

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**  
**GILENYA 0.5 mg, тврди капсули**  
Fingolimod

▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе Ви овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Здравствените работници е потребно да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции. Видете го делот 4.8 за тоа како да го пријавите несаканите реакции.

**Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го употребувате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да има напнети иако симптомите на нивната болест се слични со Вашите симптоми.
- Ако забележите некое несакано дејство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и за појава на несакано дејство кое не е спомнато во ова упатство. Видете дел 4.

**Ова упатство содржи:**

1. Што е Гилениа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате Гилениа
3. Како се употребува Гилениа
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Гилениа
6. Содржина на пакувањето и други информации

GILENYA®/ГИЛЕНИА®  
финголимод

**Активната супстанција** е финголимод. Една капсула содржи 0.5 mg финголимод (во форма на хидрохлорид).

**Помошни супстанции:** јадро на капсулата (магнезиум старат, манитол), обвивка на капсулата (жолт железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171), желатин), масло за печатење (shellac (E904), дехидриран алкохол, изопропил алкохол, бутил алкохол, пропилен гликол, дестилирана вода, силен раствор на амониум, црн железен оксид (E172), жолт железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171), диметикон).

**Производител**  
Novartis Pharma Stein  
Stein, Швајцарија

**Носител на одобрение за промет во Република Македонија**  
Novartis Pharma Services, Претставништво Македонија  
Бул. Партизански одреди 15А, 2/14, Скопје

### **1. Што е Гилениа и за што се употребува**

#### **Што е Гилениа**

Активната супстанција на Гилениа е финголимод.

#### **За што се употребува Гилениа**

Гилениа се употребува за третман на релапс-ремитентна мултипла склероза (повторувачка мултипла склероза)-МС кај:

Пациенти кај кои претходната терапија за третман на МС не резултирала со успех или

кај пациенти кои брзо развиле тешка форма на МС.



Гилениа не може да ја излечи мултиплата склероза но помага за намалување на бројот на релапси и ја забавува прогресијата на болеста и физичките нарушувања на пациентот.

### **Што е мултипла склероза (МС)**

МС е хронична болест која го зафаќа централниот нервен систем (ЦНС) односно мозокот и рбетниот мозок. Кај пациентите со МС воспалителниот процес го уништува миелинот (заштитната обвивка) околу нервите од централниот нервен систем што доведува до нарушување на функцијата на нервите. Овој процес е познат како демиелинизација.

Релапс-ремитентната МС се карактеризира со појава на напади (релапси) на симптоми на нервниот систем како последица на инфламацијата (воспалението) во ЦНС. Симптомите на МС варираат кај различните пациенти но типично вклучуваат: отежнато одење, трнење, проблеми со видот или нарушувања на рамнотежата. Кога ќе заврши нападот симптомите може целосно да се повлечат или пак дел од нив да останат (резидуи).

### **Како делува Гилениа**

ГИЛЕНИА ја намалува способноста на лимфоцитите (тип на бели крвни клетки) слободно да циркулираат низ телото и ги спречува да стигнат до мозокот и рбетниот мозок. На овој начин лекот го заштитува ЦНС од нападите на имуниот систем и ја ограничува штетата предизвикана од МС.

### **2. Што треба да знаете пред да употребите Гилениа Не земајте Гилениа ако:**

- имате **намален одговор на имуниот систем** (имате синдром на имунодефициенција, имате некоја болест/или употребувате лекови кои го намалуваат имунитетот).
- имате **тешка активна инфекција или активна хронична инфекција** како хепатитис (воспаление на црниот дроб) или туберкулоза.
- имате **активен карцином** (освен во случај на тип на рак на кожата познат како базален карцином).
- имате **сериозно нарушена функција на црниот дроб**.
- сте алергични на финголимод или на некој од другите составни делови на Гилениа (наведени во дел б);

Ако некое од спомнатите предупредувања се однесува на Вас пред да почнете да го употребувате лекот Гилениа **обратете се кај Вашиот доктор**.

