

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Ginolimod 0,5 mg σκληρά καψάκια φινγκολιμόδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα κι όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ginolimod και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ginolimod
3. Πώς να πάρετε το Ginolimod
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ginolimod
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ginolimod και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ginolimod

Το Ginolimod περιέχει τη δραστική ουσία φινγκολιμόδη.

Ποια είναι η χρήση του Ginolimod

Το Ginolimod χορηγείται σε ενηλίκους και σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 10 ετών και άνω) για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ), πιο συγκεκριμένα σε:

- ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί, παρά τη θεραπεία με μια αγωγή της ΣΚΠ.

ή

- ασθενείς με ταχέως εξελισσόμενη σοβαρή ΣΚΠ.

Με το Ginolimod δεν επιτυγχάνεται ίαση της ΣΚΠ, όμως το Ginolimod συμβάλλει στη μείωση του αριθμού των υποτροπών και στην επιβράδυνση της εξέλιξης της αναπηρίας που προκαλεί η ΣΚΠ.

Τι είναι η σκλήρυνση κατά πλάκας

Η ΣΚΠ είναι μια μακροχρόνια κατάσταση που επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), που αποτελείται από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Στη ΣΚΠ η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό κάλυμμα (που ονομάζεται μυελίνη) γύρω από τα νεύρα στο ΚΝΣ και διακόπτει τη σωστή λειτουργία των νεύρων. Αυτό ονομάζεται απομυελίνωση.

Η υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ΣΚΠ χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενες περιόδους συμπτωμάτων από το νευρικό σύστημα (υποτροπές), που προκαλούνται από τη φλεγμονή στο ΚΝΣ. Τα συμπτώματα διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή αλλά κατά κανόνα περιλαμβάνουν δυσκολίες στη βάδιση, μούδιασμα, προβλήματα όρασης ή διαταραχή της ισορροπίας. Τα συμπτώματα μιας υποτροπής μπορεί να εξαφανιστούν εντελώς όταν παρέλθει η υποτροπή, όμως κάποια προβλήματα μπορεί να παραμείνουν.

Πώς δρα το Ginolimod

Το Ginolimod συντελεί στην προστασία από τις επιθέσεις του ανοσοποιητικού συστήματος κατά του ΚΝΣ, μειώνοντας την ικανότητα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (των λεμφοκυττάρων) να μετακινούνται ελεύθερα μέσα στον οργανισμό και σταματώντας την πορεία τους προς τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό. Έτσι περιορίζεται η φθορά των νευρών που προκαλεί η ΣΚΠ. Το Ginolimod επίσης μειώνει κάποιες από τις ανοσολογικές αντιδράσεις του οργανισμού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ginolimod

Μην πάρετε το Ginolimod

- εάν έχετε **μειωμένη ανοσολογική απάντηση** (οφειλόμενη σε κάποιο σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας, κάποια νόσο ή σε φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα).
- εάν έχετε **σοβαρή ενεργό λοίμωξη ή ενεργό χρόνια λοίμωξη**, όπως ηπατίτιδα ή φυματίωση.
- εάν έχετε **ενεργό καρκίνο**.
- εάν έχετε **σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ**.
- **εάν, τους τελευταίους 6 μήνες, είχατε καρδιακή προσβολή, στηθάγχη, εγκεφαλικό επεισόδιο ή ενδεικτικά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου ή ορισμένα είδη καρδιακής ανεπάρκειας**.
- εάν έχετε κάποια είδη **ακανόνιστου ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού** (αρρυθμία), συμπεριλαμβάνονται οι ασθενείς των οποίων το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) δείχνει παράταση του διαστήματος QT πριν από την έναρξη του Ginolimod.
- **εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα αγωγή για διαταραχές του καρδιακού ρυθμού** όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη ή σοταλόλη.
- εάν είστε **έγκυος ή είστε μία γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία που δε χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη**.
- **σε περίπτωση αλλεργίας** στη φινγκολιμόδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς ή δεν είστε βέβαιοι, συζητήστε με **το γιατρό σας πριν πάρετε το Ginolimod**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Ginolimod:

