

# GILENYA® HARD CAPSULES

Fingolimod 0.25 mg & 0.5 mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Gilenya
2. Bagaimana Gilenya berfungsi
3. Sebelum menggunakan Gilenya
4. Cara menggunakan Gilenya
5. Semasa menggunakan Gilenya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Gilenya
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan Gilenya

Gilenya adalah ubat preskripsi yang diambil secara oral untuk orang dewasa, kanak-kanak dan remaja (10 tahun dan ke atas) bagi merawat sklerosis berbilang (MS) berulang.

Gilenya tidak menyembuhkan MS, tetapi ia membantu mengurangkan bilangan serangan berulang yang berlaku dan untuk melambatkan timbulnya masalah fizikal disebabkan MS (kehilangan upaya).

## Bagaimana Gilenya berfungsi

Gilenya boleh mengubah cara sistem imun badan bertindak dan membantu menentang serangan ke atas sistem imun dengan mempengaruhi keupayaan sesetengah sel darah putih untuk bergerak bebas dalam badan dan dengan menghalang sel yang menyebabkan keradangan daripada sampai ke otak. Ini mengurangkan kerosakan saraf disebabkan oleh MS. Gilenya mungkin juga memberi kesan kebaikan secara langsung ke atas sel otak tertentu (sel neural) yang terlibat dalam membaiki kerosakan atau melambatkan kerosakan disebabkan MS.

Dalam kajian klinikal, Gilenya telah ditunjukkan untuk mengurangkan bilangan serangan (sedikit lebih daripada separuh untuk orang dewasa dan sedikit lebih daripada tiga suku untuk kanak-kanak/remaja) dan sebagai akibatnya, mengurangkan bilangan kambuh (*relapse*) dan kambuh teruk (*severe relapse*) yang perlu dirawat di hospital, untuk memanjangkan masa

tanpa kambuh (*relapse*) dan perlahan-lahan perkembangan kecacatan (kira-kira satu pertiga untuk orang dewasa dan kira-kira tiga suku untuk kanak-kanak/remaja).

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang bagaimana Gilenya berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan untuk anda atau anak anda, tanyalah doktor anda.

## Sebelum menggunakan Gilenya

- Bila tidak boleh menggunakan Gilenya  
Jangan ambil Gilenya jika anda:

- pernah mengalami serangan jantung, angina tidak stabil, strok atau strok-mini (*transient ischemic attack* atau TIA) atau jenis kegagalan jantung tertentu dalam tempoh 6 bulan lepas.
- mengalami denyutan jantung tidak tetap atau tidak normal (aritmia), termasuk pesakit yang mana keadaan jantung bernama QT berpanjangan didapati pada ECG sebelum mula mengambil Gilenya
- ada masalah ritma jantung yang perlu rawatan ubat tertentu
- hamil atau wanita yang berpotensi beranak tetapi tidak menggunakan langkah cegah hamil yang berkesan
- alah kepada *fingolimod* atau sebarang bahan-bahan dalam Gilenya. Bahan kandungan Gilenya disenaraikan pada akhir risalah ini. Gejala-gejala alah termasuk: ruam, kegatalan (*itchy hives*), atau bengkak bibir, lidah atau muka.

Beritahu doktor anda sebelum mengambil Gilenya jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas atau tidak tahu jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas.

## - Sebelum menggunakan Gilenya

Sebelum menggunakan Gilenya, beritahu doktor anda tentang semua keadaan perubahan anda, termasuk jika anda pernah mengalami atau sedang mengalami:

- denyutan jantung tidak tetap atau tidak normal (aritmia)
- sejarah strok atau strok-mini
- masalah jantung, termasuk serangan jantung atau angina
- sejarah pitam berulang (sinkop)

