B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gilenya 0,25 mg capsule rigide
Gilenya 0,5 mg capsule rigide
Fingolimod

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Gilenya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gilenya
3. Come prendere Gilenya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gilenya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gilenya e a cosa serve

Cos'è Gilenya
Gilenya contiene il principio attivo fingolimod.

A cosa serve Gilenya
Gilenya è utilizzato negli adulti e nei bambini e adolescenti (10 anni di età e oltre) per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente, in particolare in:
- Pazienti che non hanno risposto alla terapia con un trattamento per la SM.

oppure
- Pazienti con SM grave ad evoluzione rapida.

Gilenya non cura la SM, ma aiuta a ridurre il numero di ricadute e a rallentare la progressione della disabilità fisica causata dalla SM.

Che cos'è la sclerosi multipla
La SM è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), che comprende il cervello e il midollo spinale. Nella SM l'infiammazione distrugge la guaina protettiva (chiamata mielina) che riveste i nervi nel SNC e impedisce ai nervi di funzionare come dovrebbero. Questo processo è chiamato demielinizzazione.

La SM recidivante-remittente è caratterizzata da attacchi recidivanti (ricadute) di sintomi neurologici che riflettono uno stato infiammatorio del sistema nervoso centrale. I sintomi variano da paziente a paziente, ma solitamente implicano difficoltà a camminare, intorpidimento, disturbi della vista o dell'equilibrio. I sintomi di una ricaduta possono scomparire completamente quando la ricaduta è finita, ma alcuni disturbi possono persistere.

Come funziona Gilenya
Gilenya aiuta a proteggere il sistema nervoso dagli attacchi del sistema immunitario, riducendo la capacità di alcuni globuli bianchi (linfociti) di circolare liberamente all'interno del corpo e impedendo loro di raggiungere il cervello e il midollo spinale. Questo limita il danneggiamento dei nervi causato dalla SM. Gilenya riduce anche alcune delle reazioni immunologiche del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gilenya

Non prenda Gilenya
- se ha una **risposta immunitaria ridotta** (a causa di una sindrome da immunodeficienza, di una malattia o di medicinali che deprimono il sistema immunitario).
- **se ha una grave infezione in corso o una infezione cronica in corso** come ad esempio epatite o tubercolosi.
- se ha un **cancro in fase attiva**.
- se soffre di **gravi problemi al fegato.**
- **se, negli ultimi 6 mesi, ha avuto un attacco cardiaco, angina, ictus o avvisaglia di un ictus o certi tipi di insufficienza cardiaca**.
- se ha certi tipi di **battito cardiaco irregolare o anomalo** (aritmia), inclusi i pazienti nei quali l'elettrocardiogramma (ECG) mostra un intervallo QT prolungato prima di iniziare il trattamento con Gilenya.
- **se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per il battito cardiaco irregolare** quali chinidina, disopiramide, amiodarone o sotalolo.
- se è in **gravidanza** o è **una donna in età fertile che non usa misure contraccettive efficaci**.
- **se è allergico** a fingolimod o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda o non è sicuro, **ne parli al medico prima di prendere Gilenya.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Gilenya:
- **se ha gravi problemi respiratori durante il sonno (grave apnea notturna).**
- **se le hanno detto che lei ha un elettrocardiogramma anormale.**
- **se avverte sintomi di bassa frequenza cardiaca (es. capogiri, nausea o palpitazioni)**.
- **se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che rallentano il battito cardiaco** (come per esempio beta bloccanti, verapamil, diltiazem o ivabradina, digossina, farmaci anticolinesterasici o pilocarpina).
- **se ha avuto in passato episodi di perdita improvvisa di conoscenza o svenimenti (sincope)**.
- **se ha intenzione di vaccinarsi**.
- **se non ha mai avuto la varicella**.
- **se ha o ha avuto disturbi visivi** o altri segni di gonfiore nella zona di visione centrale (macula) nella parte posteriore dell'occhio (una condizione nota come edema maculare, vedere sotto), se ha o ha avuto un'infiammazione o un'infezione dell'occhio (uveite), **o se soffre di diabete** (che può causare problemi agli occhi).
- **se soffre di problemi al fegato**.
- se soffre di **pressione alta che non può essere controllata dai medicinali**.
- se soffre di **gravi problemi polmonari** o se ha tosse da fumo.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda o non è sicuro, **ne parli al medico prima di prendere Gilenya.**