- **εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου (σοβαρή υπνική άπνοια)**.
- **εάν σας έχουν αναφέρει ότι το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας είναι παθολογικό**.
- **εάν έχετε συμπτώματα αργού καρδιακού ρυθμού (π.χ. ζάλη, ναυτία ή αίσθημα παλμών)**.
- **εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό σας ρυθμό** (όπως β-αναστολείς, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή ιβαμπραδίνη, διγοξίνη, αντιχολινεστερασικούς παράγοντες ή πιλοκαρπίνη).
- **εάν έχετε ιστορικό αιφνίδιας απώλειας συνείδησης ή λιποθυμίας (συγκοπή)**.
- **εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε**.
- **εάν δεν περάσατε ποτέ ανεμοβλογιά**.
- **εάν έχετε ή είχατε διαταραχές της όρασης ή άλλα σημεία οιδήματος στην περιοχή κεντρικής όρασης (ωχρά κηλίδα) στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού (μια κατάσταση γνωστή ως οίδημα της ωχράς κηλίδας, βλ. παρακάτω), φλεγμονή ή λοίμωξη του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) ή εάν έχετε διαβήτη** (ο οποίος μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην όραση).
- **εάν έχετε ηπατικά προβλήματα**.
- **εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δε μπορεί να ελεγχθεί με φαρμακευτική αγωγή**.
- **εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες ή βήχα του καπνιστή**.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή δεν είστε βέβαιοι, συζητήστε με **το γιατρό σας πριν πάρετε το Ginolimod**.

Βραδύς καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία) και ακανόνιστοι παλμοί

Το Ginolimod προκαλεί επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά τη λήψη της πρώτης δόσης των 0,5 mg, όταν αλλάξετε ημερήσια δόση από 0,25 mg σε 0,5 mg. Ως εκ τούτου, μπορεί να νιώσετε ζάλη ή κόπωση ή να έχετε αίσθημα παλμών ή μπορεί να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση. **Εάν αυτές οι επιδράσεις είναι σοβαρές, ενημερώστε το γιατρό σας, διότι μπορεί να χρειαστείτε αμέσως θεραπεία**. Το Ginolimod μπορεί ακόμη να προκαλέσει ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, ειδικά μετά την πρώτη δόση. Οι ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί συνήθως επανέρχονται στο

φυσιολογικό σε λιγότερο από μία ημέρα. Ο βραδύς καρδιακός ρυθμός συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό μέσα σε ένα μήνα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, συνήθως δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να παραμείνετε σε κατάλληλα εξοπλισμένο ιατρείο ή κλινική για τουλάχιστον 6 ώρες, κάνοντας μέτρηση σφυγμών και αρτηριακής πίεσης ανά ώρα, μετά τη λήψη της πρώτης δόσης του Ginolimod ή μετά την πρώτη χορήγηση της δόσης των 0,5 mg κατά την αλλαγή από την ημερήσια δόση των 0,25 mg, ώστε να μπορούν να ληφθούν κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας. Θα πρέπει να κάνετε ηλεκτροκαρδιογράφημα πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Ginolimod και μετά την 6ωρη περίοδο παρακολούθησης. Ο γιατρός σας πιθανό να παρακολουθεί συνεχώς το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας στη διάρκεια αυτού του διαστήματος. Αν μετά από την 6ωρη περίοδο έχετε πολύ βραδύ ή μειούμενο καρδιακό ρυθμό ή αν το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας είναι παθολογικό, μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθηθείτε για μεγαλύτερο διάστημα (τουλάχιστον 2 επιπλέον ώρες και πιθανώς κατά τη διάρκεια της νύχτας), μέχρις ότου αυτά υποχωρήσουν. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και στην περίπτωση που ξαναρχίζετε το Ginolimod μετά από προσωρινή διακοπή της θεραπείας, ανάλογα με το πόσο μεγάλο ήταν το διάστημα της διακοπής της και πόσο μεγάλο ήταν το διάστημα της θεραπείας με Ginolimod πριν από τη διακοπή.

Εάν έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης ακανόνιστων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών, αν το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας είναι παθολογικό ή αν έχετε καρδιακή νόσο ή καρδιακή ανεπάρκεια, το Ginolimod μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σας.

Αν έχετε ιστορικό αιφνίδιας απώλειας συνείδησης ή μειωμένο καρδιακό ρυθμό, το Ginolimod μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σας. Θα σας εξετάσει καρδιολόγος προκειμένου να δώσει οδηγίες για το πώς θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod και για την παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Εάν λαμβάνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μείωση του καρδιακού σας ρυθμού, το Ginolimod μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σας. Θα σας εξετάσει καρδιολόγος, ο οποίος θα διαπιστώσει αν μπορείτε να αλλάξετε σε εναλλακτικά φάρμακα, τα οποία δε μειώνουν τον καρδιακό σας ρυθμό, ώστε να επιτραπεί η θεραπεία με Ginolimod. Εάν η αλλαγή αυτή δεν είναι δυνατή, ο καρδιολόγος θα δώσει οδηγίες για το πώς θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod και για την παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Εάν δεν περάσατε ποτέ ανεμοβλογιά

Εάν δεν περάσατε ποτέ ανεμοβλογιά, ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγξει την ανοσία σας έναντι του ιού που την προκαλεί (ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα). Εάν δεν προστατεύεστε από τον ιό, μπορεί να χρειαστείτε εμβολιασμό πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα καθυστερήσει την έναρξη της θεραπείας με Ginolimod μέχρι ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση ενός πλήρους σχήματος εμβολιασμού.

