horas, você pode ser observado por mais tempo e durante a noite, se necessário, por um profissional de saúde. A mesma recomendação pode se aplicar se você estiver reiniciando o tratamento após uma pausa da terapia com Gilenya™, dependendo de quanto tempo for a pausa do tratamento e por quanto tempo tem estado no tratamento.
- Verificar a condição de seu coração é particularmente importante se qualquer uma das seguintes condições se aplica a você. O seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™. Se o seu médico considerar que Gilenya™ é bom para você, ele(a) pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista (médico especializado em doenças do coração). Você também pode ser monitorado durante a noite, por um profissional de saúde, após tomar a primeira dose de Gilenya™. Se você tiver frequência cardíaca irregular ou anormal, uma doença cardíaca grave, pressão alta não controlada, histórico de derrame ou outra doença relacionada aos vasos sanguíneos no cérebro, se quando você dorme é gravemente afetado por incapacidade de respirar (apneia do sono não tratada) e se você apresenta risco ou possui distúrbios do ritmo cardíaco (chamado prolongamento QTc ou eletrocardiograma anormal dos batimentos cardíacos). Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ se você apresenta ou já apresentou uma dessas condições.

- Se você sofre de frequência cardíaca baixa, se no início do tratamento com Gilenya™ você estiver tomando medicamentos que diminuem o ritmo cardíaco ou se você tiver histórico de perda súbita de consciência. Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ ou pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista para substituir por medicamentos que não diminuam ritmo cardíaco ou para decidir como você deve ser observado após a primeira dose de Gilenya™.
- Se você estiver tomando medicamentos para batimentos cardíacos irregulares, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol. Seu médico poderá optar por não usar Gilenya™ se você toma estes medicamentos.
- Se você não tem nenhuma história de catapora ou não tenha sido vacinado contra o vírus varicela zoster. O seu médico pode decidir testar o seu estado e vacinar você contra esse vírus (se você não tiver anticorpos suficientes para este vírus). Neste caso, você vai começar o tratamento com Gilenya™ um mês após a vacinação.
- Se você tem uma resposta imune reduzida (devido a doenças ou medicamentos que suprimem o sistema imune veja “tomando outros medicamentos”). Você pode contrair infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tem pode piorar.
- Se você planeja ser vacinado. Durante e até 2 meses após o tratamento com Gilenya™, você não deve tomar certos tipos de vacina (vacinas vivas atenuadas) e outras podem não funcionar bem.
- Se você tem ou teve distúrbios visuais ou outros sinais de inchaço na área da visão central posterior do olho (uma condição conhecida como edema macular, veja abaixo), inflamação ou infecção do olho (uveíte) ou se você tem diabetes. Seu médico pode querer que você se submeta a um exame nos olhos antes de iniciar Gilenya™ e em intervalos regulares após o início do tratamento com Gilenya™.
- Se você tem problemas no fígado. Gilenya™ pode aumentar o risco de resultados anormais dos testes das funções hepáticas.

Se algum destes se aplicar a você, **avise seu médico antes de tomar Gilenya™.**

Infecções: Gilenya™ diminui a contagem de células brancas sanguíneas (particularmente a contagem linfocítica). As células brancas sanguíneas combatem infecções. Enquanto você estiver tomando Gilenya™ (e por até 2 meses após a descontinuação), você pode contrair infecções mais facilmente. Qualquer infecção que você já tenha pode piorar. As infecções podem ser sérias e com riscos de vida. Se você acha que você tem uma infecção, tem febre, ou sente como se tivesse gripe, avise seu médico imediatamente.

Edema macular: Antes de tomar Gilenya™, se você tem ou teve distúrbios visuais ou outros sinais de inchaço na área de visão central (mácula) posterior do olho, inflamação ou infecção do olho (uveíte) ou diabetes, seu médico pode querer que você se submeta a um exame nos olhos.

Depois que você iniciar Gilenya™, seu médico pode querer que você se submeta a exames nos olhos de 3 a 4 meses após o início do tratamento.

A mácula é uma pequena área da retina posterior do olho que permite que você veja formatos, cores e detalhes clara e nitidamente (visão central). Gilenya™ pode causar o inchaço da mácula, uma condição conhecida como edema macular. O inchaço geralmente acontece nos primeiros 4 meses de tratamento com Gilenya™. Sua probabilidade de desenvolver edema macular é maior se você tiver diabetes ou se você teve uma inflamação no olho chamada uveíte.

