

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

תאריך: 25 באוגוסט 2015

שם תכשיר באנגלית: Gilenya 0.5 mg

מספר הרישום: [33270]

שם בעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפירוט ההחמרות בלבד!

טקסט שחור – טקסט מאושר
 טקסט עם קו תחתני – הוספת טקסט לעלון המאושר
 טקסט עם קו חוצה – מחיקת טקסט מהעלון המאושר
 טקסט המסומן בצהוב – החמרה

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Cases of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) have been reported in the post-marketing setting (see section 7 Adverse drug reactions). PML is an opportunistic infection caused by JC virus, which may be fatal or result in severe disability. Physicians should be vigilant for clinical symptoms or MRI findings that may be suggestive of PML. If PML is suspected, Gilenya treatment should be suspended until PML has been excluded</u></p>		<p>Warnings and precautions</p>
<p>Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature cases (frequency not known)</p> <p>...</p> <p><u>Gastrointestinal disorders: Nausea</u></p> <p>...</p> <p>Infections</p> <p>...</p> <p>In the post-marketing setting cases of infections with opportunistic pathogens, such as viral (e.g. VZV, JCV <u>causing PML</u>, HSV), fungal (e.g. cryptococci including cryptococcal meningitis) or bacterial (e.g. atypical mycobacterium), have been reported (see section 6 Warnings and precautions).</p>	<p>Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature cases (frequency not known)</p> <p>...</p> <p>Infections</p> <p>...</p> <p>In the post-marketing setting cases of infections with opportunistic pathogens, such as viral (e.g. VZV, JCV, HSV), fungal (e.g. cryptococci including cryptococcal meningitis) or bacterial (e.g. atypical mycobacterium), have been reported (see section 6 Warnings and precautions).</p>	<p>Adverse drug reactions</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 25 באוגוסט 2015

שם תכשיר באנגלית: **Gilenya 0.5 mg**

מספר הרישום: [33270]

שם בעל הרישום: **נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י**

טופס זה מיועד לפירוט ההחמרות בלבד!

טקסט שחור – טקסט מאושר
 טקסט עם קו תחתני – הוספת טקסט לעלון המאושר
 טקסט עם קו חוצה – מחיקת טקסט מהעלון המאושר
 טקסט המסומן בצהוב – החמרה

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אם אחד מהמצבים הבאים נוגע אליך, יש לידע את הרופא לפני נטילת גילניה:</p> <p>... אם יש לך זיהום, אמור זאת לרופא לפני שאתה נוטל גילניה. זיהום קיים עלול להחמיר. זיהומים עלולים להיות רציניים ולעיתים מסכני חיים. לפני שאתה מתחיל בנטילת גילניה, תעבור בדיקת כדוריות דם לבנות על מנת לודא שאין מניעה להתחיל בטיפול. במהלך הטיפול בגילניה, אם אתה חושב שיש לך זיהום, אם יש לך חום, אם יש לך הרגשה של שפעת או אם יש לך כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ו/או בלבול (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח), יש להיוועץ ברופא מיד. אם אתה מרגיש שהטרשת הנפוצה מחמירה (למשל חולשה או שינויים בראייה) או אם אתה מבחין בתסמינים כלשהם חדשים או לא רגילים, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי מכיוון שאלה עשויים להיות התסמינים של הפרעה מוחית נדירה הנגרמת על ידי זיהום ונקראת progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).</p>	<p>אם אחד מהמצבים הבאים נוגע אליך, יש לידע את הרופא לפני נטילת גילניה:</p> <p>... אם יש לך זיהום, אמור זאת לרופא לפני שאתה נוטל גילניה. זיהום קיים עלול להחמיר. זיהומים עלולים להיות רציניים ולעיתים מסכני חיים. לפני שאתה מתחיל בנטילת גילניה, תעבור בדיקת כדוריות דם לבנות על מנת לודא שאין מניעה להתחיל בטיפול. במהלך הטיפול בגילניה, אם אתה חושב שיש לך זיהום, אם יש לך חום, אם יש לך הרגשה של שפעת או אם יש לך כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ו/או בלבול (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח), יש להיוועץ ברופא מיד.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה</p> <p>... עדכון הניסוח לבקשת אגף הרוקחות: זיהום חמור ונדיר הנקרא progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), בעל תסמינים שיכולים להיות דומים לתסמיני טרשת נפוצה ועשויים לכלול חולשת שרירים, תפקוד שכלי לקוי, כאב ראש, קשיים בדיבור/ראייה, פרכוסים, אובדן/ליקוי תחושת, הפרעות בהליכה או קואורדינציה (תיאום תנועה).</p>		<p>תופעות לוואי</p>