Λοιμώξεις

Το Ginolimod μειώνει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ιδιαίτερα τον αριθμό των λεμφοκυττάρων). Τα λευκά αιμοσφαίρια καταπολεμούν τις λοιμώξεις. Για όσο διάστημα λαμβάνετε Ginolimod (και έως 2 μήνες μετά τη διακοπή του), μπορεί να εμφανίζετε πιο εύκολα λοιμώξεις. Οποιαδήποτε λοίμωξη που ήδη έχετε, μπορεί να επιδεινωθεί. Οι λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή. Εάν νομίζετε ότι έχετε λοίμωξη, έχετε πυρετό, αισθάνεστε σα να έχετε γρίπη, έχετε έρπητα ζωστήρα ή έχετε πονοκέφαλο συνοδευόμενο από δυσκαμψία στον αυχένα, ευαισθησία στο φως, ναυτία, εξάνθημα ή/και σύγχυση ή σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) (αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας προκαλούμενης από μυκητιασική ή ερπητική ιογενή λοίμωξη), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, διότι ενδέχεται να είναι σοβαρή και απειλητική για τη ζωή.

Εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή μεταβολές στην όραση) ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, διότι αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας διαταραχής του εγκεφάλου που προκαλείται από μια λοίμωξη και ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Η PML είναι μια σοβαρή πάθηση

που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Ο γιατρός σας πιθανώς να ζητήσει να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία για να αξιολογήσει αυτήν την κατάσταση και θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod.

Λοίμωξη από τον ιό των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV), συμπεριλαμβανομένου του θηλώματος, δυσπλασία, κονδυλώματα και καρκίνος σχετιζόμενος με τον HPV έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με φινγκολιμόδη. Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν χρειάζεται να κάνετε εμβόλιο κατά του HPV πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Εάν είστε γυναίκα, ο γιατρός σας θα συστήσει επίσης έλεγχο για HPV.

Οίδημα της ωχράς κηλίδας

Πριν ξεκινήσετε το Ginolimod, εάν έχετε ή είχατε διαταραχές της όρασης ή άλλα σημεία οιδήματος στην περιοχή κεντρικής όρασης (ωχρά κηλίδα) στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού, φλεγμονή ή λοίμωξη του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) ή διαβήτη, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογικό έλεγχο.

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογικό έλεγχο 3 έως 4 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με Ginolimod.

Η ωχρά κηλίδα είναι μια μικρή περιοχή του κερατοειδή, στο οπίσθιο τμήμα του ματιού, η οποία σας δίνει τη δυνατότητα να βλέπετε σχήματα, χρώματα και λεπτομέρειες καθαρά και ευκρινώς. Το Ginolimod μπορεί να προκαλέσει εξοίδηση στην ωχρά κηλίδα, μια κατάσταση γνωστή ως οίδημα της ωχράς κηλίδας. Το οίδημα συνήθως εμφανίζεται τους 4 πρώτους μήνες της θεραπείας με Ginolimod.

Η πιθανότητα ανάπτυξης οιδήματος της ωχράς κηλίδας είναι μεγαλύτερη εάν έχετε **διαβήτη** ή εάν είχατε φλεγμονή του ματιού που ονομάζεται ραγοειδίτιδα. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις προκειμένου να διαγνωστεί το οίδημα της ωχράς κηλίδας.

Εάν είχατε στο παρελθόν οίδημα της ωχράς κηλίδας, ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod.

Το οίδημα της ωχράς κηλίδας μπορεί να προκαλέσει ίδια με κάποια από τα συμπτώματα όρασης μιας υποτροπής της ΣΚΠ (οπτική νευρίτιδα). Στην αρχή μπορεί να μην υπάρχουν καθόλου συμπτώματα. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σχετικά με οποιοσδήποτε αλλαγές στην όρασή σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογικό έλεγχο, ειδικά εάν:

- το κέντρο της όρασής σας θαμπώνει ή έχει σκιές.
- αναπτύσσετε τυφλό σημείο στο κέντρο της όρασής σας.
- έχετε προβλήματα στο να διακρίνετε χρώματα ή μικρές λεπτομέρειες.

Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε Ginolimod. Το Ginolimod μπορεί να επηρεάσει την ηπατική σας λειτουργία. Πιθανό να μην παρατηρήσετε κανένα σύμπτωμα, αλλά εάν παρατηρήσετε κίτρινη χροιά στο δέρμα ή στο λευκό των ματιών σας, ασυνήθιστα σκουρόχρωμα ούρα (καφέ χρώματος), πόνο στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου (κοιλιά), κόπωση, αν αισθάνεστε λιγότερο πεινασμένος/η απ' ότι συνήθως ή ανεξήγητη ναυτία και έμετο, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα μετά την έναρξη του Ginolimod, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις για να παρακολουθήσει την ηπατική λειτουργία. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας υποδεικνύουν κάποιο πρόβλημα στο ήπαρ, πιθανό να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία με Ginolimod.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Επειδή το Ginolimod επιφέρει μικρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ο γιατρός σας πιθανό να θελήσει να ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Προβλήματα των πνευμόνων

Το Ginolimod επηρεάζει σε μικρό βαθμό την πνευμονική λειτουργία. Ασθενείς με σοβαρές πνευμονικές παθήσεις ή με βήχα του καπνιστή ενδέχεται να έχουν περισσότερες πιθανότητες να αναπτύξουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εξέταση αίματος

Η επιθυμητή δράση της θεραπείας με Ginolimod είναι η μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας. Συνήθως αυτός επανέρχεται στο φυσιολογικό μέσα σε 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εάν χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε το γιατρό ότι παίρνετε Ginolimod. Διαφορετικά, μπορεί να μην είναι δυνατό να κατανοήσει ο γιατρός τα αποτελέσματα των εξετάσεων και για ορισμένους τύπους αιματολογικών εξετάσεων ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί περισσότερο αίμα απ' ό,τι συνήθως.

Πριν αρχίσετε το Ginolimod, ο γιατρός σας θα επιβεβαιώσει ότι έχετε αρκετά λευκά αιμοσφαίρια στο αίμα και πιθανό να θέλει να επαναλαμβάνει τον έλεγχο τακτικά. Σε περίπτωση που δεν έχετε αρκετά λευκά αιμοσφαίρια, πιθανό να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Ginolimod.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)

Μια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με ΣΚΠ που λαμβάνουν θεραπεία με Ginolimod. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη σοβαρού πονοκεφάλου, σύγχυση, κρίσεις επιληψίας και διαταραχές της όρασης. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, σε περίπτωση που εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Ginolimod, διότι ενδέχεται να είναι σοβαρό.

Καρκίνος

Καρκίνοι του δέρματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με ΣΚΠ υπό θεραπεία με Ginolimod. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αμέσως, εάν τυχόν παρατηρήσετε οζίδια στο δέρμα (π.χ. γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επούλωνονται εντός εβδομάδων. Τα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν ακανόνιστη αύξηση ή αλλαγές του δερματικού ιστού (π.χ. ασυνήθιστες ελιές (σπίλοι)) με αλλαγή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος, με την πάροδο του χρόνου. Προτού ξεκινήσετε το Ginolimod, απαιτείται δερματολογική εξέταση για να διαπιστωθεί εάν τυχόν έχετε οζίδια στο δέρμα. Ο γιατρός σας θα κάνει επίσης τακτικές δερματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Ginolimod. Εάν εμφανιστούν προβλήματα στο δέρμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε δερματολόγο, ο οποίος μετά την εξέταση μπορεί να αποφασίσει ότι είναι σημαντικό για σας να σας εξετάζει τακτικά.

Σε ασθενείς με ΣΚΠ που λάμβαναν θεραπεία με Ginolimod έχει αναφερθεί ένας τύπος καρκίνου του λεμφικού συστήματος (λέμφωμα).

Έκθεση στον ήλιο και προστασία από τον ήλιο

Η φινγκολιμόδη εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνων, ιδιαίτερα των καρκίνων του δέρματος. Θα πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στον ήλιο και στις ακτίνες UV ως εξής:

- φορώντας κατάλληλα προστατευτικά ρούχα.
- βάζοντας τακτικά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας κατά της υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.

Ασυνήθιστες εγκεφαλικές βλάβες που σχετίζονται με υποτροπή της ΣΚΠ

Σπάνιες περιπτώσεις ασυνήθιστα μεγάλων εγκεφαλικών βλαβών που σχετίζονται με υποτροπή της ΣΚΠ έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ginolimod. Σε περίπτωση σοβαρής υποτροπής, ο γιατρός σας πιθανώς να ζητήσει να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία για να αξιολογήσει την κατάσταση και θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod.

