

KULLANMA TALİMATI

GİLOMİD 0.5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 0,5 mg fingolimoda eşdeğer 0,56 mg fingolimod hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Karmelloz kalsiyum, sodyum stearil fumarat, sert jelatin kapsül [jelatin (sığır jelatini):, titanyum dioksit, tartrazin- FD&C yellow 5, sunset yellow FCF-FD&C yellow 6]

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

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİLOMİD nedir ve ne için kullanılır?

GİLOMİD'in etkin maddesi fingolimoddur. GİLOMİD beyaz veya beyazımsı toz içeren, opak sarı kapaklı ve opak beyaz gövdeli sert jelatin kapsüldür.

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

Multipl skleroz (MS) merkezi sinir sistemini (MSS), özellikle beyin ve omuriliğin fonksiyonunu etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MS'de iltihap (enflamasyon) MSS'deki

sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı (miyelin olarak adlandırılan) parçalar ve sinirlerin işlev görmesini engeller. Buna demiyelinizasyon adı verilir.

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

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

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

GİLOMİD oral yolla (ağızla) verilen reçeteli bir ilaçtır.

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

1. Bir yılda 2 ya da daha fazla relaps ve beyin MRG (manyetik rezonans)'sinde 1 ya da daha fazla kontrast madde (renk verici bir madde) tutan hasarlı doku (lezyon) veya yakın zamanda çekilmiş önceki bir MRG'ye kıyasla hasarlı dokularda anlamlı bir artış ile tanımlanan şekilde ilerleyen Tekrarlayan-Düzelen (relapsing remitting) multipl skleroz hastaları,
2. En az bir hastalığı modifiye edici tedavi ile tam veya yeterli tedavi kürüne rağmen hastalığı yüksek düzeyde aktif olan Tekrarlayan-Düzelen (relapsing remitting) multipl skleroz hastaları,
3. Parenteral ilaç kullanımı veya kullanılan maddeye karşı oluşan yan etkileri nedeniyle ilk basamak tedavilerini tolere edemeyen, uzun yıllar boyunca enjeksiyon tedavisi nedeniyle vücutta enjeksiyona uygun yer kalmayan RR tipte erişkin MS hastalarının tedavisinde endikedir.

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

GİLOMİD bazı beyaz kan hücrelerinin vücutta serbestçe dolaşma yeteneğini etkileyip, iltihaba sebep olan hücrelerin beyne ve omuriliğe ulaşmasını engelleyerek bağışıklık sisteminin krizlerle savaşmasına yardımcı olur. Bu MS'in neden olduğu sinir hasarını azaltır. GİLOMİD ayrıca vücudunuzun bazı bağışıklık yanıtlarını azaltabilir.

Klinik çalışmalarda fingolimodun atak sayısını azalttığı (yarıdan biraz daha fazla) ve bir

sonuç olarak şiddetli atak ve hastanede tedavi edilmesi gereken atak sayısını azaltıp, ataksız geçen zamanı uzattığı ve özürllülük ilerlemesini yavaşlattığı (yaklaşık üçte bir) gösterilmiştir.

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

2. GİLOMİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler GİLOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık yetmezlik sendromu, bir hastalık veya bağışıklık sisteminizi baskılayan herhangi bir ilaç nedeniyle).
- Sarılık (hepatit) veya verem (tüberküloz) gibi ciddi aktif enfeksiyonunuz veya aktif kronik enfeksiyonunuz varsa.
- Aktif bir kanser hastalığınız varsa.
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa.
- Fingolimod veya GİLOMİD'in içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Son 6 ay içerisinde kalp krizi, kalp ağrısı, inme veya inme habercisi bir durum, geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç), hastaneye yatış gerektiren vücudun dolaşım dengesini yeniden kuramadığı (dekompanse) kalp yetmezliği geçirmişseniz
- GİLOMİD tedavisine başlamadan önce, elektrokardiyogramın (EKG) uzamış QT aralığı gösterdiği hastalar da dahil olmak üzere belirli tiplerde düzensiz veya anormal kalp atışınız (aritmi) varsa.
- Yavaş kalp hızı belirtilerini yaşıyorsanız (örn. sersemlik, bulantı veya çarpıntı).
- Düzensiz kalp atışı için kinidin, disopiramid (sınıf Ia antiaritmik) veya amiodaron, sotalol (sınıf III antiaritmik) gibi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız.

GİLOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Tıkanmış kalp kan damarlarınız varsa,
- Elektrokardiyogramınızda bir anormallik olduğu söylenmişse,
- Uyku sırasında şiddetli solunum problemleri yaşıyorsanız (şiddetli uyku apnesi).
- Kalp hızınızı yavaşlatan ilaçlar alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız (beta blokörler, verapamil, diltiazem veya ivabradin, digoksin, antikolinesteratik ajanlar (neostigmin, fizostigmin, edrofonyum, pridostigmin) veya pilokarpin).
- Ani bilinç kaybı veya bayılma (senkop) öykünüz varsa.
- Aşı yaptırma planınız varsa.
- Suçiçeği geçirmediyseniz.
- Görme bozukluklarınız veya gözün arka kısmında merkezi görme alanında (makula) şişlik (aynı zamanda maküler ödem olarak bilinen bir rahatsızlık), gözde enflamasyon veya

enfeksiyon (üveit) yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ya da diyabetiniz varsa (göz problemlerine neden olabilir).

- Karaciğer problemleriniz varsa.
- İlaçlarla kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa.
- Şiddetli akciğer problemleriniz varsa veya sigaraya bağlı öksürüğünüz varsa.

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

Aşağıdaki durumlarda GİLOMİD'i kullanmadan önce doktorunuza haber veriniz:

- Yavaş kalp hızı (bradikardi) ve düzensiz kalp atımı: Tedavinin başlangıcında, GİLOMİD kalp hızının yavaşlamasına neden olabilir. Sonuç olarak, baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir, kalp atışınızı hissedebilirsiniz veya kan basıncınız düşebilir. Bu etkiler belirginse, derhal tedavi görmemiz gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz. GİLOMİD özellikle ilk dozdan sonra düzensiz kalp atımına neden olabilir. Düzensiz kalp atımı genellikle bir günden kısa bir sürede normale döner. Yavaş kalp atımı genellikle bir ay içinde normale döner.
- Doktorunuz ilk GİLOMİD dozunuzu aldıktan sonra saat başı nabız ve kan basıncı ölçümleriyle en az 6 saat muayenehanede ya da klinikte kalmanızı isteyecektir; böylece tedavinin başlangıcında yan etki meydana gelmesi durumunda uygun önlemler alınabilir. İlk GİLOMİD dozundan önce ve 6 saatlik takip periyodundan sonra bir elektrokardiyogram çektirmelisiniz. Bu süre zarfında doktorunuz kesintisiz elektrokardiyogram takibi yapabilir. 6 saatlik periyot sonrasında kalp hızınız çok yavaşsa ya da azalıyorsa veya elektrokardiyogram anomali gösteriyorsa, bunlar düzelene kadar daha uzun bir süre boyunca izlenmeniz gerekebilir (en az 2 saat ve muhtemelen bir gece). Aynı belirtiler, tedavide bir aradan sonra, aranın süresine ve aradan önce ne süreyle GİLOMİD aldığınıza bağlı olarak GİLOMİD yeniden başlatıldığında da geçerli olabilir.
- Düzensiz ya da anormal kalp atımı yaşıyorsanız veya riskini taşıyorsanız, elektrokardiyogramınız anormalse veya kalp hastalığınız ya da kalp yetmezliğiniz varsa, GİLOMİD sizin için uygun olmayabilir.
- Ani bilinç kaybı veya kalp hızınızda azalma öykünüz varsa, GİLOMİD sizin için uygun olmayabilir. Gecelik takip de dahil olmak üzere GİLOMİD ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye için bir kardiyolog (kalp uzmanı) tarafından değerlendirilebilirsiniz.
- Kalp hızınızın azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, GİLOMİD sizin için uygun olmayabilir. Bir kardiyolog tarafından değerlendirilmemiz gerekecek olup, GİLOMİD ile tedaviye izin vermek üzere kalp hızını azaltmayan alternatif bir ilaca geçirilip geçirilemeyeceğiniz kontrol edilecektir. Bu tip bir geçiş mümkün değilse, kardiyolog bir gecelik takip de dahil olmak üzere GİLOMİD ile tedaviye nasıl başlayacağınıza dair bir tavsiye verecektir.
- Daha önce suçiçeği geçirmediyseniz: Daha önce suçiçeği geçirmediyseniz, doktorunuz buna neden olan virüse karşı (varisella zoster virüsü) bağışıklığınızı kontrol etmek isteyebilir. Virüse karşı korunmuyorsanız, GİLOMİD ile tedaviye başlamadan önce

aşılmanız gerekebilir. Bu durumda doktorunuz GİLOMİD ile tedavinizin başlatılmasını bir ay geciktirebilir.

