

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך:

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 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>Infections</p> <p>...</p> <p>The immune system effects (see section 11 Clinical pharmacology) of Gilenya may increase the risk of infections (see section 7 Adverse drug reactions). Before initiating treatment with Gilenya, a recent complete blood count (CBC) (i.e. within 6 months or after discontinuation of prior therapy) should be available.</p> <p>Initiation of treatment with Gilenya should be delayed in patients with severe active infection until resolution.</p> <p>...</p> <p>Liver function</p> <p>...</p> <p>Recent (i.e. within last 6 months) transaminase and bilirubin levels should be available before initiation of treatment with Gilenya.</p> <p>...</p> <p>Prior treatment with immunosuppressive or immune-modulating therapies</p> <p>...</p> <p>Before initiating treatment with Gilenya, a recent CBC (i.e. after discontinuation of prior therapy) should be available to ensure any immune effects of such therapies (e.g. cytopenia) have resolved.</p> <p>...</p> <p>Natalizumab or teriflunomide</p> <p>Due to the long half-life of natalizumab or teriflunomide, caution regarding potential additive immune effects is required when</p>	<p>Infections</p> <p>...</p> <p>The immune system effects (see section 11 Clinical pharmacology) of Gilenya may increase the risk of infections (see section 7 Adverse drug reactions).</p> <p>...</p> <p>Liver function</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>Prior treatment with immunosuppressive or immune-modulating therapies</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>Due to the long half-life of natalizumab, concomitant exposure, and thus concomitant immune effects, could occur</p>	<p>Warnings and precautions</p>

<p><u>switching patients from these therapies to Gilenya. A careful case-by-case assessment regarding the timing of the initiation of Gilenya treatment is recommended</u></p> <p>...</p> <p><u>Alemtuzumab</u> <u>Due to the characteristics and duration of alemtuzumab immune suppressive effects described in its product information, initiating treatment with Gilenya after alemtuzumab is not recommended unless the benefits of Gilenya treatment clearly outweigh the risks for the individual patient.</u></p>	<p>if Gilenya is started within the first 2 to 3 months following discontinuation of natalizumab. Therefore a 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>Pharmacodynamic interactions</p> <p>...</p> <p>Caution should also be applied when switching patients from long-acting therapies with immune effects such as natalizumab, <u>teriflunomide</u> or mitoxantrone.</p>	<p>Pharmacodynamic interactions</p> <p>...</p> <p>Caution should also be applied when switching patients from long-acting therapies with immune effects such as natalizumab or mitoxantrone.</p>	<p>Interactions</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך:

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 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>אם התגובה החיסונית שלך מוחלשת</p> <p>... <u>לפני שאתה מתחיל בנטילת גילניה, תעבור בדיקת כדוריות דם לבנות על מנת לדא שאין מניעה להתחיל בטיפול</u></p> <p>... אם יש לך בעיות בכבד <u>אתה תעבור בדיקת דם לבדיקת תפקוד הכבד לפני שאתה מתחיל בנטילת גילניה.</u></p>	<p>אם התגובה החיסונית שלך מוחלשת</p> <p>... אם יש לך בעיות בכבד</p> <p>...</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>... תרופות המדכאות או המווסתות את המערכת החיסונית כולל תרופות אחרות לטיפול בטרשת נפוצה כגון בתא-אינטרפרון, גלאטירמר אצטט, נטליזומאב, מיטוקסנטרון, <u>דימתיל פומרט, טריפלנומיד, אלמטוזומב</u> או קורטיקוסטרואידים בגלל האפשרות להשפעה נוספת על המערכת החיסונית.</p>	<p>... תרופות המדכאות או המווסתות את המערכת החיסונית כולל תרופות אחרות לטיפול בטרשת נפוצה כגון בתא-אינטרפרון, גלאטירמר אצטט, נטליזומאב, מיטוקסנטרון או קורטיקוסטרואידים בגלל האפשרות להשפעה נוספת על המערכת החיסונית.</p>	<p>נטילת תרופות אחרות</p>
<p><u>בדיקות ומעקב לפני שאתה מתחיל בנטילת גילניה, תעבור בדיקת כדוריות דם לבנות.</u></p> <p><u>לפני שאתה מתחיל בנטילת גילניה, תעבור בדיקת דם לבדיקת תפקודי הכבד.</u></p>		<p>בדיקות ומעקב</p>