<u>Battito cardiaco lento (bradicardia) e battito cardiaco irregolare</u>
All'inizio del trattamento oppure, quando si passa dalla dose giornaliera di 0,25 mg, alla somministrazione della prima dose di 0,5 mg, Gilenya provoca un rallentamento della frequenza cardiaca. Come risultato si possono manifestare capogiri o stanchezza, consapevolezza del proprio battito cardiaco o un abbassamento della pressione arteriosa. **Se questi effetti sono gravi contatti il medico, perché può essere necessario un trattamento immediato.** Gilenya può anche causare un battito cardiaco irregolare, soprattutto dopo la prima dose. Il battito cardiaco irregolare di solito torna alla normalità in meno di un giorno. La frequenza cardiaca lenta solitamente torna alla normalità entro un mese. Durante questo periodo, di solito non sono attesi effetti sulla frequenza cardiaca clinicamente significativi.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico le chiederà di trattenersi in ambulatorio o in ospedale almeno nelle 6 ore successive alla somministrazione della prima dose di Gilenya oppure, quando si passa dalla dose giornaliera di 0,25 mg, alla somministrazione della prima dose di 0,5 mg, durante le quali verranno misurati ad ogni ora il polso e la pressione arteriosa: in tal modo potranno essere adottate opportune misure in caso di effetti indesiderati che insorgono all'inizio del trattamento. Deve avere a disposizione un elettrocardiogramma effettuato prima della somministrazione della prima dose di Gilenya e al termine delle 6 ore di monitoraggio. Il medico potrà controllare il suo elettrocardiogramma continuamente durante questo periodo. Se dopo le 6 ore la sua frequenza cardiaca è molto bassa o risulta in diminuzione, oppure se il suo elettrocardiogrammma evidenzia delle anormalità, può essere necessario che lei debba rimanere in osservazione per un periodo più lungo (almeno per altre 2 ore e possibilmente sino al mattino successivo), finchè questi problemi si saranno risolti. Lo stesso potrà accadere se lei riprenderà Gilenya dopo un'interruzione del trattamento, a seconda di quanto lunga è stata l'interruzione e da quanto tempo lei stava assumendo Gilenya prima dell'interruzione.

Se ha o è a rischio di avere un battito cardiaco irregolare o anomalo, se il suo elettrocardiogramma è anormale, o se ha disturbi cardiaci o insufficienza cardiaca, Gilenya può non essere adatto a lei.

Se ha avuto in passato episodi di perdita improvvisa di conoscenza o di frequenza cardiaca ridotta, Gilenya può non essere adatto a lei. Sarà visitato da un cardiologo (lo specialista del cuore) che le darà indicazioni su come deve iniziare il trattamento con Gilenya, compreso il monitoraggio sino al mattino successivo.

Se sta assumendo medicinali che possono provocare diminuzione della frequenza cardiaca, Gilenya può non essere adatto a lei. Sarà visitato da un cardiologo che valuterà se lei può assumere, come alternativa, medicinali che non diminuiscono la frequenza cardiaca e che le permettano di iniziare il trattamento con Gilenya. Se questo cambiamento di terapia non fosse possibile, il cardiologo le darà indicazioni su come deve iniziare il trattamento con Gilenya, compreso il monitoraggio sino al mattino successivo.

<u>Se non ha mai avuto la varicella</u>
Se non ha mai avuto la varicella, il medico controllerà la sua immunità contro il virus che la causa (virus varicella zoster). Se non è protetto contro il virus, può essere necessaria una vaccinazione prima di iniziare il trattamento con Gilenya. Se questa situazione si verifica, il medico posticiperà l'inizio del trattamento con Gilenya fino a un mese dopo il completamento dell'intero ciclo di vaccinazione.