### **Предупредување и мерки на претпазливост**

Бидете посебно внимателни и пред да почнете да го употребувате лекот ГИЛЕНИА **обратете се кај Вашиот доктор** ако:

- **ако имате неправилна срцева работа.**
- **ако Ви се јават симптоми на забавена срцева работа (на пр. вртоглавица, гадење или срцебиене).**
- **ако имате било какви проблеми со срцето, крвните садови на срцето (запушување), сте имале срцев напад (инфаркт), сте имале проблеми со срцето во минатото (запирање на срцевата работа) или имате градна болка.**
- **сте имале мозочен удар.**
- **имате срцева инсуфициенција**
- **имате тешки проблеми со дишењето за време на спиење (тешка апнеа при спиење).**
- **ако Ви е кажано дека имате абнормален наод на електрокардиограм (ЕКГ).**
- **ако земате или неодамна сте земале лекови за неправилна срцева работа како: квинидин, дисопрамид, амиодарон или соталол.**
- **ако земате или неодамна сте земале лекови кои доведуваат до брадикардија (забавена срцева работа) како: бета-блокатори, верапамил, дилтиазем или ивабрадин, дигоксин, антихолинестаразни лекови или пилокарпин.**
- **имате историја на ненадеен губиток на свеста (синкопа).**
- **планирате да се вакцинирате.**
- **немате прележано овчи сипаници.**
- **ако имате или во минатото сте имале нарушување на видот или други знаци на појава на оток во централното видно подрачје (макулата)(состојба позната како макуларен едем),**



воспаление или инфекција на окото (увеитис), ако имате дијабетес (дијабетот може да доведе до нарушување на видот).

- ако имате нарушување на функцијата на црниот дроб.
- ако имате висок крвен притисок кој не се корегира со примена на соодветна терапија.
- ако имате тешко оштетување на белите дробови или пушачко кашлање.

Ако некое од спомнатите предупредувања се однесува на Вас пред да почнете да го употребувате лекот Гилениа **обратете се кај Вашиот доктор.**

**Забавена срцева работа (брадикардија) или неправилна срцева работа (аритмија):** На почеток од терапијата лекот Гилениа доведува до успорување на срцевата фреквенција. Како последица на овој ефект може да ви се јави вртоглавица или чувство на премореност, срцебиене или пад на крвниот притисок. **Ако некој од овие симптоми е со изразен интензитет треба веднаш да се обратите кај Вашиот доктор бидејќи може да е потребно веднаш да примите соодветна терапија.** Гилениа може да доведе до аритмија, особено по апликација на првата доза. Во случај на аритмија, срцевата работа обично се нормализира во текот на еден ден. Брадикардијата обично се корегира во текот на еден месец.

Вашиот доктор ќе побара најмалку 6 часа по апликација на првата доза од лекот да останете во здравствената институција каде што секој час ќе Ви го мерат пулсот и крвниот притисок со цел во случај на појава на несакани ефекти да се превземат соодветни мерки. Пред апликација на првата доза од лекот како и по 6-часовниот период на следење треба да Ви се направи ЕКГ. Во овој период Вашиот доктор може да одлучи да Ви направи континуирано ЕКГ. Доколку по шестиот час имате многу бавна срцева работа, влошување на брадикардијата или пак абнормален наод на ЕКГ Вашиот доктор може да одлучи подолг временски период да ја следи Вашата состојба (најмалку уште 2 часа или доколку е возможно и во текот на ноќта) се до повлекување на симптомите. Ова се однесува и ако по прекин во терапијата повторно почнете да го употребувате лекот Гилениа, во зависност од времетраењето на прекилот и колку долго претходно сте го применувале лекот.

Ако имате или сте изложени на ризик од појава на неправилна или абнормална срцева работа, имате абнормален наод на ЕКГ или имате нарушување на срцевата работа/срцева инсуфициенција можеби не треба да го применувате лекот Гилениа.

