

GILENYATM
(cloridrato de fingolimode)

Novartis Biociências SA

Cápsulas

0,5 mg

COMERCIAL

GILENYA™
fingolimode

APRESENTAÇÕES

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

Via Oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Gilenya™ contém 0,56 mg de cloridrato de fingolimode, equivalente a 0,5 mg de fingolimode. Excipientes: manitol, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, tinta de impressão preta e tinta de impressão amarela.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gilenya™ é um medicamento sob prescrição médica tomado na forma de cápsulas, e é utilizado para tratar esclerose múltipla remitente recorrente.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não apresenta nenhuma contraindicação.

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

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

Cuidados especiais ao tomar Gilenya™:

- **Será solicitado que você faça um ECG (eletrocardiograma) para verificar a saúde do seu coração antes que você inicie o tratamento com Gilenya™ e um segundo eletrocardiograma, ao final do período de observação de 6 horas após você tomar a primeira dose de Gilenya™. Sua frequência cardíaca e pressão arterial também serão verificadas a cada hora, por um profissional de saúde, durante essas 6 horas do período de observação.** No caso de um eletrocardiograma anormal ou diminuição da frequência cardíaca no final do período de observação de 6 horas, você pode ser observado por mais tempo e durante a noite, se necessário, por um profissional de saúde. A mesma recomendação pode se aplicar se você iniciar o tratamento novamente após uma pausa da terapia com Gilenya™, dependendo de quanto tempo for a pausa do tratamento e em quanto tempo você está reiniciando o tratamento.

Verificar a condição de seu coração é particularmente importante se qualquer uma das seguintes condições se aplica a você. O seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™. Se o seu médico considerar que Gilenya™ é bom para você, ele (a) pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista (médico especializado em doenças do coração). Você também pode ser monitorado durante a noite, por um profissional de saúde, após tomar a primeira dose de Gilenya™.

Informe seu médico antes de tomar Gilenya™:

- **Se você tiver a frequência cardíaca irregular ou anormal, uma doença grave no coração, pressão alta não controlada, histórico de derrame ou outra doença relacionada aos vasos sanguíneos no cérebro, se quando você dorme é gravemente afetado por incapacidade de respirar** (apneia do sono não tratada) e se você apresenta risco ou possui distúrbios do ritmo cardíaco (chamado prolongamento QTc ou eletrocardiograma anormal dos batimentos cardíacos). Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ se você apresenta ou já apresentou uma dessas condições.
- **Se você estiver tomando medicamentos para batimentos cardíacos irregulares**, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol. (vide “Tomando outros medicamentos”).
- **Se você sofre de frequência cardíaca baixa, se no início do tratamento com Gilenya™ você estiver tomando medicamentos que diminuam o ritmo cardíaco ou se você tiver histórico de perda súbita de consciência (desmaios)**. Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ ou pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista para substituir por medicamentos que não diminuam ritmo cardíaco ou para decidir como você deve ser observado após tomar a primeira dose de Gilenya™.

No início do tratamento, Gilenya™ pode causar a diminuição da frequência cardíaca. Gilenya™ também pode causar batimentos cardíacos irregulares principalmente após a primeira dose. Os batimentos cardíacos irregulares geralmente retornam ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca baixa geralmente retorna ao normal dentro de um mês. Se a sua frequência cardíaca diminuir após a primeira dose, você pode sentir tonturas, cansaço ou pode estar consciente do seu batimento cardíaco. Se a sua frequência cardíaca diminuir muito ou sua pressão arterial cair, você pode necessitar de tratamento imediato. Neste caso, você será monitorado durante a noite, por um profissional de saúde e o mesmo processo de observação ocorrido para sua primeira dose de Gilenya™ também será aplicável para a segunda dose.

