

## KULLANMA TALİMATI

### GILENYA 0.5 mg kapsül

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 0.5 mg fingolimoda eşdeğer 0.56 mg fingolimod hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), jelatin.

**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. ***GILENYA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GILENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GILENYA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GILENYA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GILENYA nedir ve ne için kullanılır?**

GILENYA vücudun bağışıklık (immün) sisteminin işleyişini değiştirebilir ve ataklarla seyreden multipl sklerozu tedavi etmek için kullanılır. GILENYA sfingozin-1-fosfat (S1-P) reseptörü düzenleyicisi olarak bilinen yeni bir ilaç tipidir. GILENYA'nın etkin maddesi fingolimoddur.

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 iltihabı yansıtan 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).

GILENYA oral yolla (ağızla) verilen reçeteli bir ilaçtır.

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

1) Tedavi almamış / yeni tanımlı hastalarda 1 yılda 2 veya daha fazla, 2 yılda 3 veya daha fazla ciddi atak ve beyin MR (manyetik rezonans)'ında 1 veya daha fazla ilaç (kontrast) tutan hasarlı doku (lezyon) veya bir önceki MR'a kıyasla (tercihen 3 ay) T<sub>2</sub> lezyonlarında anlamlı artış görülmesi durumunda,

2) Yeterli süre ve yeterli dozda uygulanan bir beta interferon veya glatiramer asetat tedavisine yanıt vermeyen ve yüksek hastalık aktivitesine sahip olan hastalar

- Yeterli süre; en azından bir yıllık tedavi

- Yanıt vermeyen hastalar; bir yıllık tedavi ile ataklarında değişiklik olmayan, ataklarında artış gözlenen, daha ciddi atakları olan veya önceki tedaviler ile son yıl içinde en az bir atak geçirmiş ve baş bölgesi (kraniyal) MR'ında bir veya birden fazla kontrast tutan lezyon veya birbirini takip eden MR'larda T<sub>2</sub> lezyonlarının arttığı durumlardaki hastalarda endikedir.

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.

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

GILENYA bazı beyaz kan hücrelerinin vücutta serbestçe dolaşma yeteneğini etkileyip, iltihaba sebep olan hücrelerin beyne ulaşmasını engelleyerek bağışıklık sisteminin krizlerle savaşmasına yardımcı olur. Bu MS'in neden olduğu sinir hasarını azaltır. GILENYA ayrıca MS hasarını onarma veya yavaşlatmaya dahil olan belli beyin hücreleri (nöral hücreler) üzerinde doğrudan ve faydalı bir etkiye sahip olabilir.

Klinik çalışmalarda GILENYA'nın 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 özür lülük ilerlemesini yavaşlattığı (yaklaşık üçte bir) gösterilmiştir.

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

## **2. GILENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GILENYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık yetmezlik sendromu, bir hastalık veya bağışıklık sistemini baskılayan herhangi bir ilaç nedeniyle).
- Sarılık (hepatit) veya verem (tüberküloz) gibi ciddi aktif enfeksiyonunuz veya aktif kronik enfeksiyonunuz varsa.
- Aktif bir kanser hastalığınız varsa (bir çeşit cilt kanseri olan bazal hücre karsinomu dışında)
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa.
- Fingolimod veya GILENYA'nın içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

### **GILENYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Düzensiz kalp atışı için kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol gibi ilaçlar kullanıyorsanız. Doktorunuz bu ilaçları kullanmanız halinde GILENYA kullanmamanıza karar verebilir.
- İstirahat halindeki kalp hızınız yavaşsa (dakikada 55 atıştan az), kalp hızınızı yavaşlatan ilaçlar kullanıyorsanız, düzensiz veya anormal kalp atışınız varsa veya ani bilinç kaybı öykünüz varsa.

Doktorunuz GILENYA'ya başlamadan önce kalbinizi kontrol edebilir ve ayrıca ilk GILENYA dozunu kullandıktan sonra kalp hızınızı kontrol etmek üzere 6 saat boyunca muayenehanede veya klinikte kalmanız gerekebilir. Aynı durum kalp atışınızın yavaş olması (dakikada 55 atıştan az) veya beta-blokerler olarak adlandırılan ilaçları (kalp atışını yavaşlatan) kullanmanız halinde de geçerlidir. İlk dozdan sonra kalp atışınız yavaşlarsa baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir veya kalp atışınızı hissedebilirsiniz. Hız çok yavaşlarsa veya kan basıncınız düşerse derhal tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuz ayrıca 2 haftadan uzun süreli bir aradan sonra tedaviye tekrar başlamanız durumunda da kalp hızınızı kontrol etmek isteyebilir.

- İlaçlar ile kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz (yüksek kan basıncınız) varsa.

GILENYA kan basıncınızda hafif bir yükselmeye neden olabileceğinden, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

- Herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Aşı yaptırmayı planlıyorsanız.