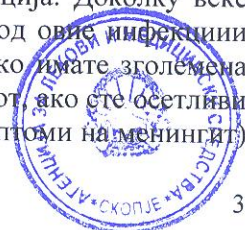
Ако имате историја на нагло губење на свеста или на забавена срцева работа можеби не треба да го применувате лекот Гилениа.

Вашиот кардиолог (доктор специјализиран за срце) ќе ве советува околу почетокот на терапијата со Гилениа вклучително и за преку-ноќното следње на Вашата состојба.

Ако земате лекови кои ја забавуваат срцевата работа лекот Гилениа може да не е соодветен за Вас. Ќе треба да Ви биде направен преглед од кардиолог кој ќе провери дали можете да се префрлите на употреба на друга терапија која не доведува до брадикардија со цел да можете да го применувате лекот Гилениа. Доколку не е можно да се направи промена на терапијата кардиологот ќе ве советува како да ја започнете терапијата со Гилениа и ќе Ве информира за преку-ноќното следње на Вашата состојба.

**Ако немате прележано овчи сипаници:** ако во минатото не сте прележале сипаници вашиот доктор ќе Ви направи тестови за проверка дали имате имунитет против вирусот на овчи сипаници (варичела зостер вирус-VZV). Доколку немате имунитет против VZV пред почеток на терапијата со Гилениа може да е потребно да се вакцинирате. Во ваков случај, Вашиот доктор ќе Ви ја одложи терапијата со Гилениа еден месец.

**Инфекции:** Гилениа го намалува бројот на бели крвни клетки во крвта (особено на лимфоцитите). Белите крвни клетки штитат од инфекции. За време на третманот со Гилениа (како и до 2 месеци по прекин со терапијата) може да сте изложени на повисок ризик од инфекција. Доколку веќе имате некоја инфекција може да дојде до влошување на симптомите. Некои од овие инфекции може да се и живот-загрозувачки. Ако се сомневате дека имате инфекција, ако имате зголемена телесна температура и симптоми на грип, ако имате главоболка и болка во вратот, ако сте осетливи на светлина, ако имате чувство на гадење, и/или конфузија (ова може да се симптоми на менингит)



треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Доколку сметате дека вашата МС се влошува (на пр. слабост или видливи промени) или доколку забележите нови симптоми на болеста, консултирајте се со Вашиот доктор што е можно поскоро, затоа што ова може да се симптоми на ретко нарушување на мозокот и се т.н. прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML). PML е сериозна состојба која може да доведе до тешка онеспособеност или смрт.

**Макуларен едем:** Ако имате или во минатото сте имале нарушување на видот или други знаци на појава на оток во централното видно подрачје (макулата) воспаление или инфекција на окото (увеитис) или дијабетес, Вашиот доктор може да побара да Ви се направи офталмолошки преглед (преглед кај очен доктор) пред почеток на терапијата.

Вашиот доктор може да побара да Ви се направи офталмолошки преглед 3-4 месеци по почеток со употреба на Гилениа.

Макулата е мала површина, дел од ретината која се наоѓа во позадината на окото и Ви овозможува прецизно и јасно да ги разликувате формите, боите и деталите. Гилениа може да доведе до макуларен едем (оток на макулата). Ова нарушување обично се јавува во текот на првите 4 месеци од третманот.

Ако имате дијабетес или некогаш сте имале воспаление на окото (состојба позната како увеитис) кај Вас постои повисок ризик од појава на макуларен едем. Во овој случај, вашиот доктор ќе побара да Ви се прави редовна офталмолошка контрола со цел рано да ја детектира појавата на макуларен едем.

Ако некогаш сте имале макуларен едем пред да продолжите со употреба на лекот разговарајте со Вашиот доктор.

Макуларниот едем може да предизвика појава на симптоми на нарушување на видот кои се слични како симптомите при релапс на МС (оптичен невритис). Во раната фаза може да не се присутни симптоми. Доколку приметите некаква промена на видот информирајте го Вашиот доктор. Вашиот доктор може да одлучи да Ви направи офталмолошки преглед особено доколку:

- централната точка на Вашето видно поле е заматена или има присуство на сенки;
- Ви се јави слепа точка во центарот на видното поле;
- имате проблем во разликување на боите или фините детали.