O edema macular pode causar alguns dos mesmos sintomas visuais que um ataque de esclerose múltipla (neurite ótica). Logo no início, pode não haver quaisquer sintomas. Certifique-se de informar seu médico sobre quaisquer alterações na sua visão. Seu médico pode querer que você se submeta a exames nos olhos, especialmente se:

- O centro da sua visão ficar embaçado ou tiver sombras
- Você desenvolver um ponto cego no centro da sua visão
- Você tiver problemas para enxergar cores ou detalhes

Frequência cardíaca baixa (bradicardia) e batimento cardíaco irregular: No início do tratamento, Gilenya™ pode causar a diminuição da frequência cardíaca. Gilenya™ também pode causar batimentos cardíacos irregulares principalmente após a primeira dose. Os batimentos cardíacos irregulares geralmente retornam ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca baixa geralmente retorna ao normal dentro de um mês.

Se a sua frequência cardíaca diminuir após a primeira dose, você pode sentir tonturas, cansaço ou estar consciente do seu batimento cardíaco. Se a sua frequência cardíaca diminuir muito ou sua pressão arterial cair, você pode necessitar de tratamento imediato. Neste caso, você será monitorado durante a noite, por um profissional de saúde e o mesmo processo de observação ocorrido durante primeira dose de Gilenya™ também será aplicável quando você tomar a segunda dose de Gilenya™.

Testes da função hepática: Gilenya™ pode causar resultados anormais dos testes das funções hepáticas. Você provavelmente não irá notar quaisquer sintomas, mas se você notar amarelamento da pele ou do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náusea e vômito inexplicados, **avise seu médico imediatamente**. Seu médico pode solicitar exames de sangue para monitorar sua função hepática e pode considerar a descontinuação do tratamento se o problema no seu fígado for sério.

Se você apresentava qualquer um desses sintomas ou doenças quando você começou Gilenya™, **avise seu médico imediatamente**.

Tomando outros medicamentos

Avise seu médico se você toma ou tem recentemente tomado outros medicamentos:

- Medicamentos para batimentos cardíacos irregulares, tais como: quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol. Seu médico poderá optar por não usar Gilenya™ se você tomar estes medicamentos devido a um possível efeito aditivo dos batimentos cardíacos irregulares.
- Medicamentos que diminuem os batimentos cardíacos tais como, atenolol (chamados betabloqueadores), como verapamil, diltiazem ou ivabradina (chamados bloqueadores do canal de cálcio) ou outros como digoxina. Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ ou pode encaminhá-lo primeiro a um cardiologista para alterar os seus medicamentos devido a um possível efeito aditivo na diminuição dos batimentos cardíacos nos primeiros dias que você começar Gilenya™.
- Medicamentos que suprimem ou modulam o sistema imune, incluindo outros medicamentos usados para tratar esclerose múltipla, tais como beta-interferona, acetato de glatirâmer, natalizumabe ou mitoxantrona, devido a um possível efeito aditivo no sistema imune.
- Vacinas. Durante um período de até 2 meses após o tratamento com Gilenya™, a administração de algumas vacinas contendo vírus vivos pode resultar na infecção na qual a vacinação deveria prevenir, enquanto outras podem não funcionar bem.

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.

Tomando Gilenya™ com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Gilenya™ com ou sem alimentos.

Idosos

Experiências com Gilenya™ em idosos (acima de 65 anos de idade) são limitadas. Converse com seu médico se você tiver quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes

Gilenya™ não é indicado para ser usado em crianças e adolescentes uma vez que não foi estudado em pacientes com esclerose múltipla com menos que 18 anos de idade.

Gravidez e lactação

Fale com seu médico sobre os riscos associados ao uso de Gilenya™ durante a gravidez e lactação.

Avise seu médico se você está grávida, acha que está grávida ou se está tentando engravidar.

Você deve evitar engravidar enquanto estiver tomando Gilenya™ ou dentro de dois meses após a descontinuação, por causa dos riscos de prejudicar o feto. Fale com seu médico sobre métodos confiáveis para o controle da gravidez que você deverá utilizar durante o tratamento e por 2 meses após a descontinuação do tratamento.

Se você engravidar enquanto estiver tomando Gilenya™ avise seu médico imediatamente. Você e seu médico irão decidir o que for melhor para você e para o bebê.

Você não deverá amamentar enquanto estiver tomando Gilenya™. Gilenya™ pode passar para o leite materno e existe um risco de efeitos adversos sérios para o lactente. Fale com seu médico antes de amamentar enquanto estiver tomando Gilenya™.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Dirigir e operar máquinas

Seu médico dirá se sua doença permite que você dirija veículos ou opere máquinas com segurança. Não se espera que Gilenya™ influencie na sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Gilenya™ deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Cápsulas com corpo branco opaco e tampa amarela clara opaca, contendo pó branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Quanto Gilenya™ tomar

A dose é de uma cápsula ao dia (0,5 mg de fingolimode).