GILENYA ile tedavi sırasında ve sonrasında 2 aya kadar belli tip aşıları yaptırmamanız gerekirken (canlı attenüe aşılar), diğer bazıları yeterince etkili olmayabilir.

- Daha önce suçiçeği hastalığı geçirmediyseniz.

Daha önce suçiçeği hastalığı geçirmediyseniz, doktorunuz bu hastalığa neden olan virüse (varisella zoster virüsüne) karşı bağışıklık durumunuzu test etmek isteyebilir. Eğer bu virüse karşı bağışıklığınız yok ise, GILENYA ile tedaviye başlamadan önce aşılama gerekebilir. Bu durumda, doktorunuz GILENYA tedavisinin başlatılmasını bir ay erteleyecektir.

- Görme bozukluğunuz veya göz arkasındaki merkezi görme alanında şişliğe ilişkin diğer belirtiler (maküler ödem olarak bilinen bir durum), göz enflamasyonu veya enfeksiyon (üveit) varsa veya olduysa ya da diyabetiniz varsa.

Doktorunuz GILENYA'ya başlamadan önce bir göz muayenesinden geçmenizi ve GILENYA tedavisine başladıktan sonra düzenli olarak muayene olmanızı isteyebilir. GILENYA'ya başladıktan sonra doktorunuz tedaviye başladıktan 3 ila 4 ay sonra bir göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir. Maküla şekilleri, renkleri ve detayları net ve keskin bir şekilde (merkezi görüş) görmenizi sağlayan göz arkasındaki küçük bir retina alanıdır. GILENYA makülada maküler ödem olarak bilinen bir durum olan şişliğe neden olabilir. Şişlik genellikle GILENYA tedavisinin ilk 4 ayı içinde meydana gelir. Maküler ödem gelişme riski diyabetiniz veya üveit olarak adlandırılan göz enflamasyonu varsa veya olduysa daha yüksektir. Maküler ödem bir MS atağı ile aynı görme semptomlarına neden olabilir (optik nevrit). Başlangıçta herhangi bir semptom görülmeyebilir. Görmenizde meydana gelen tüm değişiklikleri doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz özellikle de şu durumlarda bir göz muayenesinden geçmenizi isteyebilir: Görme merkezi bulanıyorsa veya gölgeleniyorsa; görme merkezinde kör bir nokta geliştirse; renkler ve ince detayları görme konusunda problem yaşıyorsanız.

- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.

Doğmamış çocuğun zarar görmesi riski nedeniyle GILENYA 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.

- Karaciğer problemlerinizi varsa.

Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, GILENYA kullanmamalısınız. GILENYA karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma riskini artırabilir. Herhangi bir semptomu fark etmeniz muhtemel olmasa da, cildinizde veya göz aklarınızda sararma, idrarın anormal şekilde koyulaşması veya açıklanamayan bulantı ve kusma fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tedavinizin ilk altı ayı süresince doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu takip etmek üzere kan testleri isteyebilir. Eğer test sonuçlarınız, karaciğerinizde bir problem olduğunu işaret ediyorsa, tedavinizi durdurmanız gerekebilir.

- Ciddi akciğer problemlerinizi veya sigaraya bağlı öksürüğünüz varsa.

GILENYA'nın akciğer fonksiyonu üzerine hafif bir etkisi vardır. Ciddi akciğer sorunu olan veya sigaraya bağlı öksürüğü olan hastalarda yan etki görülme olasılığı daha yüksek olabilir.

- GILENYA beyaz kan hücresi sayımını düşürür (özellikle de lenfosit sayımı). Beyaz kan hücreleri enfeksiyonlarla savaşır. GILENYA kullanırken (ve kullanmayı bıraktıktan sonra 2 aya kadar) daha kolay enfeksiyon kapabilirsiniz. Mevcut herhangi bir enfeksiyonunuz kötüleşebilir. Enfeksiyonlar ciddi ve hayatı tehdit eder yapıda olabilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız, ateşiniz varsa veya grip olmuş gibi hissediyorsanız derhal doktorunuzu arayınız.

GILENYA tedavisinin beklenen etkisi kanda beyaz kan hücresi sayısının azalmasıdır. Bu durum genellikle tedavi kesildikten sonra 2 ay içerisinde normale döner. Eğer bir kan testi yaptırmamız gerekiyorsa, GILENYA kullandığınızı doktorunuza bildirin. Aksi takdirde doktorunuz için test sonuçlarını anlamak mümkün olmayabilir. Bu nedenle doktorunuz bazı kan testleri için normalden daha fazla kan almak zorunda kalabilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce kanınızda yeterli sayıda beyaz kan hücresi olup olmadığını kontrol edebilir ve düzenli olarak bu kontrollerini sürdürmek isteyebilir. Eğer yeterli sayıda beyaz kan hücresine sahip değilseniz, GILENYA tedavinizin kesilmesi gerekebilir.