**Тестови за проверка на функцијата на црниот дроб:** Ако Ви се јави нарушување на црниот дроб не треба да го употребувате лекот Гилениа. Гилениа може да предизвика абнормални наоди на тестовите за анализа на функцијата на црниот дроб. Во ваков случај можно е да немате појава на симптоми но доколку Ви се јави пожелтување на кожата или белките од очите, абнормално темна боја на урината или гадење и повраќање со непознато потекло треба веднаш да го информирате Вашиот доктор.

Доколку по почеток на терапијата со Гилениа Ви се јават некои од овие симптоми треба **веднаш да го информирате Вашиот доктор.**

Во текот на првите 12 месеци од терапијата Вашиот доктор ќе побара да Ви се направат испитувања на крвта со цел да ја провери и следи функцијата на Вашиот црн дроб. Доколку некои од резултатите на овие анализи укажуваат дека имате нарушена функција на хепарот може да е потребно да прекинете со употреба на лекот.

#### **Висок крвен притисок:**

Гилениа доведува до благ пораст на крвниот притисок и заради тоа за време на третманот Вашиот доктор редовно ќе Ви го мери крвниот притисок.

**Нарушување на белите дробови:** Гилениа има слаб ефект врз функцијата на белите дробови. Пациентите со тешки симптоми на нарушување на белите дробови или оние со пушанка, кашлица може да се изложени на повисок ризик од појава на овие несакани ефекти.



### **Број на крвни клетки:**

Фармаколошкото дејство на лекот Гилениа опфаќа намалување на бројот на бели крвни клетки во Вашата крв. Бројот на крвни клетки се нормализира обично 2 месеци по прекин со употреба на лекот. Ако треба да Ви се направи испитување на крвта информирајте го Вашиот доктор дека сте на терапија со Гилениа. Во спротивно, Вашиот доктор може погрешно да ги протолкува резултатите од Вашите крвни анализи. За време на терапијата со Гилениа за одредени анализи на крвта може да е потребно да Ви се земе повеќе крв од вообичаено.

Пред почеток со терапијата со Гилениа Вашиот доктор ќе Ви направи испитувања за да се осигура дека имате доволно бели крвни клетки; овие анализи може да Ви ги прави редовно во текот на третманот. Доколку бројот на бели крвни клетки Ви е премногу низок може да е потребно да прекинете да употребувате Гилениа.

### **Синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES)**

Состојба наречена синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) ретко била забележана кај МС пациенти кои биле третирани со Гилениа. Симптомите може да вклучат ненадејна појава на тешка главоболка, конфузија, напади и промени во видот. Доколку забележите било кој од овие симптоми за време на терапијата со Гилениа, контактирајте го Вашиот доктор.

### **Базалноцелуларен карцином (BCC)**

Базалноцелуларен карцином (тип на карцином на кожата) е забележан кај пациенти со МС кои се третирани со Гилениа. Доколку забележите израстоци на кожата (на пример, сјајни бисерни нодули), отворени рани кои остануваат и со недели (ова може да бидат знаци на BCC). Пред да започнете терапија со Гилениа, потребно е да се направи испитување на кожата, да се провери дали имате било какви израстоци на кожата. Вашиот лекар секако ќе врши редовни прегледи на Вашата кожа за време на терапијата со Гилениа. Ако Ви се појават проблеми со кожата, Вашиот лекар ќе треба да Ве упати на дерматолог, кој по консултација може да одлучи дека за Вас е важно редовно да се прегледувате.

### **Постари пациенти:**

Постојат ограничени податоци од примена на Гилениа кај постари пациенти (над 65 години). Ако имате причина за загриженост консултирајте се со Вашиот доктор.

