

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GİLENYA 0.5 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fingolimod hidroklorür 0.56 mg (0.5 mg fingolimoda eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Mannitol.....46.48 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Beyaz opak gövde parlak sarı opak başlıklı, başlığı üzerinde siyah mürekkeple radyal "FTY 0.5 mg" yazısı basılı ve gövde üzerinde sarı mürekkeple iki radyal bant baskısı bulunan kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GİLENYA, çok aktif durumlarda RR tipindeki erişkin MS hastalarının tedavisinde şu durumlarda:

1) Tedavi almamış / yeni tanılı hastalarda 1 yılda 2 veya daha fazla, 2 yılda 3 veya daha fazla ciddi atak ve beyin MR'ında 1 veya daha fazla Gadolinyum tutan lezyon veya bir önceki MR'a kıyasla (tercihen 3 ay) T₂ 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 kraniyal MR'ında bir veya birden fazla kontrast maddeyi tutan lezyon veya birbirini takip eden MR'larda T₂ 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.