Αλλαγή από άλλες θεραπείες σε Ginolimod

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει κατευθείαν τη θεραπεία σας από βήτα-ιντερφερόνη, οξική γλατιραμέρη ή φουμαρικό διμεθυλεστέρα σε Ginolimod, αν δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχών από την προηγούμενη θεραπεία σας. Ο γιατρός σας πιθανό να κάνει αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να αποκλείσει τέτοιες διαταραχές. Μετά τη διακοπή της ναταλιζουμάμπης πιθανό να πρέπει να περιμένετε 2-3 μήνες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod. Για να αλλάξετε από τεριφλουνομίδη,

ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να περιμένετε για ορισμένο χρονικό διάστημα ή να υποβληθείτε σε διαδικασία επιτάχυνσης της αποβολής. Εάν ακολουθούσατε θεραπεία με αλεμτουζουμάμπη, απαιτείται μια πλήρης αξιολόγηση και συζήτηση με το γιατρό σας για να αποφασισθεί εάν το Ginolimod είναι κατάλληλο για εσάς.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το Ginolimod μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Ginolimod ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τον κίνδυνο και θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης προκειμένου να βεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία κάρτα η οποία εξηγεί γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Ginolimod. Επίσης εξηγεί τι πρέπει να κάνετε για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Ginolimod. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Επιδείνωση της ΣΚΠ μετά τη διακοπή της θεραπείας με Ginolimod

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod και μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας χειροτερεύει μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Ginolimod. Αυτό θα μπορούσε να είναι σοβαρό (βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod» και παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ηλικιωμένοι

Η εμπειρία με φινγκολιμόδη σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας άνω των 65) είναι περιορισμένη. Μιλήστε στο γιατρό σας εάν έχετε τυχόν ενδοιασμούς.

Παιδιά και έφηβοι

Η φινγκολιμόδη δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΣΚΠ σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω ισχύουν επίσης για τα παιδιά και τους εφήβους. Οι παρακάτω πληροφορίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τα παιδιά και τους εφήβους και τους φροντιστές τους:

- Πριν αρχίσετε το Ginolimod, ο γιατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση του εβολιασμού σας. Εάν δεν έχετε κάνει κάποια εμβόλια, μπορεί να χρειαστεί να τα κάνετε προτού μπορέσετε να ξεκινήσετε το Ginolimod.
- Την πρώτη φορά που θα πάρετε το Ginolimod, ή όταν θα αλλάξετε την ημερήσια δόση από 0,25 mg σε 0,5 mg, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει τον καρδιακό σας ρυθμό και τους καρδιακούς παλμούς σας (βλ. «Βραδύς καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία) και ακανόνιστοι παλμοί» παραπάνω).
- Εάν εμφανίσετε σπασμούς ή κρίσεις πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν πάσχετε από κατάθλιψη ή άγχος ή εάν παρουσιάσετε κατάθλιψη ή άγχος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Ginolimod, ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε στενή παρακολούθησή.

Άλλα φάρμακα και Ginolimod

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Φάρμακα που καταστέλλουν ή τροποποιούν το ανοσοποιητικό σύστημα**, συμπεριλαμβανομένων άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ΣΚΠ, όπως η ιντερφερόνη βήτα, η οξική γλατιραμέρη, η ναταλιζουμάμπη, η μιτοξανδρόνη, η περιφλουνομιδή, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας ή η αλεμτουζουμάμπη. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Ginolimod μαζί με τέτοια φάρμακα διότι αυτό μπορεί να ενισχύσει την επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα (βλ. «Μην πάρετε το Ginolimod»).
- **Κορτικοστεροειδή**, λόγω πιθανής πρόσθετης επίδρασης στο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εμβόλια**. Εάν πρέπει να κάνετε κάποιο εμβόλιο, συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod και για διάστημα έως 2 μηνών μετά τη διακοπή της, δεν πρέπει να κάνετε ορισμένους τύπους εμβολίων (εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς), καθώς θα μπορούσαν να πυροδοτήσουν τη λοίμωξη που θα έπρεπε να προλάβουν. Άλλα εμβόλια

μπορεί να μη δρουν τόσο καλά όσο συνήθως εάν χορηγηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