- demam atau jangkitan, atau jika anda tidak dapat menentang jangkitan disebabkan oleh penyakit atau telah mengambil ubat yang menjejaskan sistem imun anda.
- baru-baru ini menerima vaksin atau dijadualkan menerima vaksin
- Cacar air atau telah menerima vaksin untuk cacar air. Doktor anda mungkin akan mengambil ujian darah untuk cacar air. Anda mungkin perlu mendapatkan vaksin cacar air dan kemudian menunggu 1 bulan sebelum anda mula mengambil Gilenya.
- anak anda sudah melengkapi jadual vaksinasi. Anak anda perlu melengkapi jadual vaksinasi sebelum mula rawatan Gilenya.
- masalah mata, terutamanya radang mata yang dinamakan uveitis.
- diabetes (kencing manis)
- masalah bernafas, termasuk semasa anda tidur
- masalah hati
- tekanan darah tinggi
- jenis kanser kulit yang bernama karsinoma sel basal (basal cell carcinoma, BCC) atau melanoma
- mengandung atau merancang untuk hamil. Gilenya boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir. Berbincang dengan doktor jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Beritahu doktor serta-merta jika anda hamil semasa mengambil Gilenya atau jika anda hamil 2 bulan selepas anda berhenti mengambil Gilenya.
  - anda sepatutnya berhenti mengambil Gilenya 2 bulan sebelum merancang untuk hamil.
  - jika anda seorang wanita yang boleh mengandung, anda sepatutnya menggunakan langkah cegah hamil berkesan semasa rawatan anda dengan Gilenya dan sekurang-kurangnya 2 bulan selepas anda berhenti mengambil Gilenya.
- menyusu anak atau merancang untuk menyusu anak. Ia tidak diketahui jika Gilenya masuk ke dalam susu

ibu oleh itu bincang dengan doktor anda.

**- Jika mengambil ubat lain**

Beritahu doktor tentang semua ubat yang anda ambil atau baru-baru ini diambil, termasuk ubat preskripsi dan tanpa-preskripsi, vitamin dan ubatan herba.

Terutamanya beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan yang memberi kesan kepada sistem imun, termasuk kortikosteroid, atau telah mengambilnya pada masa lalu.

Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat dengan anda untuk ditunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baru.

Jika anda menggunakan Gilenya dengan ubat-ubatan lain ia mungkin berinteraksi dan menyebabkan kesan sampingan yang serius.

**Cara menggunakan Gilenya**

Orang dewasa dan kanak-kanak akan diperhatikan oleh ahli kesihatan sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dose pertama Gilenya. Kanak-kanak juga harus diperhatikan oleh ahli kesihatan sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama Gilenya 0.5 mg bila menukar dari dos 0.25 mg. Rujuk “Apakah maklumat penting yang perlu saya ketahui mengenai Gilenya?”

**- Berapa banyak harus digunakan**

Ambil Gilenya betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ambil Gilenya 1 kali sehari. Telan seluruh Gilenya kapsul, tanpa membukanya. Ambil Gilenya dengan atau tanpa makanan.

**- Bila perlu digunakan**

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

**- Berapa lama perlu digunakan**

Jangan berhenti mengambil Gilenya tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

**- Jika terlupa menggunakan Gilenya**  
Beritahu doktor anda serta-merta jika anda tertinggal dos Gilenya. Anda mungkin perlu diawasi oleh profesional penjagaan kesihatan untuk sekurang-kurangnya 6 jam apabila anda mengambil dos seterusnya. Jika anda perlu diawasi oleh profesional penjagaan kesihatan apabila anda mengambil dos Gilenya seterusnya, anda perlu:

- menjalani ECG sebelum anda mengambil dos anda
- mengukur denyutan jantung dan tekanan darah setiap jam selepas anda mengambil dos
- menjalani ECG 6 jam selepas dos anda

**- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)**

Jika anda mengambil terlalu banyak Gilenya, hubungi doktor anda atau pergi ke bilik kecemasan hospital yang terdekat dengan anda serta-merta.

**Semasa menggunakan Gilenya**

**- Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Gilenya.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Gilenya dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**  
**Apakah maklumat penting yang perlu saya ketahui mengenai Gilenya?**

Gilenya boleh menyebabkan kesan sampingan serius termasuk:

- Kadar denyutan jantung yang lambat (*bradycardia* atau *bradyarrhythmia*) apabila anda mula mengambil Gilenya. Gilenya boleh menyebabkan kadar denyutan jantung anda perlahan, terutamanya selepas mengambil dos pertama anda. Anda akan mengambil ujian untuk memeriksa aktiviti elektrik jantung yang dipanggil

electrocardiogram (ECG) sebelum mengambil dos pertama Gilenya anda.