### **Деца и адолесценти:**

Гилениа не е наменет за употреба кај деца и адолесценти под 18 години и не се изведени студии со употреба на лекот кај пациенти со МС на возраст под 18 години.

### **Други лекови и Гилениа**

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:

- **Лекови кои го супримираат или ја менуваат функцијата на имуниот систем**, вклучително други лекови за третман на МС како бета-интерферон, глатирамер ацетат, натализумаб, митоксантрон, терифлуномиде, диметил фумарат или алетмузумаб. Не смеете да го употребувате лекот Гилениа во комбинација со овие лекови бидејќи може да се потенцира нивниот ефект врз имуниот систем (видете дел Не го употребувајте лекот Гилениа);
- **Кортикостероиди**, како резултат на можен адитивен ефект на имуниот систем.
- **Вакцини**- доколку треба да примите вакцина, потребно е прво да побарате лекарски совет. За време на и до 2 месеци по прекин на третманот со Гилениа не смеете да примате одредени вакцини (живи атенуирани вакцини) бидејќи тие може да се причина за појава на инфекцијата за која нормално се наменети да ја спречат. За време на овој период останатите вакцини може да немаат доволен ефект кај Вас.
- **Лекови кои ја забавуваат срцевата работа** (на пр. бета-блокатори како атенолол). Употребата на Гилениа во комбинација со овие лекови може да доведе до потенцирање на ефектот врз срцевата фреквенција во текот на првите денови од почеток на терапијата;



- **Лекови за третман на неправилна срцева работа** како квинидин, дисопирамид, амиодарон или соталол. Доколку сте на терапија со некои од спомнатите лекови Вашиот доктор може да одлучи да не Ви го препише лекот Гилениа бидејќи може да дојде до влошување на функцијата на Вашето срце.
- **Други лекови:**
  - инхибитори на протеаза, анти-инфективни лекови како кетоконазол, азолни антифунгални лекови, кларитромицин или телитромицин;
  - карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, ефавиренз или St. Johns Wort (кантарион), потенцијален ризик од намалена ефикасност.

### **Бременост и доене**

Пред да почнете да го употребувате лекот Гилениа Вашиот доктор ќе побара да направите тест за бременост со цел да биде сигурен дека не сте бремени.. За време на третманот со Гилениа како и два месеци по прекин со терапијата не треба да забременувате бидејќи постои ризик за нарушувања кај бебето. Гилениа може да има штетно дејство врз плодот и заради тоа за време на и 2 месеци по завршување терапијата со Гилениа треба да се превземат мерки за контрацепција.

**Ако останете бремени за време на третманот, мора веднаш да го прекинете третманот и да го информирате Вашиот доктор.** Вашиот доктор ќе одлучи што е најдобро за Вас и за бебето.

**Не смеете да доите за време на терапијата со Гилениа.** Гилениа се излучува во мајчиното млеко и може да предизвика сериозни несакани ефекти кај плодот.

### **Возење на автомобил и ракување со машини**

Вашиот доктор ќе Ве советува дали покрај Вашата болест е безбедно да возите или управувате со машини. Гилениа не се очекува да влијае врз способноста за управување со возило или ракување со машини.

При воведување на терапијата Вие ќе треба да останете до ординацијата на докторот или болницата во текот на првите 6 часа по земањето на првата доза Гилениа. Во текот на овој период може да е нарушена Вашата способност за возење на автомобил или ракување со машини.

### **3. Како се употребува Гилениа**

Третманот треба започне и да се одвива под надзор на доктор специјалист, искусен во терапија на пациенти со мултипла склероза.

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни или имате некакви прашања во врска со лекот обратете се кај Вашиот доктор.

**Дозата е една капсула на ден.** Земате ја капсулата Гилениа со чаша вода. Лекот може да се зема со или без храна.

Земајте Гилениа во исто време секој ден за да не заборавите да го примите лекот.

Не ја пречекорувајте препорачаната доза.