Se alguma das condições abaixo se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar Gilenya™:

- **Se você não tem nenhuma história de catapora ou não tenha sido vacinado contra o vírus varicela zoster**. O seu médico vai testar a condição dos seus anticorpos contra esse vírus e vacinar você se não tiver anticorpos suficientes para este vírus. Neste caso, você vai começar o tratamento com Gilenya™ um mês após que o curso completo da vacinação for concluído.
- **Se você tem uma resposta imune reduzida** (devido a doenças ou medicamentos que suprimem o sistema imune veja “Tomando outros medicamentos”). Você pode contrair infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tem pode piorar. Gilenya™ diminui a contagem de células brancas sanguíneas (particularmente a contagem de linfócitos). As células brancas sanguíneas combatem infecções. Enquanto você estiver tomando Gilenya™ (e por até 2 meses após a descontinuação), você pode contrair infecções mais facilmente. Se você apresentar alguma infecção, fale com seu médico antes de tomar Gilenya™. Qualquer infecção que você já tenha pode piorar. As infecções podem ser sérias e às vezes com riscos de vida. Antes de começar a tomar Gilenya™, seu médico irá confirmar se você tem uma quantidade suficiente de células brancas no seu sangue. Durante seu tratamento com Gilenya™, se você achar que está apresentando uma infecção, com sintomas de febre, ou como se tivesse com gripe, ou tiver dor de cabeça acompanhada por rigidez na nuca, sensibilidade a luz, náusea e ou confusão (estes podem ser sintomas de meningite), avise seu médico imediatamente.
- **Se você planeja tomar uma vacina**. Você não deve tomar alguns tipos de vacina (chamadas “vacinas com vírus vivos atenuados”) durante e até 2 meses após o tratamento com Gilenya™. (Vide “Tomando outros medicamentos”).
- **Se você tem ou teve distúrbios visuais ou outros sinais de inchaço na área da visão central posterior do olho (uma condição conhecida como edema macular), inflamação ou infecção do olho (uveíte) ou se você tem diabetes**. Seu médico pode querer que você se submeta a um exame nos olhos antes de iniciar Gilenya™ e em intervalos regulares após o início do tratamento com Gilenya™. A mácula é uma pequena área da retina posterior do olho que permite que você veja formatos, cores e detalhes clara e nitidamente (visão central). Gilenya™ pode causar o inchaço da mácula, uma condição conhecida como edema macular. O inchaço geralmente acontece durante os primeiros 4 meses de tratamento com Gilenya™. Sua probabilidade de desenvolver edema macular é maior se você tiver diabetes ou se você teve uma inflamação no olho chamada uveíte. O edema macular pode causar alguns dos mesmos sintomas visuais que um ataque de esclerose múltipla (neurite ótica). Logo no início, pode não haver quaisquer sintomas. Certifique-se de informar seu médico sobre quaisquer alterações na sua visão. Seu médico pode querer que você se submeta a exames nos olhos, particularmente se o centro da sua visão ficar embaçado ou tiver sombras, se você desenvolver um ponto cego no centro da sua visão ou se você tiver problemas para enxergar cores ou detalhes.
- **Se você tem problemas no fígado**. Você precisará de um exame de sangue para verificar a sua função do fígado antes de começar a tomar Gilenya™. Gilenya™ pode afetar sua a função hepática. Você provavelmente não irá

notar quaisquer sintomas, mas se você notar amarelamento da pele ou do branco dos olhos, urina escura ou náusea e vômito inexplicados durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar sua função hepática e pode considerar a descontinuação do tratamento se o problema no seu fígado for sério.

Informe seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças durante seu tratamento com Gilenya™.

Uma condição denominada síndrome de encefalopatia posterior reversível foi raramente relatada em pacientes com esclerose múltipla tratados com Gilenya™. Os sintomas podem incluir início repentino de dor de cabeça grave, confusão, convulsões e alterações visuais. Informe seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas durante seu tratamento com Gilenya™.

Tomando outros medicamentos

Avise seu médico se você toma ou tomou recentemente algum dos medicamentos abaixo:

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

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

Tomando Gilenya™ com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Gilenya™ com ou sem alimentos.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

Experiências com Gilenya™ em idosos são limitadas. Converse com seu médico se você tiver quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Gilenya™ não é indicado para uso em crianças e adolescentes uma vez que não foi estudado em pacientes com esclerose múltipla abaixo de 18 anos.

Gravidez e lactação

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

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

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

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

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se você estiver grávida ou amamentando.

