

Gilenya 0.5 mg : הנדון

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 ובעלון לצרכן.

מפורטים להלן העדכונים המהותיים בלבד ועדכונים המהווים חמרה:

העלון לרופא**7. Warnings and Precautions****7.3 Progressive Multifocal Leukoencephalopathy**

...

Longer treatment duration increases the risk of PML in GILENYA-treated patients; the majority of cases have occurred in patients treated with GILENYA for at least 18 months, 2 years. The relationship between the risk of PML and the duration of treatment is unknown.

7.4 Macular Edema

Fingolimod increases the risk of macular edema. Perform an examination of the fundus, including the macula in all patients before starting treatment, again 3 to 4 months after starting treatment, and again at any time after a patient reports visual disturbances while on GILENYA therapy.

S1P receptor modulators, including GILENYA, have been associated with an increased risk of macular edema. Obtain a baseline evaluation of the fundus, including the macula, near the start of treatment with GILENYA. Perform an examination of the fundus, including the macula, 3 to 4 months after starting treatment, periodically while on therapy, and any time there is a change in vision.

...

Continuation of GILENYA in patients who develop macular edema has not been evaluated. Macular edema over an extended period of time (i.e., 6 months) can lead to permanent visual loss.

A decision on whether or not to discontinue GILENYA therapy. Consider discontinuing GILENYA if macular edema develops; this decision should include an assessment of the potential benefits and risks for the individual patient. The risk of recurrence after rechallenge has not been evaluated.

Macular Edema in Patients with History of Uveitis or Diabetes Mellitus

Patients with a history of uveitis and patients with diabetes mellitus are at increased risk of macular edema during GILENYA therapy. The incidence of macular edema is also increased in MS patients with a history of uveitis. In the combined clinical trial experience in adult patients with all doses of fingolimod, the rate of macular edema was approximately 20% higher in MS patients with a history of uveitis versus 0.6% in compared to those without a history of uveitis (approximately 20% versus 0.6%, respectively).

GILENYA has not been tested in MS patients with diabetes mellitus. In addition to the examination of the fundus, including the macula prior to treatment and at 3 to 4 months after starting treatment, MS patients with diabetes mellitus or a history of uveitis should have regular follow-up examinations.

7.12 Malignancies**Cutaneous Malignancies**

The risk of cutaneous malignancies (including basal cell carcinoma (BCC), squamous cell carcinoma (SCC) and melanoma) is increased in patients treated with S1P receptor modulators GILENYA. Use of GILENYA has been associated with an increased risk of BCC and melanoma.

In two-year placebo-controlled trials in adult patients, the incidence of BCC was 2% in patients on GILENYA 0.5 mg and 1% in patients on placebo [see Adverse Reactions (6.8.1)]. Melanoma, [basal cell carcinoma](#), squamous cell carcinoma, [Kaposi's sarcoma](#) [see Warnings and Precautions (7.2)], and Merkel cell carcinoma have been reported with GILENYA in the post-marketing setting.

[Periodic skin examination is recommended](#) [Skin examinations are recommended prior to or shortly after the start of treatment and periodically thereafter](#) for all patients, particularly those with risk factors for skin cancer. Providers and patients are advised to monitor for suspicious skin lesions. If a suspicious skin lesion is observed, it should be promptly evaluated. As usual for patients with increased risk for skin cancer, exposure to sunlight and ultraviolet light should be limited by wearing protective clothing and using a sunscreen with a high protection factor. [Concomitant phototherapy with UV-B radiation or PUVA photochemotherapy is not recommended in patients taking GILENYA.](#)

8. Adverse reactions

8.2 Post-marketing Experience

[Neoplasms, benign, malignant, and unspecified \(including cysts and polyps\)](#): melanoma, Merkel cell carcinoma, and cutaneous T-cell lymphoma (including mycosis fungoides), [Kaposi's sarcoma, squamous cell carcinoma](#) [see Warnings and Precautions (7.12)]

העלון לצרכן

בנוסף לעלון, לתכשיר גילניה 0.5 מ"ג קיימים מדריך למטופל וכרטיס תזכורת בנוגע להיריון. קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל [חומרי מידע אלו מכילים](#) מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בגילניה 0.5 מ"ג ולפעול על פד-פיהם. יש לעיין [במדריך למטופל ולמטפל](#), [בכרטיס התזכורת להיריון](#) [בכרטיס מידע בטיחותי למטופל](#) ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את [המדריך ואת הכרטיס](#) לעיון נוסף במידת הצורך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש לידע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת גילניה, כולל אם היו לך או אם יש לך כעת:
סוגים של סרטן העור הנקראים [כל סוג של סרטן עור, כולל](#) קרצינומה של תאי הבסיס (BCC), אד-מלאנומה, [או קרצינומה של תאי הקשקש \(SCC\)](#)

בדיקות ומעקב
במהלך הטיפול:
בדיקות לחץ דם, בדיקת העור [בתחילת הטיפול ובמהלכו](#), בדיקת ראייה [לפני שתתחיל או לכשתתחיל ליטול גילניה](#), 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול [ובאופן תקופתי במהלך הטיפול](#), ...

4. תופעות לוואי

• בעיה בראייה הנקראת בצקת מאקולרית

בצקת מאקולרית עשויה לגרום לחלק מאותם תסמינים הקשורים בראייה כמו התקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). יתכן שלא תבחין בתסמינים כלשהם עם בצקת מאקולרית. אם מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר התחלת הטיפול בגילניה [אך היא יכולה להתרחש בכל זמן](#). על הרופא שלך לבדוק את הראייה שלך לפני תחילת הטיפול בגילניה [לפני שתתחיל או לכשתתחיל ליטול גילניה](#), 3 עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, [במהלך הטיפול באופן תקופתי](#) [או בכל זמן בו אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בגילניה](#). הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם היתה לך דלקת בעין הנקראת דלקת הענבייה (אובאיטיס).

• סוגים של סרטן העור, הנקראים [כולל](#) קרצינומה של תאי הבסיס (BCC), [ומלאנומה](#), [וקרצינומה של תאי הקשקש \(SCC\)](#)

ספר לרופא שלך אם יש שינויים כלשהם במראה העור שלך, כולל שינויים בשומה, אזור כהה חדש על העור שלך, פצע שאינו מחלים או גידולים על העור שלך, כגון בליטה שעשויה להיות מבריקה, לבן פנינה, בצבע העור או ורודה. על הרופא שלך לבדוק את העור שלך לראות אם יש שינויים כלשהם [במהלך בתחילת](#) הטיפול בגילניה [ובמהלכו](#).

העלוניים נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.