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

### **GILENYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GILENYA'yı aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Doğmamış çocuğun zarar görmesi riski nedeniyle GILENYA 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.*

GILENYA kullanırken emzirmemelisiniz. GILENYA anne sütüne geçebilir ve emzirilen bir bebek için ciddi yan etkilere neden olabilir. GILENYA kullanırken emzirmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdakileri ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışı için kinidin, prokainamid, amiodaron veya sotalol gibi ilaçlar. Doktorunuz bu ilaçları kullanıyorsanız düzensiz kalp atışı üzerindeki olası ilave etkisi nedeniyle GILENYA'yı kullanmamanıza karar verebilir (Bkz., Bölüm 2 "GILENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").
- İmmün sistem üzerindeki olası etkileri nedeniyle MS'i tedavi etmek için kullanılan beta-interferon, glatiramer asetat, natalizumab veya mitoksantron gibi diğer ilaçlarda dahil olmak üzere immün sistemi baskılayan veya düzenleyen ilaçlar.
- GILENYA kullanmaya başladığınız ilk günlerde kalp atışı üzerindeki olası ilave etkileri nedeniyle atenolol gibi kalp atışını yavaşlatan ilaçlar (beta-blokerler olarak adlandırılan).
- Aşılar. GILENYA ilave tedavi sırasında ve sonrasında 2 aya kadar, canlı virüs içeren bazı aşılardan uygulanması aşılamanın önlemesi gereken enfeksiyonla sonuçlanırken, diğer bazıları yeterince etkili olmayabilir.
- Diğer ilaçlar: Viral enfeksiyonlarda kullanılan bazı ilaçlar (Proteaz inhibitörleri), ketokonazol gibi bazı enfeksiyon giderici ilaçlar, mantar hastalıklarına karşı etkili azoller, klaritromisin veya telitromisin gibi bazı antibiyotikler.

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

### **3. GILENYA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

GILENYA dozu günde bir kapsüldür (0.5 mg fingolimod).

Doktorunuzla konuşmadan GILENYA kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

GILENYA'yı ne süreyle almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

GILENYA'yı günde bir kez yarım bardak suyla alınız. GILENYA aç veya tok karına alınabilir. GILENYA'yı her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

GILENYA 18 yaşın altındaki MS hastalarında çalışılmamış olduğundan çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanıma yönelik değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GILENYA'ya ilişkin herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

GILENYA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 2 "GILENYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

*Eğer GILENYA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GILENYA kullandıysanız:**

*GILENYA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Bir defada çok fazla GILENYA aldıysanız derhal doktorunuzu arayınız.

**GILENYA'yı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, sonraki dozu planlandığı şekilde alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için dozu iki katına çıkarmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GILENYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzla konuşmadan GILENYA kullanmayı bırakmayınız veya dozu değiştirmeyiniz.

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

GILENYA'ya 2 haftadan uzun süre ara verdikten sonra tekrar kullanmaya başlarsanız kalp hızınız üzerindeki ilk etki yine meydana gelebilir. İlk kapsülü muayenehanede veya klinikte almanız gerekip gerekmediğini öğrenmek üzere doktorunuzla konuşunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi GILENYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın:**

- Yorgunluk, titremeler, boğaz ağrısı, eklem veya kas ağrısı, ateş benzeri belirtilerle gribal enfeksiyon
- Baş ağrısı
- Diyare
- Sırt ağrısı
- Öksürük
- Kanda, bir karaciğer enzimi olan ALT'nin yükselmesi

**Yaygın:**

- Balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş benzeri belirtilerle bronşit
- Kusma, bulantı, diyare, ateş benzeri belirtilerle gastroenterit
- 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
- Yanaklarda ve alında basınç veya ağrı hissetmek (sinüzit)
- Deri, saç veya tırnakları etkileyen mantar enfeksiyonu (mantar hastalığı)
- Sersemlik
- Karıncalanma veya uyuşma
- Bulantı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren belirtileri)
- Güçsüzlük
- Kaşıntılı, kırmızı, yanan döküntü (egzama)
- Saç dökülmesi
- Kaşıntı
- Kilo kaybı



- Nefessiz kalma
- Depresyon
- Göz ağrısı
- Bulanık görme (Bkz. Bölüm 2 “GILENYA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Yüksek tansiyon (GILENYA kan basıncında hafif bir artışa neden olabilir.)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (Lökopeni, Lenfopeni)
- Kanda karaciğer enzim seviyelerinde yükselme
- Kanda bazı yağ seviyelerinde yükselme (trigliseritler)

**Yaygın olmayan:**

- Ateş, öksürme, nefes almada zorluk benzeri semptomlarla pnömoni
- Görme merkezinde gölgeler veya kör nokta, bulanık görme, renk ve detayları görmede problemler gibi semptomlarla maküler ödem (göz arkasındaki retinaya ilişkin merkezi görme alanında şişlik)
- Bazı beyaz kan hücresi seviyelerinde azalma (nötrofiller)
- Depresif durumda olma

**Seyrek:**

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

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

**5. GILENYA’nın saklanması**

*GILENYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

GILENYA, 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GILENYA’yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GILENYA’yı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein-İsviçre

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*