**Semua orang dewasa dan kanak-kanak akan diperhatikan oleh pakar penjagaan kesihatan sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama Gilenya. Kanak-kanak juga harus diperhatikan oleh ahli kesihatan sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama Gilenya 0.5 mg bila menukar dari dos 0.25 mg.**

Selepas anda mengambil dos Gilenya pertama dan selepas anak anda mengambil dos pertama Gilenya 0.5 mg bila menukar dari dos 0.25 mg:

- Nadi dan tekanan darah anda perlu diperiksa setiap jam
- Anda harus diperhatikan oleh pakar penjagaan kesihatan untuk melihat jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang serius. Sekiranya kadar denyutan jantung anda menjadi terlalu perlahan, anda mungkin mengalami gejala seperti:
  - Pening
  - Keletihan
  - Rasa seperti jantung anda berdenyut perlahan atau melangkau denyutan (*skipping beats*)
  - Sakit dada
- Jika anda mempunyai tanda-tanda denyutan jantung perlahan, biasanya ia akan berlaku dalam tempoh 6 jam selepas dos pertama Gilenya anda. Gejala boleh berlaku sehingga 24 jam selepas anda mengambil dos Gilenya pertama anda.
- 6 jam selepas anda mengambil dos pertama Gilenya anda akan menjalankan satu lagi ECG. Sekiranya ECG anda menunjukkan sebarang masalah jantung atau jika kadar jantung anda masih terlalu rendah atau terus berkurang, anda akan terus diperhatikan.
- Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang serius selepas dos Gilenya pertama anda, terutama yang memerlukan rawatan dengan ubat-ubat lain, anda akan tinggal di hospital untuk diperhatikan semalaman. Anda juga akan diperhatikan untuk apa-apa kesan sampingan yang serius sekurang-kurangnya 6 jam selepas anda mengambil dos kedua Gilenya pada keesokan harinya.

- Sekiranya anda mempunyai beberapa jenis masalah jantung, atau jika anda mengambil ubat tertentu yang boleh mempengaruhi jantung anda, anda akan diperhatikan semalaman selepas anda mengambil dos Gilenya pertama anda.

Kadar denyutan jantung anda biasanya akan kembali normal dalam masa 1 bulan selepas anda mula mengambil Gilenya. Hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat jika anda mempunyai sebarang gejala kadar jantung perlahan.

Sekiranya anda terlupa 1 atau lebih dos Gilenya, anda mungkin perlu diperhatikan oleh pakar penjagaan kesihatan apabila anda mengambil dos seterusnya. Hubungi doktor anda jika anda terlupa ambil dos Gilenya. Rujuk 'Jika terlupa menggunakan Gilenya'.

- Kehamilan. Jangan ambil Gilenya semasa hamil, jika anda merancang untuk hamil atau anda wanita yang berpotensi beranak tetapi tidak menggunakan langkah cegah hamil yang berkesan. Jika Gilenya diambil ketika hamil, ia membawa risiko yang bahaya kepada bayi yang belum dilahir.

- Jangkitan. Gilenya boleh meningkatkan risiko jangkitan serius yang dapat mengancam nyawa dan menyebabkan kematian. Anda tidak boleh menerima vaksin yang mengandungi virus hidup semasa rawatan dengan Gilenya dan selama 2 bulan selepas anda berhenti mengambil Gilenya. Sekiranya anda menerima vaksin yang mengandungi virus hidup, anda mungkin boleh mendapat jangkitan daripada vaksin yang sepatut mencegahnya. Vaksin mungkin tidak boleh berfungsi dengan baik sekiranya diberikan semasa rawatan dengan Gilenya.

Human Papilloma Virus (HPV). Sila berbincang dengan doktor anda untuk menjalani pap smear rutin kerana risiko jangkitan HPV.

