**FİNGOLİTU KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ**

**FİNGOLİTU 0.5 mg sert kapsül. Etkin madde:** Fingolimod hidroklorür 0.56 mg (0.5 mg fingolimoda eşdeğer). **Endikasyonları:** FİNGOLİTU, hastalık modifiye edici tekli tedavi olarak, çok aktif durumlarda relapsing remitting tipindeki erişkin ve 10 yaş ve üzerindeki pediyatrik MS hastalarının tedavisinde şu durumlarda endikedir: 1) En az bir hastalığı modifiye edici tedavi ile tam veya yeterli tedavi kürüne rağmen hastalığı yüksek düzeyde aktif olan hastalar veya 2) Bir yılda 2 ya da daha fazla relaps ve beyin MRG'sinde 1 ya da daha fazla Gadolinyum tutan lezyon veya yakın zamanda çekilmiş önceki bir MRG'ye kıyasla T2 lezyonda anlamlı bir artış ile tanımlanan şekilde ilerleyen relapsing remitting multipl skleroz hastaları, **Pozoloji ve uygulama:** Yetişkinlerde ve 10 yaş ve üzerindeki ve ağırlığı 40 kg'ın üzeri,nde olan çocuklarda FİNGOLİTU'nun önerilen dozu aç veya tok karnına günde bir kez oral olarak alınabilen bir adet 0,5 mg kapsüldür. 0.25 mg'dan 0.5 mg'lık günlük doza geçildiğinde, tedaviye başlarken olduğu gibi yine aynı ilk doz gözlemlerinin tekrar edilmesi önerilir. Kapsüller her zaman açılmadan, bütün olarak yutulmalıdır. Bradiaritmi ve atrioventriküler (AV) blok riski nedeniyle, FİNGOLİTU tedavisi başlatılırken hastalar gözlem altında tutulmalıdır. Tedavinin bırakılmasının ardından tekrar başlatılması: FİNGOLİTU'nun tekrar kullanılmaya başlanması ile kalp atım hızı ve AV ileti üzerindeki etkiler yeniden görülebilir ve bu nedenle ilk doz uygulamasındaki önlemler aynen geçerlidir. İlk doz gözlemi aşağıdaki durumlarda tekrarlanmalıdır: Tedavinin ilk 2 haftası sırasında, tedaviye bir veya birkaç gün süreyle ara verilirse, tedavinin üçüncü ve dördüncü haftalarında tedaviye 7 günden uzun süreyle ara verilirse, bir aylık tedaviden sonra tedaviye 14 günden uzun süre ara verilirse, eğer tedavi kesilmesinin süresi yukarıdaki sürelerden daha kısa ise, tedaviye planlandığı gibi bir sonraki doz alınarak devam edilebilir, hastalar nötropeni gibi ilgili tedaviyle ilişkili anomali görülmediği sürece beta-interferon veya glatiramer asetattan FİNGOLİTU tedavisine doğrudan geçebilir, bir arıma dönemi gerekli değildir. **Uygulama sıklığı ve süresi:** Önerilen doz aç veya tok karnına günde bir kez oral olarak alınabilen bir adet 0,5 mg kapsüldür. **Uygulama şekli:** Ağızdan kullanım içindir. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalarla ilgili bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi: D. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) Etkin kontrasepsiyon kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda fingolimod kontrendikedir. Bu sebeple, tedavinin başlatılmasından önce çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda negatif bir gebelik test sonucu mevcut olmalıdır ve fetüse gelebilecek ciddi risk hakkında hastalara danışmanlık sağlanmalıdır. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler: FİNGOLİTU'nun araç ve makine kullanımı üzerine bilinen etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. **Kontrendikasyonları:** Etkin maddeye veya ürünün içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, İmmün yetmezlik sendromu, İmmün sistemi baskılanmış hastalar da dahil olmak üzere fırsatçı enfeksiyonlar açısından artmış risk taşıyan hastalar (halihazırda immünosupresif tedavi görmekte olan veya önceki tedaviden dolayı immün sistemi baskılanmış hastalar dahil), şiddetli aktif enfeksiyonlar, aktif kronik enfeksiyonlar (hepatit, tüberküloz), aktif maligniteler, şiddetli karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf C), son 6 ay içerisinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü, unstabil anjina pektoris, inme/geçici iskemik atak, hastaneye yatış gerektiren dekompanse kalp yetmezliği veya New York kalp Birliği sınıf III/IV kalp yetmezliği, mobitz Tip II ikinci derece veya üçüncü derece atrioventriküler (AV) blok veya hasta sinüs sendromu (hastada pacemaker yoksa) öyküsü ya da varlığı, başlangıçtaki QTc aralığının ≥ 500 milisaniye olduğu hastalar, sınıf Ia veya III anti-aritmik ilaçlarla tedavi gerektiren şiddetli kardiyak aritmisi olan hastalar. Pediyatrik Popülasyon: Fingolitu çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır. Geriyatrik Popülasyon: Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir. Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda FİNGOLİTU'ya ilişkin herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. FİNGOLİTU şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh sınıf C) olan hastalarda kullanılmamalıdır. Pediyatrik popülasyon: FİNGOLİTU'nun 10 yaş altındaki çocuk hastalarda güvenlik ve etkinliği çalışılmamıştır. Veri bulunmamaktadır. 10-12 yaş arasındaki çocuklarda limitli veri mevcuttur. Geriyatrik popülasyon: FİNGOLİTU 65 yaş ve üzerindeki hastalarda etkililiği ve güvenliliği için yeterli veri bulunmadığından dikkatle kullanılmalıdır. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** Bradiaritmi, QT aralığı değişmesi, bağışık sistemi baskılayıcı etkiler, enfeksiyonlar, herpes viral enfeksiyonunda dikkatli kullanım önerileri, kriptokok menenjiti, progresif multifokal lökoensefalopati, insan papilloma virüs enfeksiyonu, maküler ödem, karaciğer hasarı, kan basıncı etkileri, respiratuvar etkiler, geri dönüşümlü ensefalopati sendromu, mmünosupresif veya immünomodülatör tedavilerle önceki tedavi, maligniteler, lefomalar, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, tümefaktif lezyonlar ve diğer özel kullanım uyarıları kısa ürün bilgisinden detaylıca incelenmelidir. Tedavi kararı ve takibi karalarından önce ilgili doküman kontrol edilmelidir. **Üreme yeteneği/Fertilite:** İnsanlarda üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir. **Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler:** Fingolitu araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi görülmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde etki görülmüştür. **İstenmeyen etkiler:** 0,5 mg dozda en sık görülen yan etkiler (insidans ≥%10) baş ağrısı (%24,5), hepatik enzim artışı (%15,2), ishal (%12,6), öksürük (%12,3), grip (%11,4), sinüzit (%10,9) ve sırt ağrısıdır (%10,0). **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal paketinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** Karton kutuda, PVC/PVdC-Alu blister. 7 ve 28 kapsül içeren blister ambalaj. **Raf ömrü:** 36 ay. **Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması:** Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99). **Ruhsat sahibi:** Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok. No:1703/2 Çayırova/Kocaeli Tel: 0850 250 66 56 e-mail: info@onkokocsel.com. **Ruhsat Numarası:** 2021/511 **Referans Kısa Ürün Bilgisi Tarihi:** 17.12.2021 Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.