<u>Infezioni</u>
Gilenya riduce il numero dei globuli bianchi (in particolare dei linfociti). I globuli bianchi combattono le infezioni. Durante l'assunzione di Gilenya (e fino a 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento), si possono verificare più facilmente delle infezioni. Qualsiasi infezione già in corso può peggiorare. Le infezioni possono essere gravi e rappresentare una minaccia per la vita. Se pensa di avere un'infezione, se ha febbre, se ha sintomi influenzali, ha herpes zoster o ha mal di testa accompagnato da rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea, eruzione cutanea e/o confusione o convulsioni (crisi) (questi possono essere sintomi di meningite e/o encefalite causati da un'infezione fungina o virale da herpes), contatti immediatamente il medico, perché può essere grave e pericoloso per la vita.

Se ritiene che la SM stia peggiorando (ad esempio se avverte debolezza o disturbi della vista) oppure se nota qualche sintomo nuovo, si rivolga al medico immediatamente poiché questi possono essere sintomi di un raro disturbo cerebrale causato da un'infezione e chiamato leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML è una condizione grave che può portare a grave disabilità o a morte. Il medico prenderà in considerazione l'esecuzione di una RM per valutare questa condizione e deciderà se lei dovrà interrompere l'assunzione di Gilenya.

In pazienti trattati con Gilenya è stata segnalata infezione da papilloma virus umano (HPV), compreso papilloma, displasia, condilomi e cancro correlato all'HPV. Il medico valuterà se lei ha bisogno della vaccinazione contro l'HPV prima dell'inizio del trattamento. Se è una donna, il medico le raccomanderà anche di eseguire lo screening contro l'HPV.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Edema maculare
Prima di iniziare il trattamento con Gilenya, se ha o ha avuto disturbi visivi o altri segni di gonfiore nella zona di visione centrale (macula) nella parte posteriore dell'occhio, se ha o ha avuto un'infiammazione o un'infezione dell'occhio (uveite) o se soffre di diabete, il medico le potrà chiedere di sottoporsi a una visita oculistica.

Il medico le potrà chiedere di sottoporsi a una visita oculistica 3-4 mesi dopo l'inizio del trattamento con Gilenya.

La macula è una piccola area della retina localizzata nella parte posteriore dell'occhio che consente di vedere forme, colori e dettagli in modo chiaro e netto. Gilenya può causare gonfiore della macula, una condizione che è conosciuta come edema maculare. Il gonfiore si presenta di solito nei primi 4 mesi di trattamento con Gilenya.

La possibilità che si verifichi edema maculare è maggiore se soffre di **diabete** o se ha avuto un'infiammazione dell'occhio chiamata uveite. In questi casi il medico vorrà sottoporla a controlli regolari per individuare i primi segni di edema maculare.

Se ha sofferto di edema maculare, ne parli al medico prima di riprendere il trattamento con Gilenya.

L'edema maculare può causare alcuni dei sintomi visivi (neurite ottica) che si verificano anche durante gli attacchi di SM. Nella fase iniziale possono non esserci sintomi. Si assicuri di informare il medico di qualsiasi alterazione della vista. Il medico le potrà chiedere di sottoporsi a una visita oculistica, specialmente se:
- la zona di visione centrale è sfocata o presenta ombre;
- si sviluppa un punto cieco nella zona di visione centrale;
- ha problemi nel distinguere colori o dettagli fini.

Test di funzionalità epatica
Se ha gravi problemi al fegato, non deve assumere Gilenya. Il trattamento con Gilenya può influire sulla sua funzionalità epatica. Probabilmente non noterà alcun sintomo, ma se nota ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, un'anomala colorazione scura delle urine (di colore marrone), dolore al lato destro della zona dello stomaco (addome), stanchezza, sensazione insolita di inappetenza o nausea e vomito inspiegabili, **informi il medico immediatamente.**
Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo l'inizio del trattamento con Gilenya, **informi il medico immediatamente.**

Prima, durante e dopo il trattamento il medico le chiederà di effettuare degli esami del sangue per controllare la funzionalità epatica. Se i risultati indicheranno la presenza di un problema al fegato, può essere necessaria l'interruzione del trattamento con Gilenya.