Gilenya mengurangkan jumlah sel darah putih (*lymphocytes*) dalam darah anda. Ini biasanya akan kembali normal dalam tempoh 2 bulan selepas menghentikan rawatan. Doktor anda boleh melakukan ujian darah untuk memeriksa sel darah putih sebelum anda mula mengambil

Gilenya. Hubungi doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang gejala jangkitan semasa rawatan dengan Gilenya dan selama 2 bulan selepas dos terakhir anda Gilenya:

- Demam
- Keletihan
- Sakit badan
- Menggigil
- Loya
- Muntah
- Sakit kepala dengan demam, leher kaku (*stiff neck*), sensitiviti kepada cahaya, loya, atau kekeliruan (ini mungkin gejala meningitis, iaitu jangkitan di lapisan otak dan tulang belakang)

- *Progressive multifocal leukoencephalopathy* (PML). PML adalah jangkitan otak yang jarang berlaku yang biasanya menyebabkan kematian atau kecacatan yang serius. Sekiranya PML berlaku, ia biasanya berlaku pada orang yang lemah sistem imun namun ia pernah berlaku pada orang yang tidak mempunyai sistem imun lemah. Gejala-gejala PML menjadi lebih teruk dalam masa hari ke minggu. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala PML yang baru atau semakin teruk, yang berlaku selama beberapa hari, termasuk yang berikut;

- kelemahan pada 1 sisi badan anda
- kehilangan koordinasi dalam tangan dan kaki anda
- kekuatan menurun
- masalah dengan keseimbangan
- perubahan dalam penglihatan anda
- perubahan dalam pemikiran atau ingatan anda
- kekeliruan
- perubahan personaliti anda

- Masalah dengan penglihatan anda yang dipanggil edema makula. Edema makula boleh menyebabkan beberapa gejala penglihatan yang sama seperti serangan multiple sclerosis (MS) (neuritis optik). Anda mungkin tidak dapat mengalami apa-apa gejala dengan edema makula. Jika edema makula berlaku, ia biasanya bermula pada 3 hingga 4 bulan pertama selepas anda mula mengambil Gilenya. Doktor anda harus menguji penglihatan anda sebelum anda mula mengambil

Gilenya dan 3 hingga 4 bulan selepas anda mula mengambil Gilenya, atau bila-bila masa anda melihat perubahan penglihatan semasa rawatan dengan Gilenya. Risiko edema makula anda lebih tinggi jika anda menghidap diabetes atau mempunyai keradangan mata anda dipanggil uveitis

- Panggil doktor anda dengan segera jika anda mempunyai yang berikut
  - Kabur atau bayangan di tengah-tengah penglihatan anda
  - Tempat buta (blind spot) di tengah-tengah penglihatan anda
  - Sensitiviti kepada cahaya
  - Penglihatan berwarna yang luar biasa

### Kesan-kesan sampingan

Gilenya boleh menyebabkan kesan sampingan serius yang termasuk:

- Rujuk "Apakah maklumat penting yang perlu saya ketahui mengenai Gilenya?"
- bengkak dan penyempitan salur darah di dalam otak. Satu kondisi yang dipanggil PRES (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) jarang terjadi pada orang dewasa yang mengambil Gilenya. Gejala PRES biasanya beransur pulih apabila anda berhenti mengambil Gilenya. Namun, jika tidak dirawat ia boleh menyebabkan strok. Hubungi doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana gejala :
  - sakit kepala teruk mengejut
  - kekeliruan secara tiba-tiba
  - kehilangan penglihatan secara tiba-tiba atau perubahan kepada penglihatan
  - sawan
- masalah bernafas. Sesetengah orang yang mengambil Gilenya mengalami sesak nafas. Hubungi doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami masalah pernafasan yang baru atau semakin teruk.
- masalah hati. Gilenya mungkin menyebabkan masalah hati. Doktor anda patut menjalankan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum anda mula mengambil Gilenya. Hubungi doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana gejala hati berikut:
  - loya
  - muntah

