NOVARTIS

אוקטובר 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Gilenya 0.5 mg
גילניה 0.5 מ״ג

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Gilenya is indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of physical disability.

המרכיב הפעיל: fingolimod (as hydrochloride) 0.5 mg

אנו מודיעים על עדכונים בעלון לרופא.
מפורטים להלן העדכונים המהותיים בלבד ועדכונים המהווים החמרה:

7. Warnings and Precautions

7.3 Progressive Multifocal Leukoencephalopathy

...
If PML is confirmed, treatment with GILENYA should be discontinued.
Immune reconstitution inflammatory syndrome (IRIS) has been reported in patients treated with S1P receptor modulators, including GILENYA, who developed PML and subsequently discontinued treatment. IRIS presents as a clinical decline in the patient's condition that may be rapid, can lead to serious neurological complications or death, and is often associated with characteristic changes on MRI. The time to onset of IRIS in patients with PML was generally within a few months after S1P receptor modulator discontinuation. Monitoring for development of IRIS and appropriate treatment of the associated inflammation should be undertaken.

7.9 Severe Increase in Disability After Stopping GILENYA

...
After stopping GILENYA in the setting of PML, monitor for development of immune reconstitution inflammatory syndrome (PML-IRIS) *[see Warnings and Precautions (7.3)].*

העלון לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

Novartis Israel Ltd.
6 Totzeret Ha'arets St.
P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע״מ
רח' תוצרת הארץ 6
ת.ד. 7126 תל אביב
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331