GUÍA DE MEDICAMENTOS
GILENYA® (je-LEN-yah)
(fingolimod)
cápsulas

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar GILENYA y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Si usted es el padre de un niño que está siendo tratado con GILENYA, la siguiente información se aplica a su hijo. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre GILENYA?

GILENYA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

1. cardíaco lento (bradicardia o bradiarritmias) cuando comienza a tomar GILENYA. GILENYA puede causar su ritmo cardíaco para reducir la velocidad, sobre todo después de tomar su primera dosis. Usted tendrá una prueba, llamada un electrocardiograma (ECG), para comprobar la actividad eléctrica del corazón antes de tomar la primera dosis de Gilenya.

Todos los adultos y los niños van a ser observados por un profesional de la salud durante al menos 6 horas después de tomar la primera dosis de Gilenya. Los niños también deben ser observados por un profesional de la salud durante al menos 6 horas después de tomar la primera dosis de 0,5 mg de GILENYA cuando se cambia de la dosis 0,25 mg.

Después de tomar la primera dosis de GILENYA, y después de un niño toma su primera dosis de 0,5 mg de GILENYA cuando cambia de la dosis de 0,25 mg:

- El pulso y la presión sanguínea debe comprobarse cada hora.
- Deberá ser vigilado por un profesional de la salud para ver si tiene algún efecto secundario grave. Si su ritmo cardíaco se ralentiza en exceso, puede tener síntomas como:
  - o mareo
  - o cansancio
  - o sensación de que el corazón está latiendo lentamente o latidos intermitentes
  - o Dolor de pecho
- Si usted tiene cualquiera de los síntomas de la frecuencia cardiaca lenta, por lo general ocurrir durante las primeras 6 horas después de la primera dosis de Gilenya. Los síntomas pueden pasar hasta 24 horas después de tomar la primera dosis GILENYA.
- 6 horas después de tomar la primera dosis de GILENYA tendrá otra ECG. Si el ECG muestra algún problema del corazón o si su ritmo cardíaco es todavía demasiado baja o continúa disminuyendo, que continuará siendo observado.
- Si tiene cualquier efecto secundario grave después de la primera dosis de GILENYA, especialmente aquellos que requieren tratamiento con otros medicamentos, se quedará en el centro médico para ser observado durante la noche. También será observado por cualquier efecto secundario grave durante al menos 6 horas después de tomar su segunda dosis de GILENYA al día siguiente.
- Si usted tiene ciertos tipos de problemas del corazón, o si está tomando ciertos tipos de medicamentos que pueden afectar su corazón, se le observó durante la noche después de tomar la primera dosis de Gilenya.

Su ritmo cardíaco lento generalmente volverá a la normalidad dentro de 1 mes después de empezar a tomar GILENYA. Llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato si presenta cualquier síntoma de una frecuencia cardíaca lenta.

Si se olvida de 1 o más dosis de GILENYA, puede que tenga que ser observado por un profesional de la salud cuando se toma la siguiente dosis. Llame a su médico si se salta una dosis de GILENYA. Ver **"¿Cómo debo tomar GILENYA?"**

2. Infecciones. GILENYA puede aumentar el riesgo de infecciones graves que pueden ser potencialmente mortal y causar la muerte.
Usted no debe recibir **En Vivo** vacunas durante el tratamiento con Gilenya y durante 2 meses después de dejar de tomar GILENYA. Hable con su médico antes de recibir una vacuna durante el tratamiento y durante 2 meses después del tratamiento con Gilenya. Si recibe una vacuna viva, es posible contraer la infección que la vacuna estaba destinado a prevenir. Las vacunas pueden no funcionar tan bien cuando se administra durante el tratamiento con Gilenya.

GILENYA reduce el número de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre. Esto suele volver a la normalidad dentro de los 2 meses de finalizar el tratamiento. Su médico puede hacer un análisis de sangre para comprobar sus células blancas de la sangre antes de empezar a tomar GILENYA. Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de una infección durante el tratamiento con Gilenya, y durante 2 meses después de su última dosis de GILENYA:

- fiebre
- cansancio
- dolor de cuerpo
- resfriado
- náusea
- vómitos
- dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas, o confusión (estos pueden ser síntomas de la meningitis, una infección de la membrana que recubre el cerebro y la columna vertebral)

3. leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). PML es una infección cerebral rara, que por lo general conduce a la muerte o discapacidad grave. Si PML sucede, por lo general ocurre en personas con sistemas inmunes debilitados, pero ha ocurrido en personas que no tienen sistemas inmunitarios debilitados. Los síntomas de la LMP empeoran durante días o semanas. Llame a su médico de inmediato si usted tiene algún síntoma nuevo o que empeora de LMP, que han durado varios días, incluyendo:

- debilidad en 1 lado de su cuerpo
- pérdida de la coordinación de los brazos y las piernas
- disminución de la fuerza
- problemas con el equilibrio
- cambios en la visión
- cambios en su pensamiento o la memoria
- Confusión
- los cambios en su personalidad

4. Un problema con su visión llamado edema macular. El edema macular puede causar algo de la misma visión síntomas como un ataque de la esclerosis múltiple (MS) (neuritis óptica). Es posible que no note ningún síntoma con edema macular. Si el edema macular ocurre, por lo general comienza en los primeros 3 a 4 meses después de empezar a tomar GILENYA. Su médico debe probar su visión antes de empezar a tomar GILENYA y de 3 a 4 meses después de empezar a tomar GILENYA, o en cualquier momento usted nota cambios en la visión durante el tratamiento con Gilenya. Su riesgo de edema macular es mayor si usted tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis.

Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes:

- visión borrosa o con sombras en el centro de su visión
- un punto ciego en el centro de su visión
- sensibilidad a la luz
- inusualmente color (teñido) la visión

¿Cuál es GILENYA?

GILENYA es un medicamento con receta utilizado para tratar las formas recurrentes de la esclerosis múltiple (MS), para incluir el síndrome clínicamente aislado, enfermedad de recaída-remisión, y enfermedad progresiva secundaria activa, en adultos y niños de 10 años de edad y mayores.

No se sabe si GILENYA es segura y eficaz en niños menores de 10 años de edad.

Quién no debe tomar GILENYA?

No tome GILENYA si:

- han tenido un ataque al corazón, angina inestable, accidente cerebrovascular o mini-ictus (accidente isquémico transitorio o AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
- tener ciertos tipos de latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmias), incluyendo pacientes en los que un corazón hallazgo llama QT prolongado se ve en el ECG antes de comenzar GILENYA.
- tener un problema del ritmo cardíaco que requiere tratamiento con ciertos medicamentos.
- es alérgico a fingolimod o cualquiera de los ingredientes en GILENYA. Consulte el final de este folleto para obtener una lista completa de ingredientes en GILENYA. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea, urticaria picazón, o hinchazón de los labios, la lengua o la cara.

Hable con su médico antes de tomar GILENYA si usted tiene cualquiera de estas condiciones, o no saber si usted tiene cualquiera de estas enfermedades.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar GILENYA?

Antes de tomar GILENYA, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluyendo si tuvo o tiene ahora:

- un latido irregular o anormal (arritmia).
- antecedentes de accidente cerebrovascular o mini-accidente cerebrovascular.
- problemas cardiacos, incluyendo infarto de miocardio o angina de pecho.
- antecedentes de desmayos repetida (síncope).
- fiebre o infección, o que son incapaces de combatir las infecciones debido a una enfermedad o tomando o ha tomado medicamentos que suprimen el sistema inmune.
- ha recibido recientemente una vacuna o tiene programado recibir una vacuna.
- varicela o haber recibido la vacuna contra la varicela. Su médico puede hacer una prueba de sangre para el virus de la varicela. Es posible que necesite para conseguir el ciclo completo de la vacuna para la varicela y luego espere 1 mes antes de empezar a tomar GILENYA.
- su hijo ha completado su esquema de vacunación. Su hijo tiene que haber completado su esquema de vacunación antes de iniciar el tratamiento con Gilenya.
- problemas de los ojos, especialmente una inflamación del ojo llamada uveítis.
- diabetes.
- problemas respiratorios, incluso durante el sueño.
- problemas del hígado.
- Alta presión sanguínea.

- tipos de cáncer de piel llamado carcinoma de células basales (BCC) o melanoma.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. GILENYA puede dañar al feto. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma GILENYA o si se queda embarazada dentro de 2 meses después de dejar de tomar GILENYA.
  - o Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Gilenya y durante al menos 2 meses después de dejar de tomar GILENYA.

    Registro de embarazo: Hay un registro de mujeres que quedan embarazadas durante el tratamiento con Gilenya. Si queda embarazada mientras toma GILENYA, hable con su médico acerca de la inscripción en el Registro de Embarazo GILENYA. El objetivo de este registro es recopilar información acerca de su salud y la de su bebé.

    Para obtener más información, póngase en contacto con el Registro de embarazos GILENYA llamando al 1-877-598-7237 Quintiles, mediante el envío de un correo electrónico a gpr@quintiles.com , o ir a www.gilenyapregnancyregistry.com.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si GILENYA pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si se toma GILENYA.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluyendo la prescripción y medicamentos sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

Especialmente informe a su médico si está tomando medicamentos que afectan el sistema inmunológico, incluyendo los corticosteroides, o los ha tomado en el pasado.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos con usted para mostrar a su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

Usando GILENYA y otros medicamentos al mismo tiempo puede afectar a cada uno de otros efectos secundarios graves que causan.

¿Cómo debo tomar GILENYA?