- Enfeksiyonlar: GİLOMİD beyaz kan hücresi sayısını (özellikle lenfosit denen bir türünün sayısı) azaltır. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonla savaşır. GİLOMİD kullanırken (almayı bıraktıktan sonra 2 aya kadar) enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Geçirmekte olduğunuz herhangi bir enfeksiyon ağırlaşabilir. Enfeksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit eder yapıda olabilir. Enfeksiyonunuz varsa, ateşiniz varsa, grip geçirir gibi hissediyorsanız ya da ense sertliği, ışığa karşı hassasiyet, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığının eşlik ettiği baş ağrısı gibi belirtiler (bunlar bir mantar enfeksiyonundan kaynaklanıyor olabilir ve menenjit belirtileri olabilir) varsa derhal doktorunuzu arayınız, çünkü ciddi olabilir ve hayati tehlike arz edebilir. MS hastalığınızın kötüleştiğini (örn., güçsüzlük veya görmede değişiklikler) düşünüyorsanız veya yeni semptomlar fark ederseniz, bunlar enfeksiyonun neden olduğu ve progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin rahatsızlığının semptomları olabileceğinden derhal doktorunuzla konuşunuz. PML şiddetli maluliyet veya ölüme yol açabilecek ciddi bir rahatsızlıktır.
- Makuler ödem: GİLOMİD'e başlamadan önce, görme bozukluklarınız ya da gözün arkasında merkezi görme alanında (makula) şişlik, gözde iltihap veya enfeksiyon (üveit) ya da diyabetiniz varsa veya olduysa, doktorunuz bir göz muayenesi yaptırmak isteyebilir.

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

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

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

Makuler ödem sorunuz olduysa, GİLOMİD ile tedavi yeniden başlatılmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

- Görme merkeziniz bulanıksa veya gölgeliyse;
- Görme merkezinizde kör bir nokta gelişmişse;
- Renkleri ve ince detayları görmede sorun yaşıyorsanız.

- Karaciğer fonksiyon testleri: Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa, GİLOMİD kullanmamalısınız. GİLOMİD anormal karaciğer fonksiyon testleri bulgularına neden

olabilir. Muhtemelen hiçbir semptomu fark etmeyeceksiniz ancak derinizde veya göz aklarınızda sararma, idrarınızda anormal koyulaşma veya açıklanamayan bulantı ve kusma fark ederseniz derhal doktorunuzla konuşunuz.

Bu semptomlardan herhangi biri GİLOMİD'e başladıktan sonra kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

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

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

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir durum fingolimod ile tedavi edilen MS hastalarında seyrek olarak bildirilmiştir. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişikliklerini içerebilir. Eğer GİLOMİD kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz, çünkü ciddi olabilir.
- Cilt kanseri: Fingolimod ile tedavi edilen MS hastalarında, cilt kanseri bildirilmiştir. Eğer deri nodülleri (örn. parlak, inci benzeri nodüller), yamalar veya birkaç hafta içerisinde geçmeyen açık yaralar fark ederseniz derhal doktorunuzla görüşünüz. Deri kanserinin belirtileri, deride anormal oluşum veya deri dokusunda değişiklikleri (örn. alışılmadık benler) ve bunlara eşlik eden zaman içinde renk, şekil ve boyut değişikliklerini içerebilir. GİLOMİD tedavisine başlamadan önce, deri nodüllerinizin olup olmadığını kontrol etme amacıyla bir deri muayenesi gereklidir. Doktorunuz ayrıca GİLOMİD ile tedaviniz sırasında düzenli deri muayeneleri gerçekleştirecektir. Eğer derinizde sorunlar ortaya çıkarsa doktorunuz sizi bir cildiyeceye sevk edebilir; konsültasyon sonrasında cildiyece sizi düzenli olarak kontrol etmenin önemli olduğuna karar verebilir.

Güneşe maruz kalma ve güneşe karşı koruma: Fingolimod bağışıklık sisteminizi zayıflatır. Bu, başta deri kanserleri olmak üzere, kanser türlerini geliştirme riskinizi artırır. Güneşe ve UV ışınlarına maruziyetini aşağıdaki yollarla kısıtlamanız gerekir:

- uygun koruyucu kıyafetler giyerek.
- düzenli olarak yüksek dereceli UV koruması olan güneş kremi sürerek.
- GİLOMİD ile tedavi edilen hastalarda çok seyrek olarak ölümcül sonuca sahip hemofagositik sendrom diye adlandırılan bir durum bildirilmiştir. Hemofagositik sendrom, enfeksiyonlarla savaşta görev alan beyaz kan hücrelerine bağlı ciddi bir iltihaba neden olabilir. Belirtiler ateş, halsizlik, lenf bezlerinde şişlik ve nefes almada güçlüğü içerebilir. Eğer GİLOMİD kullanırken bu belirtilerden biriyle karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

GİLOMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GİLOMİD'i aç veya tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİLOMİD kullanırken emzirmemelisiniz. GİLOMİD anne sütüne geçebilir ve emzirilen bir bebek için ciddi yan etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

Tedavinin başlangıcında, GİLOMİD'in ilk dozunu aldıktan sonra 6 saat boyunca doktor muayenesinde veya klinikte kalmanız gerekebilir. Araç ve makine kullanma yetiniz bu zaman zarfında ya da sonrasında zayıflayabilir.

GİLOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GİLOMİD'in içeriğinde bulunan tartrazin- FD&C Yellow 5 ve sunset yellow FCF- FD&C Yellow 6 alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışı için kullanılan kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol gibi ilaçlar. Doktorunuz bu ilaçları kullanıyorsanız düzensiz kalp atışı üzerindeki olası ilave etkisi nedeniyle GİLOMİD'i kullanmamanıza karar verebilir (bkz. Bölüm 2 "GİLOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").
- QT aralığını uzatan ilaçlar (antidepresan olarak kullanılan sitalopram, şizofreni gibi hastalıklarda antipsikotik olarak kullanılan klorpromazin ve haloperidol, madde bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon ve antibakteriyel olarak kullanılan eritromisin gibi ilaçlar yaşamı tehdit edici düzensiz kalp ritmine yol açabilir).
- MS'i tedavi etmek için kullanılan beta-interferon, glatiramer asetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetil fumarat veya alemtuzumab gibi diğer ilaçlarda dahil olmak üzere immün sistemi baskılayan veya düzenleyen ilaçlar. İmmün sistem üzerindeki etkileri şiddetlendirebileceğinden, GİLOMİD'i bu ilaçlarla kullanmamalısınız (Bkz. "GİLOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").
- Nabızı yavaşlatan, atenolol (beta-blokörler olarak adlandırılır), verapamil, diltiazem ya da ivabradin (kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılır) gibi ilaçlar veya digoksin gibi diğer ilaçları kullanırken doktorunuz GİLOMİD kullanmamanıza karar verebilir ya da GİLOMİD'e başladığınız ilk günlerde nabzınızın yavaşlaması ile ilgili olası ilave etki nedeniyle ilaçlarınızı değiştirmek üzere sizi ilk önce bir kardiyoğa sevk edebilir.
- GİLOMİD ilave tedavi sırasında ve sonrasında 2 aya kadar, canlı virüs içeren bazı aşılarda uygulanmamalıdır. Uygulanırsa aşılamanın önlenmesi gereken enfeksiyonu tetikleyebilir, diğer bazıları yeterince etkili olmayabilir.
- Diğer ilaçlar:
 - Viral enfeksiyonlarda kullanılan bazı ilaçlar (Proteaz inhibitörleri), bazı enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiinfektifler), mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar (örn. ketokonazol), klaritromisin veya telitromisin gibi.
 - karbamazepin, rifampisin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz veya Sarı kantaron (St. John's Wort) (GİLOMİD'in etkililiğinde azalma potansiyel riski).

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

3. GİLOMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

GİLOMİD dozu günde bir kapsüldür (0,5 mg fingolimod).

Doktorunuzla konuşmadan GİLOMİD kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

GİLOMİD'i her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Önceki tedavinizden kaynaklanan anormalliklere ilişkin herhangi bir belirti yoksa doktorunuz beta-interferon veya dimetil fumarat kullanımından doğrudan GİLOMİD'e geçiş yapabilir. Doktorunuz bu tür anormallikleri dışlamak için bir kan testi yaptırmak isteyebilir. Natalizumab kullandıktan sonra GİLOMİD ile tedaviye başlamadan önce 2-3 ay beklemek gerekebilir. Teriflunomid tedavisinden geçiş yapabilmeniz için doktorunuz belirli bir süre beklemenizi veya hızlandırılmış uzaklaştırma prosedüründen geçmenizi tavsiye edebilir. Eğer alemtuzumab ile tedavi gördüyseniz, GİLOMİD'in sizin için uygun olup olmadığına karar vermek için kapsamlı bir değerlendirme yapılması ve doktorunuzla görüşmeniz gereklidir.

GİLOMİD'i ne süreyle almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

GİLOMİD'i günde bir kez bir bardak suyla alınız. GİLOMİD aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GİLOMİD'e ilişkin herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

GİLOMİD şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 2 "GİLOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİLOMİD kullandıysanız ya da GİLOMİD'in ilk dozunu yanlışlıkla aldıysanız:

GİLOMİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

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

GİLOMİD'i kullanmayı unutursanız:

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

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

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

Unuttuğunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

GİLOMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan GİLOMİD kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

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

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

GİLOMİD tedavisi sonlandırıldıktan sonra takip edilmeniz gerekip gerekmediğine ve eğer takip edilmeniz gerekliyse nasıl takip edileceğinize doktorunuz karar verecektir.