- **Φάρμακα που επιβραδύνουν τους καρδιακούς παλμούς** (για παράδειγμα β-αναστολείς, όπως η ατενολόλη). Η χρήση του Ginolimod μαζί με τέτοια φάρμακα μπορεί να ενισχύσει την επίδραση στους καρδιακούς παλμούς τις πρώτες ημέρες μετά την έναρξη του Ginolimod.
- **Φάρμακα για ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς**, όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη ή σοταλόλη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ginolimod εάν παίρνετε ένα τέτοιο φάρμακο, επειδή μπορεί να επιδεινώσει τους ακανόνιστους παλμούς (βλ. «Μην πάρετε το Ginolimod»).
- **Άλλα φάρμακα:**
 - αναστολείς πρωτεάσης, φάρμακα κατά των λοιμώξεων όπως κετοκοναζόλη, αζόλες, αντιμυκητιασικά, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη.
 - καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, εφαιβιρένζη ή υπερικό (πιθανός κίνδυνος μειωμένης αποτελεσματικότητας του Ginolimod).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Ginolimod κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Εάν το Ginolimod χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει κίνδυνος βλάβης στο αγέννητο μωρό. Η συχνότητα συγγενών διαμαρτιών η οποία παρατηρήθηκε σε μωρά που εκτέθηκαν στο Ginolimod κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι περίπου διπλάσια από τη συχνότητα που παρατηρήθηκε στο γενικό πληθυσμό (όπου η συχνότητα συγγενών διαμαρτιών είναι περίπου 2-3%). Οι συχνότερα αναφερόμενες διαμαρτίες περιελάμβαναν καρδιακές, νεφρικές και μυοσκελετικές διαμαρτίες.

Συνεπώς, εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία:

- πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Ginolimod ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τον κίνδυνο που διατρέχει ένα αγέννητο μωρό και θα σας ζητήσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης για να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος

και

- πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνετε Ginolimod και για δύο μήνες μετά τη διακοπή του για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Μιλήστε με το γιατρό σας για τις αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία κάρτα που εξηγεί γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Ginolimod.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Ginolimod, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod» και παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Θα πραγματοποιηθεί εξειδικευμένη προγεννητική παρακολούθηση.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε όταν παίρνετε το Ginolimod. Το Ginolimod μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών για το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο γιατρός σας θα σας πει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει να οδηγείτε οχήματα, συμπεριλαμβανομένου του ποδηλάτου, και να χειρίζεστε μηχανήματα με ασφάλεια. Το Ginolimod δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Ωστόσο, κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να παραμείνετε σε κατάλληλα εξοπλισμένο ιατρείο ή κλινική για 6 ώρες μετά τη λήψη της πρώτης δόσης του Ginolimod. Η ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεαστεί στη διάρκεια και πιθανώς μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

3. Πώς να πάρετε το Ginolimod

Η θεραπεία με Ginolimod θα επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

Η δόση είναι ένα καψάκιο 0,5 mg την ημέρα.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 10 ετών και άνω):

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος:

- Παιδιά και έφηβοι με σωματικό βάρος ίσο ή κάτω από 40 kg: ένα καψάκιο 0,25 mg την ημέρα.
- Παιδιά και έφηβοι με σωματικό βάρος άνω των 40 kg: ένα καψάκιο 0,5 mg την ημέρα.

Τα παιδιά και οι έφηβοι που αρχίζουν με ένα καψάκιο των 0,25 mg την ημέρα και αργότερα αποκτούν σταθερό σωματικό βάρος άνω των 40 kg θα λάβουν οδηγίες από το γιατρό τους να αλλάξουν σε ένα καψάκιο των 0,5 mg την ημέρα. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται η επανάληψη της περιόδου παρακολούθησης της πρώτης χορήγησης.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Το Ginolimod προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Πάρτε το Ginolimod μία φορά την ημέρα με ένα ποτήρι νερό. Τα καψάκια του Ginolimod θα πρέπει να καταπίνονται πάντοτε ακέραια, χωρίς να ανοίγονται. Το Ginolimod μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Η λήψη του Ginolimod την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να παίρνετε το φάρμακό σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το διάστημα που θα πρέπει να παίρνετε το Ginolimod, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ginolimod από την κανονική

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Ginolimod από την κανονική, καλέστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ginolimod

Εάν παίρνετε το Ginolimod για διάστημα μικρότερο από 1 μήνα και ξεχάσετε να πάρετε 1 δόση για μια ολόκληρη ημέρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε την επόμενη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθήσει την ώρα που θα πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν παίρνετε το Ginolimod για τουλάχιστον 1 μήνα και ξεχάσετε να πάρετε τη θεραπεία σας για πάνω από 2 εβδομάδες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε την επόμενη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθήσει την ώρα που θα πάρετε την επόμενη δόση. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε τη θεραπεία σας για διάστημα μικρότερο από 2 εβδομάδες, μπορείτε να πάρετε την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμά σας.