Вашиот доктор може да Ве префрли на Гилениа директно од третманот со бета интерферон (доколку немате знаци или абнормалности предизвикани од претходната терапија). Вашиот доктор ќе Ви направи анализи за да ја исклучи таа можност. По прекин на терапија со натализумаб може да е потребно да причекате 2-3 месеци пред да почнете со употреба на Гилениа. За префрлање од терифлумонид, Вашиот доктор може да Ве советува да почекате одредено време или да превземете процедура на забрзана елиминација.

Ако имате дополнителни прашања за колку долго треба да земате Гилениа, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

**Ако примите поголема доза од Гилениа од потребната**



Доколку сте добиле Гилениа повеќе од препорачаното, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

#### **Ако пропуштите да го примите Гилениа**

Ако го употребувате лекот пократко од 1 месец а сте заборавиле да примите една доза во текот на целиот ден, пред да ја примите наредната доза консултирајте се со Вашиот доктор. Вашиот доктор може да одлучи да Ве надгледува за време на апликацијата на наредната доза.

Ако употребувате Гилениа најмалку 1 месец а сте заборавиле да ја земете Вашата терапија во период подолг од две недели, пред да ја примите наредната доза консултирајте се со Вашиот доктор. Вашиот доктор може да одлучи да Ве надгледува за време на апликацијата на наредната доза. Доколку од Вашата последна доза е поминат временски период пократок од 2 недели продолжете со вообичаениот начин на дозирање.

Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената дози.

#### **Ако престанете да земате Гилениа**

Не ја прекинувајте терапијата со Гилениа и не ја менувајте дозата без да се консултирате со Вашиот лекар.

Гилениа може да се детектира во организмот до 2 месеци по прекин со терапијата. Во текот на овој период бројот на Вашите бели крвни клетки (лимфоцитите) исто така може да остане низок а можна е и појава на несаканите ефекти спомнати во ова упатство. По прекин на третманот со Гилениа може да е потребно да почекате 6-8 недели пред да почнете со употреба на друга терапија за МС.

Доколку се поминати повеќе од 2 недели по прекин со терапијата а повторно треба да почнете да го земате лекот Гилениа може повторно да Ви се јават ефектите врз срцевата фреквенција кои обично се јавуваат на почеток од третманот. Во ваков случај Вашата состојба треба да се следи. Ако подолго од 2 недели не сте го зеле лекот не ја почнувајте терапијата со Гилениа без претходно да се обратите за совет кај вашиот доктор.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со лекот обратете се кај вашиот доктор или фармацевт.

#### **4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, терапијата со Гилениа кај некои пациенти може да предизвика појава на несакани дејства.

#### **Некои од несаканите дејства на Гилениа може да се или да станат сериозни.**

Чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 лица):

- Кашлица со флегмона, нелагодност во градите, зголемена телесна температура (знаци на нарушена функција на белите дробови),
- Инфекција со херпес вирус со симптоми како појава на пликови, печење, јадеж или болка на кожата, типично за горниот дел на телото или лицето. Други симптоми се: појава на треска и слабост во раната фаза од инфекцијата, проследено со тапост, јадеж и појава на црвени плаки со тешка болка,
- Забавена срцева работа (брадикардија), неправилна срцева работа.
- Еден вид на карцином на кожа (базалноцелуларен карцином) кој често се јавува како бисерни израстоци, сепак може да се јави и во други форми

Не толку чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100 лица)

- Пневмонија со симптоми како треска, кашлица, отежнато дишење,
- Макуларен едем (оток на централниот виден дел од мрежницата) со симптоми како појава на сенки или слепи точки во центарот на видното поле, заматен вид, промени во разликување на боите или деталите.
- Намалување на тромбоцитите што го зголемува ризикот од крварење и модрички



Ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 1000 лица)

- Состојба позната како синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES). Симптомите може да вклучат ненадејна појава на главоболка, конфузија, напади и/или нарушување на видот.
- Лимфом (вид на карцином кој го зафаќа лимфниот систем)

Многу ретки (пријавени кај помалку од 1 од 10,000 лица)

- Аномалија на електрокардиограмот (инверзија на Т-бран)
- Изолирани случаи:  
Криптококни инфекции (тип на фунгални инфекции), вклучувајќи и криптококен менингит со симптоми како главоболка придружена со болка во вратот, осетливост на светло, гадење и/или конфузија.

