



Después de tomar la primera dosis, debe quedarse en el hospital durante por lo menos 6 horas para que puedan tomarse las medidas apropiadas si se produjesen efectos adversos.

En algunos casos puede ser necesario controlarle durante toda la noche (y tendrá que quedarse esa noche en el centro médico).



GILENYA (fingolimod) no está recomendado en pacientes con determinadas enfermedades del corazón o en los que toman otros medicamentos que enlentecen el ritmo de los latidos del corazón.

Avise a su médico si tiene estas circunstancias antes de empezar el tratamiento con GILENYA. Recuerde que debe decir a cualquier médico al que acuda que está tomando GILENYA.

## La primera vez que tome GILENYA (fingolimod)



### Ritmo cardíaco lento y latidos del corazón irregulares –

Al empezar el tratamiento, este medicamento baja el ritmo del corazón. Puede que se sienta mareado o que su tensión arterial baje. Si tiene cualquier síntoma (mareos, náuseas, vértigo o palpitaciones) o no se siente bien tras tomarlo por primera vez, informe inmediatamente a su médico.

#### Antes de tomar la primera dosis:

- Le harán un electrocardiograma (control de la actividad eléctrica del corazón)
- Le medirán la tensión arterial

#### Durante el control de 6 horas:

- Le controlarán el pulso y la tensión arterial cada hora
  - Durante este tiempo puede que le hagan un electrocardiograma continuo

Le harán un electrocardiograma tras las 6 horas Si deja de tomar GILENYA (fingolimod) durante al menos:

- 1 día si está en el primer mes de tratamiento
- 2 semanas en cualquier momento

HABLE CON SU MÉDICO ANTES DE TOMAR OTRA VEZ GILENYA, puede que necesite tomarlo en el hospital para volver a controlar su corazón.

## Mientras esté tomando GILENYA (fingolimod)



### Infecciones –

Mientras esté tomando GILENYA puede contraer infecciones más fácilmente. Si cree que ha contraído una infección, tiene fiebre, síntomas parecidos a la gripe o dolor de cabeza acompañado de rigidez de cuello, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión mental durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo, llame inmediatamente a su médico.

Si cree que su esclerosis múltiple está empeorando (tiene debilidad, cambios en la visión o cualquier síntoma nuevo o inusual) informe a su médico lo antes posible pues pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral rara causada por una infección y llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).



### Síntomas visuales –

Este medicamento puede producir una inflamación del fondo de ojo, una enfermedad que se llama edema macular. Informe a su médico si nota cualquier cambio en su visión, durante el tratamiento y hasta 2 meses después de interrumpirlo.



### Función hepática –

GILENYA puede causar resultados anormales de las pruebas de la función del hígado. Será necesario realizarle un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento y después de forma periódica.



### Problemas en la piel –

Informe a su médico si le aparece cualquier problema en su piel: bultos, manchas, lunares o heridas que no cicatrizan durante semanas, ya que pueden ser signos de un tipo de cáncer de piel. Su médico le revisará la piel antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo.



### Embarazo –

Mientras esté tomando GILENYA y hasta 2 meses después de dejar de tomarlo, hay riesgo de daño en el bebé. Por ello:

- Antes de iniciar el tratamiento debe hacerse una prueba de embarazo, y su resultado debe ser negativo.
- Durante el tratamiento y hasta 2 meses después de su interrupción:
  - Debe evitar quedarse embarazada usando métodos anticonceptivos fiables, consulte con su médico sobre ello.

- En caso de embarazo (intencionado o no) informe inmediatamente a su médico.

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

**“Para más información consulte el prospecto”**

## Aspectos importantes a recordar en el tratamiento con ▼GILENYA (fingolimod)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Abril 2016

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

XXXXXXXXXX

Novartis Pharma AG  
CH-4002 Basel, Switzerland  
© 2015 Novartis Pharma AG