Pressione alta
Poichè Gilenya provoca un lieve aumento della pressione, il medico può sottoporla a controlli regolari della pressione arteriosa.

Problemi polmonari
Gilenya ha un debole effetto sulla funzionalità polmonare. Nei pazienti con gravi problemi polmonari o con tosse da fumo si possono verificare con più facilità effetti indesiderati.

Conta ematica
L'effetto desiderato del trattamento con Gilenya è quello di ridurre la quantità di globuli bianchi nel sangue. Questi generalmente ritornano ai valori di normalità entro 2 mesi dalla fine del trattamento. Se ha bisogno di sottoporsi a esami del sangue, informi il medico che sta assumendo Gilenya. In caso contrario, può non essere possibile per il medico valutare correttamente i risultati del test, e per alcuni tipi di esami il medico può avere bisogno di prelevare più sangue del solito.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di iniziare il trattamento con Gilenya, il medico confermerà se il numero dei suoi globuli bianchi è sufficiente, e può richiederle di ripeterne la conta regolarmente. Nel caso in cui non avesse globuli bianchi a sufficienza, può essere necessaria l'interruzione del trattamento con Gilenya.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES)
In pazienti con sclerosi multipla trattati con Gilenya è stata segnalata raramente una sindrome denominata encefalopatia posteriore reversibile (PRES). I sintomi possono includere insorgenza improvvisa di forte mal di testa, confusione, crisi convulsive e alterazioni della vista. Informi il medico subito se, durante il trattamento con Gilenya, si verifica uno qualsiasi di questi sintomi perché può essere grave.

Cancro
In pazienti con SM in trattamento con Gilenya sono stati segnalati tumori della pelle. Si rivolga subito al medico se nota la comparsa di qualunque nodulo cutaneo (es. nodulo lucido e perlaceo), macchia o piaga aperta che non guarisca nell'arco di qualche settimana. Sintomi di tumore della pelle possono includere escrescenze anomale o modifiche del tessuto cutaneo (es. nei insoliti) con cambiamento di colore, spessore o dimensione nel tempo. Prima di iniziare il trattamento con Gilenya è necessario un controllo della pelle per verificare se ci siano noduli cutanei. Il medico effettuerà anche dei controlli periodici della pelle durante il trattamento con Gilenya. Se si verificano problemi alla pelle, il medico può inviarla da un dermatologo che, dopo la visita, può decidere che sia importante per lei essere visitato regolarmente.

Un tipo di cancro del sistema linfatico (linfoma) è stato riportato nei pazienti con SM trattati con Gilenya.

Esposizione al sole e protezione dal sole
Fingolimod indebolisce il suo sistema immunitario. Ciò aumenta il rischio di sviluppare tumori, in particolare tumori della pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV:
- indossando un appropriato abbigliamento protettivo.
- applicando regolarmente creme solari con un alto grado di protezione UV.

Insolite lesioni cerebrali associate a una ricaduta di SM
In pazienti trattati con Gilenya sono stati segnalati rari casi di lesioni cerebrali insolitamente ampie associate a una ricaduta di SM. In caso di una ricaduta grave, il medico valuterà se eseguire una RM per valutare questa condizione e deciderà se è necessario che lei interrompa l'assunzione di Gilenya.

Passaggio da altri trattamenti a Gilenya
Il medico può farla passare direttamente dal trattamento con interferone-beta, glatiramer acetato o dimetilfumarato a quello con Gilenya se non ci sono segni di anomalie causate dal precedente trattamento. Il medico può farle effettuare un esame del sangue per escludere tali anomalie. Dopo aver interrotto la somministrazione di natalizumab può essere necessario aspettare 2-3 mesi prima di iniziare il trattamento con Gilenya. Per il passaggio da teriflunomide, il medico può consigliarle di aspettare per un certo periodo di tempo oppure di procedere con una procedura di eliminazione accelerata. Se è stato sottoposto a trattamento con alemtuzumab, è necessaria un'attenta valutazione e discussione con il medico per decidere se Gilenya è adatto a lei.