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

Dirigir e operar máquinas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**Cuidados de armazenamento**

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

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

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

Características físicas

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Quanto Gilenya™ tomar

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

Como e quando tomar Gilenya™

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

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

Por quanto tempo tomar Gilenya™

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

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

Se você parar de tomar Gilenya™

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

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

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

Se você parar de tomar Gilenya™ por 1 dia ou mais durante seu primeiro mês de tratamento, ou se você parar mais que duas semanas após seu primeiro mês de tratamento com Gilenya™, os efeitos iniciais na sua frequência cardíaca podem ocorrer novamente. Quando você reiniciar o tratamento com Gilenya™, seu médico pode decidir monitorar sua frequência cardíaca, pressão sanguínea a cada hora, realizar eletrocardiogramas ou manter você sob monitoramento durante a noite.

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

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

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

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

Assim como todos os medicamentos, pacientes em tratamento com Gilenya™ podem apresentar efeitos adversos, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos podem ocorrer com certa frequência, que está definida abaixo:

Muito comum:	afeta mais de 1 em 10 dos pacientes
Comum:	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes
Rara	afeta entre 1 e 10 a cada 10000 pacientes

Alguns efeitos adversos podem ser sérios ou se tornarem sérios

Comum:

- Bronquite com sintomas como tosse com catarro, dor no peito e febre.
- Gastroenterite com sintomas como vômitos, náuseas, diarreia e febre.
- Infecções por herpes zoster podem se apresentar com sintomas como bolhas, ardor, coceira ou dor na pele, tipicamente na parte superior do corpo ou no rosto. Outros sintomas podem ser febre e fraqueza, nos estágios iniciais da infecção, seguidas de entorpecimento coceira ou manchas vermelhas com dor intensa.
- Frequência cardíaca baixa (bradicardia).

Incomum:

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

Raras:

- Uma condição denominada Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível. Os sintomas podem incluir início repentino de dor de cabeça grave, confusão, convulsões e alterações na visão.

Casos isolados:

- Irregularidade grave no batimento cardíaco, que é temporária e volta ao normal durante o período de observação de 6 horas.
- Infecções criptocócicas (um tipo de infecção fúngica), incluindo meningite criptocócica com sintomas de dor de cabeça acompanhados por rigidez da nuca, sensibilidade a luz, náusea e confusão.

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

Outros efeitos adversos

Muito comuns

- Infecção pelo vírus da gripe com sintomas como cansaço, calafrios, dor de garganta, dor nas articulações ou músculos, febre;
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite);
- Dor de cabeça;
- Diarreia;
- Dor nas costas;
- Exames de sangue mostrando níveis mais altos de enzimas do fígado;
- Tosse.

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

Comuns

- Micose, uma infecção fúngica da pele (*tinea versicolor*);
- Tontura;
- Formigamento ou dormência
- Dor de cabeça severa sempre acompanhada de náusea, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca);
- Fraqueza;
- Coceira, vermelhidão, queimadura cutânea (eczema);
- Perda de cabelo;
- Coceira na pele;
- Perda de peso;
- Níveis aumentados de gordura (triglicérides) no sangue;
- Falta de ar;
- Resultados anormais no teste de função pulmonar após um mês de tratamento, mantendo-se estável depois disso e reversível após a descontinuação do tratamento;
- Depressão;
- Dor no olho;
- Visão borrada (veja também a informação sobre edema de mácula acima e em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Hipertensão. Gilenya™ pode causar um leve aumento da pressão sanguínea;
- Nível baixo de células sanguíneas brancas (linfopenia e leucopenia).

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

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

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

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado muitas cápsulas de Gilenya™ de uma só vez ou se você tiver tomado a primeira dose de Gilenya™ por engano, entre em contato com seu médico imediatamente.

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

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

MS – 1.0068.1076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 12.02.2015
2014-PSB/GLC-0735-s
VP8

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GILENYA™
fingolimode

APRESENTAÇÕES

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

Via Oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Gilenya™ contém 0,56 mg de cloridrato de fingolimode, equivalente a 0,5 mg de fingolimode. Excipientes: manitol, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, tinta de impressão preta e tinta de impressão amarela.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gilenya™ é um medicamento sob prescrição médica tomado na forma de cápsulas, e é utilizado para tratar esclerose múltipla remitente recorrente.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não apresenta nenhuma contra-indicação.