Como e quando tomar Gilenya™

Tome Gilenya™ uma vez ao dia com meio copo de água. Gilenya™ pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tomar Gilenya™ no mesmo horário todos os dias poderá ajudar você a se lembrar de quando tomar seu medicamento.

Por quanto tempo tomar Gilenya™

Não pare de tomar Gilenya™ ou mude sua dose sem falar com seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar Gilenya™, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Gilenya™

Não pare de tomar Gilenya™ ou mude sua dose sem falar com seu médico.

Gilenya™ ficará no seu corpo por até 2 meses após a interrupção. Sua contagem de células brancas sanguíneas (contagem linfocítica) também poderá ficar baixa durante este período de tempo e os efeitos descritos nesta bula ainda podem ocorrer.

Se você for mulher, vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Gravidez e lactação”.

Se você parou de tomar Gilenya por 1 dia ao menos durante seu primeiro mês de tratamento, ou se você parou mais que duas semanas após ter estado em tratamento com Gilenya por mais de um mês, os efeitos iniciais na sua frequência cardíaca podem ocorrer novamente. Quando você reiniciar sua terapia com Gilenya, seu médico pode decidir observá-lo com medições a cada hora da pressão sanguínea, batimento cardíaco

A dose máxima recomendada de Gilenya™ é de uma cápsula de 0,5 mg ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome a próxima dose conforme planejado. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Se você está sob terapia de Gilenya™ há menos de 2 semanas e esqueceu de tomar a dose por um dia, fale com seu médico imediatamente. Seu médico pode decidir colocá-lo em observação no período até a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Gilenya™ pode causar efeitos adversos, embora nem todos os apresentem. Alguns efeitos podem ocorrer com certa frequência, que está definida abaixo:

Muito comum:	afeta mais de 10% dos pacientes
Comum:	afeta entre 1% e 10% dos pacientes
Incomum:	afeta entre 0,1% e 1% dos pacientes

Alguns efeitos adversos podem ser sérios ou se tornarem sérios

Comum:

- Bronquite com sintomas como tosse com catarro, dor no peito e febre
- Gastroenterite com sintomas como vômitos, náuseas, diarreia e febre
- Infecções por vírus da herpes (zona ou herpes zoster) com sintomas como bolhas, ardor, coceira ou dor ao redor da boca ou genitais. Outros sintomas podem ser febre seguida de dormência, coceira e manchas vermelhas ou bolhas na face e no tronco, com dor intensa.
- Frequência cardíaca baixa (bradicardia)

Incomum:

- Pneumonia com sintomas como febre, tosse, dificuldade de respirar
- Edema macular (inchaço na área de visão central da retina posterior do olho) com sintomas como sombras e pontos cegos no centro da visão, visão borrada, dificuldade em ver cores e detalhes.

Casos raros

Uma condição denominada Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível. Os sintomas podem ser dor de cabeça, confusão, convulsões e/ou alterações na visão.

Casos isolados:

- Irregularidade grave no batimento cardíaco, que é temporária e volta ao normal durante o período de observação de 6 horas.

Se você apresentar quaisquer destes sintomas, **avise seu médico imediatamente.**

Alguns efeitos adversos são muito comuns

- Infecção pelo vírus da gripe com sintomas como cansaço, calafrios, dor de garganta, dor nas articulações ou músculos, febre
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Dor nas costas
- Tosse

Se qualquer um destes sintomas afetar você gravemente, **avise seu médico.**

Alguns efeitos adversos são comuns

- Sensação de pressão ou dor nas bochechas ou testa (sinusite)
- Infecção por fungos afetando a pele, cabelos ou unhas (micose)
- Tontura
- Formigamento ou dormência
- Dor de cabeça severa sempre acompanhada de náusea, vômitos e sensibilidade à luz (sinais de enxaqueca)
- Fraqueza
- Coceira, vermelhidão, queimadura cutânea (sinais de eczema)
- Perda de cabelo
- Coceira
- Perda de peso
- Falta de ar
- Resultados anormais no teste de função pulmonar após um mês de tratamento, mantendo-se estável depois disso e reversível após a descontinuação do tratamento.

- Resultados anormais no teste de função hepática
- Depressão
- Dor no olho
- Visão borrada
- Hipertensão. Gilenya™ pode causar um leve aumento da pressão sanguínea

Se qualquer um destes sintomas afetar você gravemente, **avise seu médico.**

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar muitas cápsulas de Gilenya™ de uma só vez ou se você tomou a primeira dose de Gilenya™ por engano, avise seu médico imediatamente.

O seu médico pode decidir observá-lo, medindo a pressão arterial e frequência cardíaca a cada hora, realizar ECGs e ele pode decidir monitorá-lo durante a noite.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0068.1076

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi – CRF-SP 15.779

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.

CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

™ = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2012.



BPL 16.07.2012

2012-PBS/GLC-0551-s
VP4