Donne in età fertile
Se utilizzato durante la gravidanza, Gilenya può danneggiare il nascituro. Prima di iniziare il trattamento con Gilenya, il medico le spiegherà il rischio e le chiederà di sottoporsi ad un test di gravidanza per assicurarsi che non ci sia una gravidanza in corso. Il medico le consegnerà un promemoria che spiega perchè non deve iniziare una gravidanza mentre assume Gilenya. Spiega anche cosa deve fare per evitare una gravidanza mentre assume Gilenya. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Gilenya
Non interrompa l'assunzione di Gilenya nè cambi la sua dose senza averne parlato prima con il medico.

Informi immediatamente il medico se pensa che la sua sclerosi multipla stia peggiorando dopo aver interrotto il trattamento con Gilenya. Ciò può essere grave (vedere "Se interrompe il trattamento con Gilenya" al paragrafo 3 e anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Uso negli anziani
L'esperienza con Gilenya in pazienti anziani di età superiore ai 65 anni è limitata. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Gilenya non è destinato per un utilizzo nei bambini sotto i 10 anni di età in quanto non è stato studiato nei pazienti con SM in questo gruppo di età.

Le avvertenze e precauzioni elencate sopra si applicano anche ai bambini e agli adolescenti. Le seguenti informazioni sono di particolare importanza per i bambini e adolescenti e per le persone che li assistono:
- Prima di iniziare il trattamento con Gilenya, il medico controllerà lo stato delle sue vaccinazioni. Se non ha effettuato certe vaccinazioni, può essere necessario che le siano somministrate prima dell'inizio del trattamento con Gilenya.
- La prima volta che assume Gilenya oppure quando passa dalla dose giornaliera di 0,25 mg alla dose giornaliera di 0,5 mg, il medico controllerà la frequenza cardiaca e il battito cardiaco (vedere sopra "bassa frequenza cardiaca (bradicardia) e battito cardiaco irregolare").
- Se manifesta convulsioni o crisi epilettiche prima di assumere o mentre sta assumendo Gilenya, informi il medico.
- Se soffre di depressione o ansia oppure se diventa depresso o ansioso durante la terapia con Gilenya, informi il medico. Può aver bisogno di essere controllato più attentamente.

Altri medicinali e Gilenya
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
- **Medicinali che sopprimono o modificano il sistema immunitario**, inclusi **altri medicinali utilizzati per il trattamento della SM,** quali interferone beta, glatiramer acetato, natalizumab, mitoxantrone, teriflunomide, dimetilfumarato o alemtuzumab. Non deve usare Gilenya con questi medicinali poichè si può intensificare l'effetto sul sistema immunitario (vedere anche "Non prenda Gilenya").
- **Corticosteroidi**, a causa del possibile effetto additivo sul sistema immunitario.
- **Vaccini**. Se deve fare una vaccinazione, chieda prima consiglio al medico. Durante e fino a 2 mesi dopo il trattamento con Gilenya, non deve ricevere alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi attenuati) in quanto possono innescare l'infezione che avrebbero dovuto prevenire. Altri vaccini possono non funzionare bene come al solito se somministrati in questo periodo.
- **Medicinali che rallentano il battito cardiaco** (quali i beta-bloccanti, come ad esempio atenololo). L'uso concomitante di Gilenya con questi medicinali può intensificare l'effetto sul battito cardiaco nei primi giorni del trattamento con Gilenya.
- **Medicinali per il battito cardiaco irregolare**, quali chinidina, disopiramide, amiodarone o sotalolo. Non deve usare Gilenya se sta assumendo questo tipo di medicinali perchè possono intensificare l'effetto sul battito cardiaco irregolare (vedere anche 'Non prenda Gilenya').
- **Altri medicinali**:
  - inibitori delle proteasi, antiinfettivi quali chetoconazolo, antifungini azolici, claritromicina o telitromicina.
  - carbamazepina, rifampicina, fenobarbitale, fenitoina, efavirenz o erba di San Giovanni (potenziale rischio di ridotta efficacia di Gilenya).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Gilenya durante la gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se è una donna in età fertile e non sta usando misure contraccettive efficaci. Se Gilenya è usato durante la gravidanza, vi è il rischio di danni per il nascituro. Il tasso di malformazioni congenite osservato in neonati esposti a Gilenya durante la gravidanza è circa 2 volte il tasso osservato nella popolazione generale (nella quale il tasso di malformazioni congenite è di circa 2-3%). Le malformazioni più frequentemente riportate includono malformazioni cardiache, renali e muscoloscheletriche.