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

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

Cuidados especiais ao tomar Gilenya™:

- **Será solicitado que você faça um ECG (eletrocardiograma) para verificar a saúde do seu coração antes que você inicie o tratamento com Gilenya™ e um segundo eletrocardiograma, ao final do período de observação de 6 horas após você tomar a primeira dose de Gilenya™. Sua frequência cardíaca e pressão arterial também serão verificadas a cada hora, por um profissional de saúde, durante essas 6 horas do período de observação.** No caso de um eletrocardiograma anormal ou diminuição da frequência cardíaca no final do período de observação de 6 horas, você pode ser observado por mais tempo e durante a noite, se necessário, por um profissional de saúde. A mesma recomendação pode se aplicar se você iniciar o tratamento novamente após uma pausa da terapia com Gilenya™, dependendo de quanto tempo for a pausa do tratamento e em quanto tempo você está reiniciando o tratamento.

Verificar a condição de seu coração é particularmente importante se qualquer uma das seguintes condições se aplica a você. O seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™. Se o seu médico considerar que Gilenya™ é bom para você, ele (a) pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista (médico especializado em doenças do coração). Você também pode ser monitorado durante a noite, por um profissional de saúde, após tomar a primeira dose de Gilenya™.

Informe seu médico antes de tomar Gilenya™:

- **Se você tiver a frequência cardíaca irregular ou anormal, uma doença grave no coração, pressão alta não controlada, histórico de derrame ou outra doença relacionada aos vasos sanguíneos no cérebro, se quando você dorme é gravemente afetado por incapacidade de respirar** (apneia do sono não tratada) e se você apresenta risco ou possui distúrbios do ritmo cardíaco (chamado prolongamento QTc ou eletrocardiograma anormal dos batimentos cardíacos). Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ se você apresenta ou já apresentou uma dessas condições.
- **Se você estiver tomando medicamentos para batimentos cardíacos irregulares**, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol. (vide “Tomando outros medicamentos”).
- **Se você sofre de frequência cardíaca baixa, se no início do tratamento com Gilenya™ você estiver tomando medicamentos que diminuam o ritmo cardíaco ou se você tiver histórico de perda súbita de consciência (desmaios)**. Seu médico pode decidir não utilizar Gilenya™ ou pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista para substituir por medicamentos que não diminuam ritmo cardíaco ou para decidir como você deve ser observado após tomar a primeira dose de Gilenya™.

No início do tratamento, Gilenya™ pode causar a diminuição da frequência cardíaca. Gilenya™ também pode causar batimentos cardíacos irregulares principalmente após a primeira dose. Os batimentos cardíacos irregulares geralmente retornam ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca baixa geralmente retorna ao normal dentro de um mês. Se a sua frequência cardíaca diminuir após a primeira dose, você pode sentir tonturas, cansaço ou pode estar consciente do seu batimento cardíaco. Se a sua frequência cardíaca diminuir muito ou sua pressão arterial cair, você pode necessitar de tratamento imediato. Neste caso, você será monitorado durante a noite, por um profissional de saúde e o mesmo processo de observação ocorrido para sua primeira dose de Gilenya™ também será aplicável para a segunda dose.

Se alguma das condições abaixo se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar Gilenya™:

