

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 14 במאי 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
<u>Known hypersensitivity to fingolimod, or to any of the excipients</u>		<b>Contraindications</b>
<p><b>Infections</b>                      The immune system effects (see section 11 Clinical pharmacology) of Gilenya may increase the risk of infections, <u>including opportunistic infections</u> (see section 7 Adverse drug reactions).</p> <p>...</p> <p><u>Isolated cases of cryptococcal meningitis have been reported in the post-marketing setting (see section 7 Adverse drug reactions). Patients with symptoms and signs consistent with cryptococcal meningitis should undergo prompt diagnostic evaluation. If cryptococcal meningitis is diagnosed, appropriate treatment should be initiated.</u></p> <p>...</p> <p><u>Basal cell carcinoma</u>                      Basal cell carcinoma (BCC) has been reported in patients receiving Gilenya (see section 7 Adverse drug reactions). <u>Vigilance for BCC is warranted.</u></p>	<p><b>Infections</b>                      The immune system effects (see section 11 Clinical pharmacology) of Gilenya may increase the risk of infections (see section 7 Adverse drug reactions).</p>	<b>Warnings and precautions</b>

**Tabulated summary of adverse drug reactions**

Primary system organ class Preferred Term	Placebo N=773 %	Fingolimod 0.5mg N=783 %	Frequency range for the 0.5 mg dose
<b>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b>			
Basal cell carcinoma	5 (0.6)	14 (1.8)	common

...

**Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)**

**Immune system disorders**

Hypersensitivity reactions, including rash, urticaria and angioedema upon treatment initiation.

...

**Infections**

...

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).

...

**Haemophagocytic syndrome**

Very rare cases of haemophagocytic syndrome (HPS) with fatal outcome have been reported in patients treated with fingolimod in the context of an infection. HPS is a rare condition that has been described in association with infections, immunosuppression and a variety of autoimmune diseases. A causal relationship between HPS and Gilenya has not been established.

**Adverse drug reactions**

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 14 במאי 2015

שם תכשיר באנגלית: **Gilena 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 תחתי – 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>אין להשתמש בתרופה:</p> <p>...  <b>אם אתה אלרגי (רגישות יתר) לפינגולימוד</b>  <b>או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של</b>  <b>גילניה המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'.</b>  <b>אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי</b>  <b>פנה לרופא ליעוץ.</b></p>		<p><b>לפני השימוש</b> <b>בתרופה</b></p>
<p><b>במהלך הטיפול בגילניה, אם אתה חושב</b>  <b>שיש לך זיהום, אם יש לך חום, אאם יש</b>  <b>לך הרגשה של שפעת, או אם יש לך כאב</b>  <b>ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות</b>  <b>לאור, בחילה ו/או בלבול (אלה עשויים</b>  <b>להיות תסמינים של דלקת קרום המוח),</b>  <b>יש להיוועץ ברופא מיד.</b></p> <p>...  <b>יש לידע את הרופא מיד אם אתה סובל</b>  <b>מאחד מהתסמינים או המחלות הבאים,</b>  <b>במהלך הטיפול בגילניה:</b></p> <p>...  <b>סוג של סרטן העור הנקרא קרצינומה של</b>  <b>תאי בסיס (basal cell carcinoma, BCC)</b>  <b>דווח במטופלי טרשת נפוצה המטופלים</b>  <b>בגילניה. היוועץ ברופא שלך אם אתה</b>  <b>מבחין בגושים קטנים כלשהם בעור (למשל</b>  <b>גושים קטנים דמויי פנינה מבריקים),</b>  <b>בכתמים או בפצעים פתוחים שאינם</b>  <b>מחלימים בתוך שבועות (אלה עשויים</b>  <b>להיות סימנים לקרצינומה של תאי בסיס).</b></p>	<p><b>במהלך הטיפול בגילניה, אם אתה חושב</b>  <b>שיש לך זיהום, אם יש לך חום, או הרגשה</b>  <b>של שפעת, יש להיוועץ ברופא מיד.</b></p>	<p><b>אזהרות מיוחדות</b> <b>הנוגעות לשימוש</b> <b>בתרופה</b></p>
<p><b>תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות</b>  <b>חמורות או להפוך לחמורות:</b></p> <p>...  <b>תופעות לוואי שכיחות:</b></p> <p>...  <b>• סוג של סרטן העור הנקרא קרצינומה של</b>  <b>תאי בסיס (basal cell carcinoma, BCC)</b>  <b>שנראה לעיתים קרובות כגוש קטן דמוי</b>  <b>פנינה, אך עשוי להראות גם בצורות אחרות</b>  <b>מקרים בודדים:</b></p> <p>...  <b>• זיהומים קריפטואוקאליים (סוג של</b></p>		<p><b>תופעות לוואי</b></p>

<p><u>זיהום פיטרייתי), כולל דלקת קרום המוח קריפטואוקאלית עם תסמינים כגון כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ו/או בלבול</u></p> <p><u>• תגובות אלרגיות, כולל תסמינים של פריחה או סרפדת מגרדת (אורטיקריה, hives), התנפחות השפתיים, הלשון או הפנים, אשר סביר שיתרחשו ביום שבו התחלת את הטיפול בגילניה</u></p>		
---	--	--