Pertanto se lei è una donna in età fertile:
- prima di iniziare il trattamento con Gilenya, il medico la informerà sul rischio per il nascituro e le chiederà di sottoporsi ad un test di gravidanza per assicurarsi che non ci sia una gravidanza in corso,

e
- deve usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di Gilenya e per due mesi dopo l'interruzione del trattamento per evitare una gravidanza. Parli con il suo medico dei metodi di contraccezione affidabili.

Il medico le consegnerà un documento promemoria che spiega perchè non deve iniziare una gravidanza mentre assume Gilenya.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Gilenya, informi il medico immediatamente. Il medico deciderà di interrompere il trattamento (vedere "Se interrompe il trattamento con Gilenya" al paragrafo 3 e anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Dovrà anche sottoporsi a controlli prenatali specializzati

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Gilenya. Gilenya viene escreto nel latte materno con il rischio di gravi effetti indesiderati per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medico le dirà se la sua malattia le permette di guidare veicoli, compresa la bicicletta, e di usare macchinari in modo sicuro. Gilenya non dovrebbe influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Comunque all'inizio del trattamento dovrà trattenersi presso l'ambulatorio del medico o in ospedale per 6 ore dopo aver preso la prima dose di Gilenya. La capacità di guidare veicoli e usare macchinari può essere compromessa in questo intervallo di tempo e potenzialmente anche dopo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Gilenya

Il trattamento con Gilenya sarà supervisionato da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è:

Adulti:
La dose è una capsula da 0,5 mg una volta al giorno.

Bambini e adolescenti (10 anni di età e oltre):
La dose dipende dal peso corporeo:

- *Bambini e adolescenti con peso corporeo uguale o inferiore ai 40 kg*: una capsula da 0,25 mg al giorno.
- *Bambini e adolescenti con peso corporeo superiore ai 40 kg*: una capsula da 0,5 mg al giorno.

I bambini e adolescenti che iniziano il trattamento con una capsula da 0,25 mg al giorno e successivamente raggiungono un peso corporeo stabile sopra ai 40 kg saranno istruiti dal medico a passare al trattamento con una capsula da 0,5 mg al giorno. In questo caso, si raccomanda di ripetere il periodo di osservazione della prima dose.

Non superi la dose raccomandata.

Gilenya è per uso orale.

Prenda Gilenya una volta al giorno con un bicchiere d'acqua. Le capsule di Gilenya devono essere sempre deglutite intatte, senza aprirle. Gilenya può essere assunto con o senza cibo.
Assumere Gilenya ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando assumere il medicinale.

Se ha dubbi sulla durata del trattamento con Gilenya, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Gilenya di quanto deve
Se ha preso troppe capsule di Gilenya, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Gilenya
Se sta prendendo Gilenya da meno di 1 mese e dimentica di prendere 1 dose per un giorno intero, si rivolga al medico prima di prendere la dose successiva. Il medico può decidere di tenerla in osservazione quando assumerà la dose successiva.

Se sta prendendo Gilenya da almeno 1 mese e ha dimenticato di prendere il medicinale per più di 2 settimane, si rivolga al medico prima di prendere la dose successiva. Il medico può decidere di tenerla in osservazione quando assumerà la dose successiva. Tuttavia, se ha dimenticato di prendere il medicinale per 2 settimane o meno, può prendere la dose successiva come pianificato.

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gilenya
Non interrompa l'assunzione di Gilenya e non modifichi la dose senza aver prima contattato il medico.