- sakit perut
- keletihan
- hilang selera
- kulit atau bahagian putih mata menjadi kuning.
- air kencing gelap
- kemerosotan Multiple Sclerosis (MS) yang teruk selepas berhenti Gilenya, Apabila Gilenya dihentikan, gejala MS boleh kembali dan menjadi lebih teruk berbanding sebelum atau semasa rawatan. Ramai orang yang mengalami gejala MS yang semakin buruk selepas berhenti Gilenya. Kemerosotan ini berlaku paling kerap dalam tempoh 12 minggu selepas menghentikan Gilenya, tetapi boleh berlaku kemudian. Sentiasa berbincang dengan doktor sebelum anda berhenti mengambil Gilenya atas apa-apa sebab. Beritahu doktor anda jika anda mengalami gejala MS yang semakin teruk selepas berhenti Gilenya.
- tekanan darah tinggi. Doktor anda harus memeriksa tekanan darah anda semasa rawatan dengan Gilenya.
- Jenis kanser kulit yang dipanggil karsinoma sel basal (*basal cell carcinoma*, BCC) dan melanoma. Beritahu doktor anda jika ada perubahan dalam rupa kulit anda, termasuk perubahan tahi lalat, kawasan gelap baru pada kulit anda, luka yang tidak sembuh, atau pertumbuhan kulit anda seperti benjolan yang mungkin berkilat, mutiara putih, berwarna kulit, atau merah jambu. Doktor anda perlu memeriksa kulit anda untuk sebarang perubahan semasa rawatan dengan Gilenya. Hadkan jumlah masa yang anda di bawah cahaya matahari dan cahaya ultraviolet (UV). Pakai pakaian pelindung dan gunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari yang tinggi.
- kealahan. Hubungi doktor anda jika anda mempunyai gejala tindak balas alahan, termasuk ruam, kegatalan, atau bengkak bibir, lidah atau muka.
- Kesan sampingan Gilenya yang paling umum termasuk:
  - sakit kepala
  - ujian hati tidak normal
  - cirit-birit
  - batuk-batuk

- selesema
- keradangan hidung (*sinusitis*)
- sakit belakang
- sakit perut (bahagian abdomen)
- sakit pada tangan dan kaki
- Beritahu doktor jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak pulih.
- Ini bukan semua kesan sampingan Gilenya yang mungkin dialami. Untuk maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan mengenai kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

#### Cara penyimpanan dan pelupusan Gilenya

- Penyimpanan  
Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C, melindungi daripada kelembapan.

Jauhi Gilenya dari kanak-kanak.

- Pelupusan  
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

#### Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk  
Gilenya dibekalkan dalam bentuk kapsul keras untuk ditelan.

0.25 mg kapsul keras mempunyai badan dan penutup berwarna gading legap.  
0.5 mg kapsul keras mempunyai badan legap putih dan penutup berwarna kuning terang legap.

- Bahan kandungan  
Setiap kapsul keras mengandungi 0.25 mg *fingolimod* atau 0.5 mg *fingolimod*.

0.25 mg kapsul  
- Bahan aktif  
*Fingolimod*

- Bahan tidak aktif  
Manitol, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylbetadex, magnesium stearat, gelatin, titanium dioxida, besi oksida kuning (*yellow iron oxide*)

0.5 mg kapsul

- Bahan aktif  
*Fingolimod*

- Bahan tidak aktif  
Manitol, magnesium stearat, gelatin, titanium dioxida, besi oksida kuning (*yellow iron oxide*)

- Nombor MAL  
Gilenya 0.25 mg: MAL20046075ARZ  
Gilenya 0.5 mg: MAL12015017ARZ

#### Pengilang

Novartis Pharma Stein AG,  
Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein,  
Switzerland

#### Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Tingkat 18, Imazium,  
No. 8, Jalan SS21/37,  
Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya, Selangor

#### Maklumat dikeluarkan

06/06/2019 (US Dec 2019)

#### Tarikh kemas kini

03/07/2021

#### Nombor Siri

NPRA (R1/2) 01032022/058