Не познати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)

- Алергиски реакции, вклучувајќи симптоми на осип или уртикарија, отекување на усните, јазикот или лицето кои се со поголема веројатност да се јават на денот кога ќе се започне терапијата со Гилениа.
- Ризик од ретка мозочна инфекција наречена прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML). Симптомите на PML може да бидат слични со релапс на MS. Симптомите исто така може да ја зголемат несвесноста кај вас за самите себе, како што се промени во вашето однесување, пропусти во паметењето, потешкотии во зборување и комуникација, кои Вашиот доктор ќе треба да ги испита со цел да ја исклучи PML. Заради ова, доколку Вие сметате дека Вашата MS се влошува или забележите невообичаени симптоми, важно е што поскоро да се консултирате со Вашиот доктор
- Тумор поврзан со инфекција со хуман херпес вирус 8 (Капосиев сарком)

Ако Ви се јават некои од претходно спомнатите несакани дејства треба веднаш да се обратите за помош кај Вашиот доктор.

#### Други несакани дејства

Многу чести несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 од 10 лица)

- инфекција со вирус на грип со симптоми како што се замор, морници, болка во грлото, зглобовите или мускулите, треска
- чувство на притисок или болка во образите и челото
- главоболка
- дијареа
- болка во грбот
- зголемено ниво на ензими на црниот дроб во крвта
- кашлица

Чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 лица)

- Рингворм, габична инфекција на кожата (tinea versicolor)
- Зашеметеност
- Тешка главоболка често придружена со гадење, повраќање и пречувствителност а светлина (симптоми на мигрена)
- Низок број на бели крвни клетки (лимфоцити, леукоцити)
- Слабост
- Црвен осип со печење и јадеж (егзем),
- Јадеж
- Зголемено ниво на некои липиди во крвта (триглицериди)
- Опаѓање на косата
- Губиток на здивот
- Депресија
- Заматен вид (видете во делот макуларен едем под ‘некои несакани дејства може да станат сериозни’)
- Хипертензија (Гилениа може благо да го зголеми крвниот притисок)





**Повремени несакани дејства** (пријавени кај помалку од 1 од 100 лица)

- Ниско ниво на одреден тип на бели крвни клетки (неутрофили),
- Депресивно расположение
- Мачнина

**Ретки несакани дејства** (пријавени кај помалку од 1 од 1000 лица)

- Нарушување на крвните садови
- Нарушувања на нервниот систем
- Рак на лимфниот систем (лимфом)

**Не позната** (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):

- периферни отоци

Ако приметите влошување на некое од несаканите дејства, **информирајте го Вашиот доктор.**

**Пријавување на сомнителни несакани дејства**

Ако забележите било кој несакан ефект, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било кој несакан ефект кој не е вклучен во ова упатство.

Несаканите дејства можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста од употреба на лекот.

**5. Како да се чува Гилениа**

Лекот да се чува вон вид и дофат на деца.

Не го употребувајте лекот после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Не го употребувајте лекот ако забележите оштетување на производот и/или надворешната амбалажа.

Лековите не треба да се фрлаат во канализационата мрежа или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај вашиот фармацевт околу тоа како да ја одстраните непотребната количина од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на себе си и околината.

**6. Други информации**

**Како изгледа Гилениа и содржина на пакувањето**

Тврди капсули. Капсули од 16 со жолто капаче и бело тело на капсулата; на капачето со црно мастило е испринтано "FTY 0.5 mg" а на телото со жолто мастило се испринтани две попречни бразди.

Достапно е пакување со 28 капсули.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот се издава на лекарски рецепт.

**Решение број и датум**

15-4141/14 од 09.12.2014

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Февруари 2017