Gilenya rimarrà nell' organismo fino a 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il numero di globuli bianchi (linfociti) può rimanere basso in questo periodo e gli effetti indesiderati descritti in questo foglio possono ancora verificarsi. Dopo aver interrotto il trattamento con Gilenya può essere necessario aspettare 6-8 settimane prima di iniziare un nuovo trattamento per la sclerosi multipla.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è necessario ricominciare l'assunzione di Gilenya dopo più di 2 settimane di interruzione del trattamento, l'effetto sulla frequenza cardiaca che si verifica normalmente all'inizio del trattamento potrà verificarsi nuovamente: per ricominciare il trattamento sarà quindi necessario trattenersi in ambulatorio o in ospedale sotto osservazione. Non ricominci il trattamento con Gilenya dopo averlo interrotto per più di due settimane senza aver consultato il medico.

Il medico deciderà se e come necessita di essere controllato dopo l'interruzione del trattamento con Gilenya. Informi immediatamente il medico se pensa che ci sia un peggioramento della sclerosi multipla dopo aver interrotto il trattamento con Gilenya. Ciò può essere grave.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere o diventare gravi
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Tosse con catarro, disturbo toracico, febbre (segni di disturbi polmonari)
- Infezione da herpes virus (fuoco di Sant'Antonio o herpes zoster), con sintomi come vescicole, bruciore, prurito o dolore alla cute, generalmente nella parte superiore del corpo o sul viso. Altri sintomi possono essere febbre e debolezza nelle prime fasi dell'infezione, seguiti da intorpidimento, prurito o macchie rosse con forte dolore
- Battito cardiaco lento (bradicardia), ritmo cardiaco irregolare
- Un tipo di tumore della pelle chiamato carcinoma basocellulare (BCC) che spesso appare come un nodulo perlaceo, sebbene possa assumere anche altri aspetti
- È noto che depressione e ansia si verificano con una frequenza aumentata nella popolazione affetta da SM e sono state riportate nei pazienti pediatrici trattati con Gilenya
- Perdita di peso.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Polmonite con sintomi come febbre, tosse, difficoltà respiratoria
- Edema maculare (gonfiore nella zona di visione centrale della retina, sul retro dell'occhio) con sintomi come ombre o punti ciechi nel centro della visione, visione offuscata, problemi nel distinguere colori o dettagli
- Riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi
- Melanoma maligno (un tipo di tumore della pelle che di solito si sviluppa da un neo insolito). Possibili segni di melanoma comprendono nei che possono cambiare di dimensione, forma, spessore o colore nel tempo o nuovi nei. I nei possono prudere, sanguinare o ulcerarsi
- Convulsioni, crisi epilettiche (più frequenti nei bambini e adolescenti che negli adulti)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Una sindrome denominata encefalopatia posteriore reversibile. I sintomi possono includere insorgenza improvvisa di forte mal di testa, confusione, convulsioni e/o disturbi della vista
- Linfoma (un tipo di cancro che colpisce il sistema linfatico)
- Carcinoma a cellule squamose: un tipo di cancro della pelle che può presentarsi come un nodulo di consistenza dura di colore rosso, un'ulcerazione con crosta o una nuova ulcerazione su una preesistente cicatrice