- Adultos y niños serán observados por un profesional de la salud durante al menos 6 horas después de tomar la primera dosis de Gilenya. **Los niños también deben ser observados por un profesional de la salud durante al menos 6 horas después de tomar la primera dosis de 0,5 mg de GILENYA cuando se cambia de la dosis 0,25 mg.** Ver **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre GILENYA?"**

- Tome GILENYA exactamente como su médico le indique tomarlo.
- Tome GILENYA 1 hora cada día.
- Si se toman en exceso GILENYA, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.
- Tome GILENYA con o sin alimentos.
- No deje de tomar GILENYA sin hablar primero con su médico.
- Llame a su médico de inmediato si se salta una dosis de GILENYA. Es posible que deba ser observado por un profesional de la salud durante al menos 6 horas cuando se toma la siguiente dosis. Si tiene que ser observado por un profesional de la salud cuando se toma la siguiente dosis de GILENYA tendrá:
  - o un ECG antes de tomar su dosis
  - o mediciones de pulso y la presión sanguínea por hora después de tomar la dosis
  - o un ECG 6 horas después de la dosis
- Si usted tiene ciertos tipos de problemas del corazón, o si está tomando ciertos tipos de medicamentos que pueden afectar su corazón, se le observó durante la noche por un profesional de la salud en un centro médico después de tomar su dosis de GILENYA.

- Si usted tiene efectos secundarios graves después de tomar una dosis de GILENYA, especialmente aquellos que requieren tratamiento con otros medicamentos, se quedará en el centro médico para ser observado durante la noche. Si se observaron durante la noche, también será observado por cualquier efecto secundario grave durante al menos 6 horas después de tomar su segunda dosis de GILENYA.

  Ver **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre GILENYA?"**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GILENYA?

GILENYA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Ver **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre GILENYA?"**
- **la inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos en el cerebro.** Una condición llamada síndrome de encefalopatía PRES (posterior reversible) ha ocurrido raramente en los adultos que toman GILENYA. Los síntomas de la PRES generalmente mejoran cuando deja de tomar GILENYA. Sin embargo, si no se trata, puede conducir a un derrame cerebral. Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

  - o dolor de cabeza súbito
  - o confusión repentina
  - o la pérdida repentina de la visión u otros cambios en su visión
  - o incautación

- **Daño hepático.** GILENYA puede causar daños en el hígado. Su médico debe realizar análisis de sangre para comprobar su hígado antes de empezar a tomar GILENYA y periódicamente durante el tratamiento. Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de daño hepático:

  - o náusea
  - o vómitos
  - o dolor de estómago
  - o cansancio
  - o pérdida de apetito
  - o su piel o la parte blanca de los ojos se vuelven de color amarillo
  - o orina oscura

- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman GILENYA tienen dificultad para respirar. Llame a su médico de inmediato si usted tiene problemas nuevos o deterioro de la respiración.

- **empeoramiento grave de la esclerosis múltiple después de parar GILENYA.**
  Cuando se detiene GILENYA, los síntomas de la EM pueden regresar y llegar a ser peor en comparación con antes o durante el tratamiento. Muchas personas que han empeoramiento de los síntomas de EM después de parar GILENYA no vuelven al nivel de la función que tenían antes de parar GILENYA. Este empeoramiento ocurre con mayor frecuencia en las 12 semanas después de interrumpir el GILENYA, pero puede ocurrir más tarde. Siempre hable con su médico antes de dejar de tomar GILENYA por cualquier motivo. Informe a su médico si ha empeoramiento de los síntomas de la esclerosis múltiple después de parar GILENYA.

- **aumento de la presión arterial.** Su médico debe revisar su presión arterial durante el tratamiento con Gilenya.

- **tipos de cáncer de piel llamado carcinoma de células basales (BCC) y el melanoma.** Informe a su médico si usted tiene cualquier cambio en la apariencia de la piel, incluyendo cambios en un lunar, una nueva zona oscura en la piel, una herida que no se cura, o crecimientos en la piel, como una protuberancia que puede ser brillante, blanco nacarado, de color piel o rosa. Su médico debe revisar su piel para cualquier cambio durante el tratamiento con Gilenya. Limite la cantidad de tiempo que pasa en la luz del sol y la luz ultravioleta (UV). Use ropa protectora y utilizar un protector solar con un alto factor de protección solar.

- **reacciones alérgicas.** Llame a su médico si tiene síntomas de una reacción alérgica, incluyendo una erupción cutánea, urticaria con picazón, o hinchazón de los labios, la lengua o la cara.

Los efectos secundarios más comunes de GILENYA incluyen:

- dolor de cabeza
- pruebas hepáticas anormales
- Diarrea
- tos
- gripe
- inflamación de los senos (sinusitis)
- dolor de espalda
- estómago-área (abdominal) dolor
- dolor en los brazos o las piernas

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GILENYA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar GILENYA?

- Almacenar GILENYA en la botella original o blister en un lugar seco.
- Tienda GILENYA a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- **Mantenga GILENYA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de GILENYA.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice GILENYA para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé GILENYA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre GILENYA. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre GILENYA que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de GILENYA?

0,25 mg cápsulas Ingrediente activo: fingolimod

Ingredientes inactivos: manitol, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilbetadex, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

0,5 mg cápsulas Ingrediente activo: clorhidrato de fingolimod
Ingredientes inactivos: manitol, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

GILENYA es una marca comercial registrada de Novartis AG.

Fabricado por: Novartis Pharma AG Stein Stein, Suiza

Distribuido por: Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, New Jersey 07936

© Novartis

T2019-93

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Revised: August 2019