- **Se você não tem nenhuma história de catapora ou não tenha sido vacinado contra o vírus varicela zoster**. O seu médico vai testar a condição dos seus anticorpos contra esse vírus e vacinar você se não tiver anticorpos suficientes para este vírus. Neste caso, você vai começar o tratamento com Gilenya™ um mês após que o curso completo da vacinação for concluído.
- **Se você tem uma resposta imune reduzida** (devido a doenças ou medicamentos que suprimem o sistema imune veja “Tomando outros medicamentos”). Você pode contrair infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tem pode piorar. Gilenya™ diminui a contagem de células brancas sanguíneas (particularmente a contagem de linfócitos). As células brancas sanguíneas combatem infecções. Enquanto você estiver tomando Gilenya™ (e por até 2 meses após a descontinuação), você pode contrair infecções mais facilmente. Se você apresentar alguma infecção, fale com seu médico antes de tomar Gilenya™. Qualquer infecção que você já tenha pode piorar. As infecções podem ser sérias e às vezes com riscos de vida. Antes de começar a tomar Gilenya™, seu médico irá confirmar se você tem uma quantidade suficiente de células brancas no seu sangue. Durante seu tratamento com Gilenya™, se você achar que está apresentando uma infecção, com sintomas de febre, ou como se tivesse com gripe, ou tiver dor de cabeça acompanhada por rigidez na nuca, sensibilidade a luz, náusea e ou confusão (estes podem ser sintomas de meningite), avise seu médico imediatamente.
- **Se você planeja tomar uma vacina**. Você não deve tomar alguns tipos de vacina (chamadas “vacinas com vírus vivos atenuados”) durante e até 2 meses após o tratamento com Gilenya™. (Vide “Tomando outros medicamentos”).
- **Se você tem ou teve distúrbios visuais ou outros sinais de inchaço na área da visão central posterior do olho (uma condição conhecida como edema macular), inflamação ou infecção do olho (uveíte) ou se você tem diabetes**. Seu médico pode querer que você se submeta a um exame nos olhos antes de iniciar Gilenya™ e em intervalos regulares após o início do tratamento com Gilenya™. A mácula é uma pequena área da retina posterior do olho que permite que você veja formatos, cores e detalhes clara e nitidamente (visão central). Gilenya™ pode causar o inchaço da mácula, uma condição conhecida como edema macular. O inchaço geralmente acontece durante os primeiros 4 meses de tratamento com Gilenya™. Sua probabilidade de desenvolver edema macular é maior se você tiver diabetes ou se você teve uma inflamação no olho chamada uveíte. O edema macular pode causar alguns dos mesmos sintomas visuais que um ataque de esclerose múltipla (neurite ótica). Logo no início, pode não haver quaisquer sintomas. Certifique-se de informar seu médico sobre quaisquer alterações na sua visão. Seu médico pode querer que você se submeta a exames nos olhos, particularmente se o centro da sua visão ficar embaçado ou tiver sombras, se você desenvolver um ponto cego no centro da sua visão ou se você tiver problemas para enxergar cores ou detalhes.
- **Se você tem problemas no fígado**. Você precisará de um exame de sangue para verificar a sua função do fígado antes de começar a tomar Gilenya™. Gilenya™ pode afetar sua a função hepática. Você provavelmente não irá

notar quaisquer sintomas, mas se você notar amarelamento da pele ou do branco dos olhos, urina escura ou náusea e vômito inexplicados durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar sua função hepática e pode considerar a descontinuação do tratamento se o problema no seu fígado for sério.

Informe seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças durante seu tratamento com Gilenya™.

Uma condição denominada síndrome de encefalopatia posterior reversível foi raramente relatada em pacientes com esclerose múltipla tratados com Gilenya™. Os sintomas podem incluir início repentino de dor de cabeça grave, confusão, convulsões e alterações visuais. Informe seu médico se você apresentar qualquer um desses sintomas durante seu tratamento com Gilenya™.

Tomando outros medicamentos

Avise seu médico se você toma ou tomou recentemente algum dos medicamentos abaixo:

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

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

Tomando Gilenya™ com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Gilenya™ com ou sem alimentos.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

Experiências com Gilenya™ em idosos são limitadas. Converse com seu médico se você tiver quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Gilenya™ não é indicado para uso em crianças e adolescentes uma vez que não foi estudado em pacientes com esclerose múltipla abaixo de 18 anos.

Gravidez e lactação

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

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

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

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

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se você estiver grávida ou amamentando.

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

Dirigir e operar máquinas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**Cuidados de armazenamento**

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

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

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

Características físicas

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Quanto Gilenya™ tomar

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

Como e quando tomar Gilenya™

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

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

Por quanto tempo tomar Gilenya™

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

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

Se você parar de tomar Gilenya™

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

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

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

Se você parar de tomar Gilenya™ por 1 dia ou mais durante seu primeiro mês de tratamento, ou se você parar mais que duas semanas após seu primeiro mês de tratamento com Gilenya™, os efeitos iniciais na sua frequência cardíaca podem ocorrer novamente. Quando você reiniciar o tratamento com Gilenya™, seu médico pode decidir monitorar sua frequência cardíaca, pressão sanguínea a cada hora, realizar eletrocardiogramas ou manter você sob monitoramento durante a noite.