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Anomalia all'elettrocardiogramma (inversione dell'onda T)
- Tumore correlato a infezione da herpes virus umano 8 (sarcoma di Kaposi)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche, inclusi sintomi di eruzione cutanea o orticaria, gonfiore alle labbra, alla lingua o al volto, che è più probabile si verifichino il primo giorno di trattamento con Gilenya
- Segni di malattia epatica (compresa insufficienza epatica), come colorito giallo della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), nausea o vomito, dolore alla parte destra della zona dello stomaco (addome), urine scure (di colore marrone), sensazione insolita di inappetenza, stanchezza ed esami della funzionalità epatica anormali. In un numero molto limitato di casi, l'insufficienza epatica può portare al trapianto di fegato.
- Rischio di insorgenza di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). I sintomi di PML possono essere simili a una ricaduta di SM. Possono anche verificarsi dei sintomi di cui lei può non rendersi conto personalmente, come cambiamenti di umore o del comportamento, vuoti di memoria, difficoltà del linguaggio e di comunicazione, che possono richiedere un'ulteriore valutazione del medico per escludere il rischio di PML. Pertanto, se ritiene che la SM stia peggiorando oppure se lei o chi le è vicino nota qualche sintomo nuovo o insolito, è molto importante che lei si rivolga al medico appena possibile
- Infezioni criptococciche (un tipo di infezione fungina), inclusa la meningite criptococcica con sintomi quali mal di testa accompagnato da rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea e/o confusione
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle). Segni possibili del carcinoma a cellule di Merkel comprendono noduli indolori di color carne o rosso bluastro, spesso sul viso, testa o collo. Il carcinoma a cellule di Merkel può anche presentarsi come nodulo indolore di consistenza dura o come massa. L'esposizione al sole a lungo termine e un sistema immunitario debole può influenzare il rischio di sviluppare il carcinoma a cellule di Merkel.
- Dopo l'interruzione del trattamento con Gilenya, i sintomi della SM possono ripresentarsi ed eventualmente peggiorare rispetto a come erano prima o durante il trattamento.
- Forma autoimmune di anemia (diminuzione del quantitativo di globuli rossi) dove i globuli rossi vengono distrutti (anemia emolitica autoimmune).

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, **informi il medico immediatamente.**

Altri effetti indesiderati
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Infezione da virus influenzale con sintomi come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli, febbre
- Sensazione di pressione o dolore alle guance e alla fronte (sinusite)
- Mal di testa
- Diarrea
- Dolore alla schiena
- Analisi del sangue che evidenziano livelli più alti degli enzimi epatici
- Tosse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Tigna, un'infezione fungina della pelle (pitiriasi versicolor)
- Capogiri
- Forte mal di testa spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce (emicrania)
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (linfociti, leucociti)
- Debolezza
- Eruzione cutanea con prurito, arrossamento e bruciore (eczema)
- Prurito
- Aumento nel sangue dei livelli dei grassi (trigliceridi)
- Perdita di capelli
- Affanno
- Depressione
- Offuscamento della vista (vedere anche il paragrafo riguardante l'edema maculare "Alcuni effetti indesiderati possono essere o diventare gravi")
- Ipertensione (Gilenya può causare un lieve aumento della pressione arteriosa)
- Dolore muscolare
- Dolore alle articolazioni

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Bassi livelli di alcuni globuli bianchi nel sangue (neutrofili)
- Umore depresso
- Nausea

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Cancro del sistema linfatico (linfoma)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore periferico

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gilenya

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad."/"EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Non utilizzare confezioni danneggiate o che mostrano segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gilenya
- Il principio attivo è fingolimod.

Gilenya capsule rigide da 0,25 mg
- Ogni capsula contiene 0,25 mg di fingolimod (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropilbetadex, magnesio stearato.
  Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).
  Inchiostro: lacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammoniaca soluzione, concentrata (E527).

Gilenya capsule rigide da 0,5 mg
- Ogni capsula contiene 0,5 mg di fingolimod (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: mannitolo, magnesio stearato.
  Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).
  I*nchiostro*: lacca (E904), etanolo anidro, alcool isopropilico, alcool butilico, glicole propilenico (E1520), acqua depurata, ammoniaca soluzione, concentrata (E527), potassio idrossido, ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), dimeticone

Descrizione dell'aspetto di Gilenya e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Gilenya 0,25 mg hanno corpo e testa di colore avorio opaco. La scritta "FTY 0.25mg" di colore nero è incisa sulla testa e una banda circolare di colore nero sul corpo.

Le capsule rigide di Gilenya 0,5 mg hanno un corpo opaco di colore bianco opaco e una testa opaca di colore giallo intenso. La scritta "FTY0.5mg" di colore nero è incisa sulla testa e due bande di colore giallo sono incise sul corpo.

Le capsule da 0,25 mg di Gilenya sono disponibili in confezioni contenenti 7 o 28 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le capsule da 0,5 mg di Gilenya sono disponibili in confezioni contenenti 7, 28 o 98 capsule, o in confezioni multiple contenenti 84 capsule (3 confezioni da 28 capsule). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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 88 04 52 111

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).