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GİLOMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Yaygın:

- Balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş (akciğer hastalığı belirtileri)
- Ağız veya genital bölge etrafında kabarcıklar, yanma, kaşıntı veya ağrı benzeri semptomlarla herpes virüs enfeksiyonu (zona veya zoster). Diğer belirtiler yüzde veya gövdede uyuşma, kaşıntı ve kırmızı lekeler veya kabarcıkların takip ettiği şiddetli ağrı ile ateş olabilir.
- Yavaş kalp atışı (bradikardi), kalp ritminde bozukluk
- Genellikle inciye benzeyen nodüller şeklinde ortaya çıkan fakat başka biçimlerde de görülebilen, bazal hücreli karsinom (BCC) adı verilen bir deri kanseri.

Yaygın olmayan:

- Ateş, öksürme, nefes almada zorluk benzeri semptomlarla seyreden pnömoni

- Görme merkezinde gölgeler veya kör nokta, bulanık görme, renk ve detayları görmede problemler gibi semptomlarla seyreden maküler ödem (göz arkasındaki retinaya ilişkin merkezi görme alanında şişlik)
- Kanama riski artışına veya ciltte morarmalara neden olabilecek, trombosit adı verilen kan hücrelerinin seviyesinde azalma (trombositopeni)
- Malign melanom (genellikle alışılmadık bir benden gelişen bir tip deri kanseri). Melanomun olası belirtileri zaman içinde boyutu, şekli, yükseltisi veya rengi değişebilen benler veya yeni benleri içerebilir. Benler kaşınabilir, kanayabilir veya ülsere dönüşebilir.

Seyrek:

- Posterior reversibl ensefalopati sendromu diye adlandırılan bir tablo. Belirtiler şiddetli baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler ve/veya görme değişikliklerini içerebilir.
- Lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser türü).
- Skuamöz hücreli karsinom (sıkı, kırmızı bir nodül, kabuklu bir yara veya var olan bir yara izi üzerinde yeni bir yara şeklinde ortaya çıkabilen bir deri kanseri tipi).

Çok seyrek:

- Elektrokardiyogramda anormallik (T dalgası inversiyonu).
- Derideki lenf damarlarından köken alan ve İnsan herpes virüs tip 8 enfeksiyonu olan hastalarda gelişebilen tümör (Kaposi sarkomu)

Sıklığı bilinmeyen:

- Alerjik reaksiyon; GİLOMİD tedavisine başladığınız gün ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olan döküntü veya kaşıntılı kurdeşen, dudaklarda, dilde ve yüzde şişme gibi semptomları içerir.
- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan nadir bir beyin enfeksiyonu riski. PML semptomları MS'te 'atak' olarak isimlendirilen kötüleşme dönemlerindeki semptomlara benzer olabilir. Ayrıca sizin kendinizin fark etmeyebileceği, duygudurumunuz veya davranışınızda değişiklikler, bellek kayıpları, konuşma ve iletişim güçlüğü gibi doktorunuzun PML'yi ekarte etmek üzere daha detaylı tetkik etmesi gerekebilecek semptomlar da görülebilir. Bu nedenle MS hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız veya siz ya da size yakın kişiler yeni veya olağandışı semptomlar fark ederseniz mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir.
- Kriptokok enfeksiyonları (bir tip mantar enfeksiyonu); Kriptokok menenjit de dahildir ve ense sertliğinin eşlik ettiği baş ağrısı, ışık hassasiyeti, bulantı ve/veya bilinç bulanıklığı gibi semptomlar ile birlikte görülebilir.
- Merkel hücreli karsinom (bir tip deri kanseri). Merkel hücreli karsinomun olası işaretleri genellikle yüzde, başta ve boyunda bulunan ten veya mavimsi-kırmızı renkli, ağrısız nodülü içerir. Merkel hücreli karsinom ayrıca sıkı, ağrısız bir nodül veya kütle olarak da görülebilir.
- Güneşe uzun süreli maruziyet veya zayıf bir bağışıklık sistemi, Merkel hücreli karsinom geliştirme riskini etkileyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

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

Sıklığı bilinmeyen:

- Ayak bileği ve bacaklarda şişlik (periferik ödem)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GİLOMİD’in saklanması

GİLOMİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GİLOMİD’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GİLOMİD’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 31/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.