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

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

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

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

Assim como todos os medicamentos, pacientes em tratamento com Gilenya™ podem apresentar efeitos adversos, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos podem ocorrer com certa frequência, que está definida abaixo:

Muito comum:	afeta mais de 1 em 10 dos pacientes
Comum:	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes
Rara	afeta entre 1 e 10 a cada 10000 pacientes

Alguns efeitos adversos podem ser sérios ou se tornarem sérios

Comum:

- Bronquite com sintomas como tosse com catarro, dor no peito e febre.
- Gastroenterite com sintomas como vômitos, náuseas, diarreia e febre.
- Infecções por herpes zoster podem se apresentar com sintomas como bolhas, ardor, coceira ou dor na pele, tipicamente na parte superior do corpo ou no rosto. Outros sintomas podem ser febre e fraqueza, nos estágios iniciais da infecção, seguidas de entorpecimento coceira ou manchas vermelhas com dor intensa.
- Frequência cardíaca baixa (bradicardia).

Incomum:

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

Raras:

- Uma condição denominada Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível. Os sintomas podem incluir início repentino de dor de cabeça grave, confusão, convulsões e alterações na visão.

Casos isolados:

- Irregularidade grave no batimento cardíaco, que é temporária e volta ao normal durante o período de observação de 6 horas.
- Infecções criptocócicas (um tipo de infecção fúngica), incluindo meningite criptocócica com sintomas de dor de cabeça acompanhados por rigidez da nuca, sensibilidade a luz, náusea e confusão.

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

Outros efeitos adversos

Muito comuns

- Infecção pelo vírus da gripe com sintomas como cansaço, calafrios, dor de garganta, dor nas articulações ou músculos, febre;
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite);
- Dor de cabeça;
- Diarreia;
- Dor nas costas;
- Exames de sangue mostrando níveis mais altos de enzimas do fígado;
- Tosse.

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

Comuns

- Micose, uma infecção fúngica da pele (*tinea versicolor*);
- Tontura;
- Formigamento ou dormência
- Dor de cabeça severa sempre acompanhada de náusea, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca);
- Fraqueza;
- Coceira, vermelhidão, queimadura cutânea (eczema);
- Perda de cabelo;
- Coceira na pele;
- Perda de peso;
- Níveis aumentados de gordura (triglicérides) no sangue;
- Falta de ar;
- Resultados anormais no teste de função pulmonar após um mês de tratamento, mantendo-se estável depois disso e reversível após a descontinuação do tratamento;
- Depressão;
- Dor no olho;
- Visão borrada (veja também a informação sobre edema de mácula acima e em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Hipertensão. Gilenya™ pode causar um leve aumento da pressão sanguínea;
- Nível baixo de células sanguíneas brancas (linfopenia e leucopenia).

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

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

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

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado muitas cápsulas de Gilenya™ de uma só vez ou se você tiver tomado a primeira dose de Gilenya™ por engano, entre em contato com seu médico imediatamente.

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

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

MS – 1.0068.1076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

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

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



BPL 12.02.2015
2014-PSB/GLC-0735-s
VP8

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/10/2013	0838085/13-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838085/13-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Alterações editoriais em outros itens da bula.	VP5	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertência e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - Alterações editoriais em outros itens da bula	VPS5	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
22/04/2014	0300536/14-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0300536/14-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	- Dizeres Legais	VP6	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Dizeres Legais	VPS6	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
16/06/2014	0473830/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	0473830/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VPS7	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
16/07/2014	0568182/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0568182/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	16/07/2014	- Composição	VP7/VPS7	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28

					Texto de Bula – RDC 60/12				
07/10/2014	0891836/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0891836/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	- Para quê este medicamento é indicado?	VP7	- 0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
11/03/2015	0217455/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0217455/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP8	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
13/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Advertência e precauções	VPS8	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							-- Reações adversas		
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Atualização do código interno da empresa, presente no final do texto de bula.	VP8	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							NA	VPS8	