Ποτέ μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Ginolimod ή μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Το Ginolimod θα παραμείνει στον οργανισμό σας έως 2 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης του. Ο αριθμός των λευκών σας αιμοσφαιρίων (αριθμός λεμφοκυττάρων) μπορεί επίσης να παραμείνει χαμηλός σε αυτό το διάστημα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών μπορεί ακόμη να παρατηρούνται. Μετά τη διακοπή του Ginolimod μπορεί να χρειαστεί να

περιμένετε 6-8 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε μια νέα θεραπεία για τη ΣΚΠ.

Εάν πρέπει να ξαναρχίσετε το GInolimod μετά από διακοπή μεγαλύτερη των 2 εβδομάδων, η επίδραση στον καρδιακό ρυθμό που παρατηρείται φυσιολογικά όταν ξεκινά για πρώτη φορά η θεραπεία μπορεί να επανεμφανισθεί και θα χρειαστεί να παρακολουθηθείτε σε κατάλληλα εξοπλισμένο ιατρείο ή κλινική για την επανέναρξη της θεραπείας. Μην ξαναρχίσετε το GInolimod μετά από διακοπή του για περισσότερες από δύο εβδομάδες χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν και πώς πρέπει να σας παρακολουθήσει μετά τη διακοπή του GInolimod. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας χειροτερεύει μετά από τη διακοπή της θεραπείας με GInolimod. Αυτό θα μπορούσε να είναι σοβαρό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι κι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ή να γίνουν σοβαρές.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Βήχας με φλέγματα, δυσφορία στο στήθος, πυρετός (σημεία διαταραχών των πνευμόνων).
- Ερπητική λοίμωξη (ανεμοβλογιά ή έρπης ζωστήρας) με συμπτώματα όπως φυσαλίδες, αίσθημα καύσου, κνησμό ή πόνο στο δέρμα, συνήθως στο άνω μέρος του σώματος ή στο πρόσωπο. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι πυρετός και αδυναμία στα πρώιμα στάδια της λοίμωξης και ακολουθούν μούδιασμα, κνησμός ή ερυθρές περιοχές με σοβαρό πόνο.
- Βραδύς καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.
- Ένα είδος καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) που συχνά εμφανίζεται σε μαργαριταροειδές οζίδιο, αν και μπορεί να εμφανιστεί και με άλλες μορφές.
- Κατάθλιψη και άγχος είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό της ΣΚΠ και έχουν επίσης αναφερθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς υπό θεραπεία με GInolimod.
- Απώλεια βάρους.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πνευμονία με συμπτώματα όπως πυρετό, βήχα, δυσκολία στην αναπνοή.
- Οίδημα της ωχράς κηλίδας (οίδημα στην περιοχή κεντρικής όρασης του κερατοειδή, στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού) με συμπτώματα όπως σκιές ή τυφλό σημείο στο κέντρο της όρασης, θαμπή όραση, προβλήματα στο να διακρίνονται χρώματα ή λεπτομέρειες.
- Μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων.
- Κακήθης μελάνωμα (ένα είδος καρκίνου του δέρματος που συνήθως αναπτύσσεται από έναν ασυνήθιστο σπίλο (ελιά)). Πιθανά σημάδια μελανώματος περιλαμβάνουν σπύλους που μπορεί να αλλάζουν μέγεθος, σχήμα, ύψος ή χρώμα με την πάροδο του χρόνου ή νέους σπύλους. Οι σπύλοι μπορεί να εμφανίσουν κνησμό, αιμορραγία ή εξέλκωση.
- Σπασμός, κρίσεις (πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους απ' ότι σε ενήλικες).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μία κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη σοβαρού πονοκεφάλου, σύγχυση, επιληπτική κρίση και/ή διαταραχές της όρασης.
- Λέμφωμα (ένα είδος καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα).
- Καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο: ένα είδος καρκίνου του δέρματος που μπορεί να εμφανιστεί ως σκληρό κόκκινο οζίδιο, πληγή με εφελκίδα (κρούστα) ή νέα πληγή σε μια υπάρχουσα ουλή.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (αναστροφή του επάρματος T).

- Όγκος σχετιζόμενος με λοίμωξη από ερπητοϊό 8 του ανθρώπου (σάρκωμα Kaposi).

