

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך:

שם תכשיר באנגלית: Gilenya 0.5mg

מספר רישום: [33270]

שם בעל הרישום: נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

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

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>General target population</p> <p>...</p> <p>Caution is advised when switching patients from natalizumab to Gilenya</p> <p>...</p> <p>First Dose Monitoring</p> <p>Patients with some pre-existing conditions (e.g., ischemic heart disease, history of myocardial infarction, congestive heart failure, history of cardiac arrest, cerebrovascular disease, history of symptomatic bradycardia, history of recurrent syncope, uncontrolled hypertension, severe untreated sleep apnea, AV block, sino-atrial heart block) may poorly tolerate the Gilenya-induced bradycardia, or experience serious rhythm disturbances after the first dose of Gilenya.</p> <p>...</p> <p>Since initiation of Gilenya treatment results in decreased heart rate and may prolong the QT interval, patients with a prolonged QT interval (>450 msec males, >470 msec females) before dosing or during 6 hour observation, or at additional risk for QT prolongation (e.g., hypokalemia, hypomagnesemia, congenital long-QT syndrome), or on concurrent therapy with QT prolonging drugs with a known risk of Torsades de pointes (e.g., citalopram, chlorpromazine, haloperidol, methadone, erythromycin): advice from a cardiologist should be sought and the patients should be monitored overnight with continuous ECG in a medical facility (see 8 Interactions).</p>	<p>First Dose Monitoring</p> <p>Patients with some pre-existing conditions (e.g., ischemic heart disease, history of myocardial infarction, congestive heart failure, history of cardiac arrest, cerebrovascular disease, history of symptomatic bradycardia, history of recurrent syncope, severe untreated sleep apnea, AV block, sino-atrial heart block) may poorly tolerate the Gilenya-induced bradycardia, or experience serious rhythm disturbances after the first dose of Gilenya.</p> <p>...</p> <p>Since initiation of Gilenya treatment results in decreased heart rate and may prolong the QT interval, patients with a prolonged QT interval (>450 msec males, >470 msec females) before dosing or during 6 hour observation, or at additional risk for QT prolongation (e.g., hypokalemia, hypomagnesemia, congenital long-QT syndrome), or on concurrent therapy with QT prolonging drugs with a known risk of Torsades de pointes (e.g., citalopram, chlorpromazine, haloperidol, methadone, erythromycin) should be monitored overnight with continuous ECG in a medical facility (see 8 Interactions).</p>	<p>Dosage and administration</p>
<p>Prior treatment with immunosuppressants</p> <p>When switching patients from beta</p>		<p>Warnings</p>

<p>interferon or glatiramer acetate to Gilenya, a washout is not necessary, assuming any immune effects (i.e. cytopenia) of such therapies have resolved.</p> <p>Due to the long half-life of natalizumab, concomitant exposure, and thus concomitant immune effects, could occur if Gilenya is started within the first 2 to 3 months following discontinuation of natalizumab. Therefore careful case-by-case assessment regarding the timing of the initiation of Gilenya treatment is recommended when switching patients from natalizumab to Gilenya.</p> <p>When switching from other immunosuppressive medications, the duration and mode of action of such substances must be considered when initiating Gilenya to avoid additive immune suppressive effects.</p>		
<p>Vascular events</p> <p>In phase III clinical trials Rare cases of peripheral arterial occlusive disease vascular events which occurred in patients treated with Gilenya at higher doses (1.25 or 5.0 mg). Rare cases of posterior reversible encephalopathy syndrome have been reported at 0.5 mg dose in clinical trials and in the post-marketing setting. Rare cases of include ischemic and hemorrhagic strokes, peripheral arterial occlusive disease and posterior reversible encephalopathy syndrome have also been reported at 0.5 mg dose in clinical trials and in the post-marketing setting although a causal relationship has not been established.</p>	<p>Vascular events</p> <p>Rare cases of vascular events which occurred in patients treated with Gilenya at higher doses (1.25 or 5.0 mg) include ischemic and hemorrhagic strokes, peripheral arterial occlusive disease and posterior reversible encephalopathy syndrome.</p>	<p>Adverse drug reactions</p>
<p>If treatment with Gilenya is considered, advice from a cardiologist should be sought regarding the switch to non heart-rate lowering medicinal products or appropriate monitoring for treatment initiation (should last overnight) (see section 6 Warnings and precautions).</p>	<p>If treatment with Gilenya is considered, advice from a cardiologist should be sought regarding the switch to non heart-rate lowering medicinal products or appropriate monitoring for treatment initiation (see section 6 Warnings and precautions).</p>	<p>Interactions</p>

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
יש לידע את הרופא אם הנך נוטל/ת אם נטלת לאחרונה אחת או יותר מהתרופות הבאות:	יש לידע את הרופא אם הנך נוטל/ת:	תגובות בין תרופתיות
תופעות לוואי נדירות: מצב הנקרא posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) . התסמינים האפשריים הם כאב ראש, בלבול, פרכוסים ו/או שינויים בראייה		תופעות לוואי המחייבות התיחסות מיוחדת
אם שכחת ליטול את התרופה ... אם הנך מטופל בגיליניה פחות משבועיים ושכחת ליטול מנה במשך יום אחד, יש לידע את הרופא באופן מיידי. יתכן שהרופא יחליט על השגחה בזמן נטילת המנה הבאה הפסקת הטיפול ... אם עליך לשוב וליטול גיליניה לאחר יותר משבועיים מהפסקת הטיפול אם הפסקת נטילת גיליניה למשך יום אחד לפחות במהלך החודש הראשון של הטיפול או אם הפסקת נטילת גיליניה למשך יותר משבועיים כאשר הנך מטופלת יותר מחודש , ההשפעה הראשונית על קצב הלב עשויה להתרחש שוב. כאשר הנך מתחילה מחדש את הטיפול בגיליניה, יתכן שהרופא יחליט על השגחה עם מדידות קצב לב ולחץ דם בכל שעה, בדיקות א.ק.ג. ולעיתים מעקב למשך הלילה. מומלץ להיות בהשגחה למשך 6 (שש) שעות לאחר נטילת המנה הראשונה של גיליניה כדי לבדוק את קצב הלב שלך.	הפסקת הטיפול ... אם עליך לשוב וליטול גיליניה לאחר יותר משבועיים מהפסקת הטיפול, ההשפעה הראשונית על קצב הלב עשויה להתרחש שוב. מומלץ להיות בהשגחה למשך 6 (שש) שעות לאחר נטילת המנה הראשונה של גיליניה כדי לבדוק את קצב הלב שלך.	אופן השימוש