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν ως συμπτώματα εξάνθημα ή κνίδωση, πρήξιμο στα χείλη, τη γλώσσα ή το πρόσωπο, τα οποία είναι πιθανότερο να εμφανιστούν την ημέρα που αρχίζετε τη θεραπεία με GInolimod.
- Σημεία ηπατικής νόσου (συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας), όπως κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος), ναυτία ή έμετος, πόνος στη δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας (κοιλιά), σκουρόχρωμα ούρα (καφέ χρώματος), αίσθημα λιγότερης πείνας απ' ότι συνήθως, κόπωση και μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας. Σε έναν πολύ μικρό αριθμό περιπτώσεων, η ηπατική ανεπάρκεια θα μπορούσε να οδηγήσει σε μεταμόσχευση ήπατος.
- Κίνδυνος μιας σπάνιας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά μιας υποτροπής της ΣΚΠ. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν συμπτώματα τα οποία πιθανό να μην αντιληφθείτε μόνοι σας, όπως μεταβολές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά, κενά μνήμης, δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία, τα οποία ο γιατρός σας πιθανό να χρειαστεί να διερευνήσει περαιτέρω προκειμένου να αποκλείσει την PML. Συνεπώς, εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας επιδεινώνεται ή εάν εσείς ή οι οικείοι σας παρατηρήσετε κάποια νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα, είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό.
- Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις (ένα είδος μυκητιασικής λοίμωξης), συμπεριλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας, με συμπτώματα όπως πονοκέφαλο συνοδευόμενο από δυσκαμψία στον αυχένα, ευαισθησία στο φως, ναυτία και/ή σύγχυση.
- Καρκίνωμα Merkel (ένα είδος καρκίνου του δέρματος). Τα πιθανά σημάδια του καρκινώματος Merkel περιλαμβάνουν οζίδιο στο χρώμα του δέρματος ή μελανό-κόκκινο, ανώδυνο, συχνά στο πρόσωπο, το κεφάλι ή το λαιμό. Το καρκίνωμα Merkel μπορεί να εμφανιστεί επίσης ως σκληρό, ανώδυνο οζίδιο ή μάζα. Η μακροχρόνια έκθεση στον ήλιο και το ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να επηρεάσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης καρκινώματος Merkel.
- Μετά τη διακοπή της θεραπείας με GInolimod, τα συμπτώματα της ΣΚΠ μπορεί να επανέλθουν και μπορεί να είναι σοβαρότερα σε σχέση με εκείνα πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Αυτοάνοση μορφή αναιμίας (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται (αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία).

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Λοίμωξη από τον ιό της γρίπης με συμπτώματα όπως κόπωση, ρίγη, πονόλαιμο, πόνο στις αρθρώσεις ή στους μύες, πυρετό.
- Αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και στο μέτωπο (παραρρινοκολπίτιδα).
- Πονοκέφαλος.
- Διάρροια.
- Οσφυαλγία.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.
- Βήχας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Δερματοφυτία, μια μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος (τριχοφυτία ποικιλόχρους).
- Ζάλη.
- Σοβαρός πονοκέφαλος που συχνά συνοδεύεται από ναυτία, έμετο και ευαισθησία στο φως (ημικρανία).
- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (λεμφοκυττάρων, λευκοκυττάρων).
- Αδυναμία.
- Κνησμός, ερυθρό εξάνθημα με αίσθημα καύσου (έκζεμα).
- Κνησμός.
- Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- Τριχόπτωση.
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- Κατάθλιψη.
- Θαμπή όραση (βλ. παράγραφο «Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ή να γίνουν σοβαρές» για το οίδημα της ωχράς κηλίδας).
- Υπέρταση (το Ginolimod μπορεί να προκαλέσει ήπια αύξηση της αρτηριακής πίεσης).
- Μυϊκός πόνος.
- Πόνος στις αρθρώσεις.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Χαμηλά επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλων) στο αίμα.
- Καταθλιπτική διάθεση.
- Ναυτία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Καρκίνος του λεμφικού συστήματος (λέμφωμα).

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Περιφερικό οίδημα.

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας**.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ginolimod

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φύλλο αλουμινίου της κυψέλης μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ginolimod

- Η δραστική ουσία είναι η φινγκολιμόδη.

Κάθε καψάκιο περιέχει 0,5 mg φινγκολιμόδης (ως υδροχλωρική).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο του καψακίου: Κάλιο κιτρικό, Πυρίτιο άνυδρο κολλοειδές, Μαγνήσιο στεατικό.

Περίβλημα του καψακίου: Ζελατίνη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Ginolimod και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Ginolimod 0,5 mg έχουν λευκό σώμα και κίτρινο κάλυμμα.

Διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. +30 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas,

Sant Boi de Llobregat

08830, Barcelona, Spain

ή

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

The Netherlands

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις