

معلومات إرشادية هامة حول دواء  
جيلينيا (فينجوليمود)



GIL PtReminderCard 1 JUN 17 / SA (Gilenya RMP v.12)

Important things  
to remember about your  
Gilenya® (fingolimod) treatment





Your doctor will ask you to stay at the hospital or clinic for 6 hours or more after taking the first dose so that appropriate measures can be taken if side effects occur.



Gilenya (fingolimod) is not recommended in patients with specific cardiac diseases or those taking medicines at the same time that are known to decrease heart rate. Please tell your doctor about such conditions before being treated with fingolimod. If the doctor considers that there is benefit for you to be treated with fingolimod, additional care and monitoring, including overnight stay, may be required.

سوف يطلب منك الطبيب أن تمكث في المستشفى أو العيادة لمدة ست ساعات أو أكثر بعد الحصول على الجرعة الأولى من الدواء، وذلك حتى يتسنى له إتخاذ الإجراءات الضرورية في حال ظهور أي أعراض جانبية للعلاج.

لا ينصح باستخدام جيلينيا (فينجوليمود) للمصابين بأمراض معينة في القلب أو الذين يعالجون بأدوية تسبب انخفاض معدل ضربات القلب. فضلاً أخبر الطبيب المعالج عن أي حالة مرضية تعاني منها أو أي دواء تتلقاه قبل بدء العلاج بفينجوليمود. إذا رأى الطبيب أن الفائدة المرجوة من العلاج بفينجوليمود لا تزال أكبر بالرغم مما أخبرته به، فقد تحتاج حالتك لمزيد من الرعاية والملاحظة وربما يطلب منك الطبيب قضاء الليل بالمستشفى لتكون تحت الملاحظة بعد الحصول على الجرعة الأولى.



## عند تلقي العلاج بجيلينيا (فينجوليمود) لأول مرة:

**انخفاض معدل ضربات القلب واضطراب النبض** - في البداية، قد يتسبب فينجوليمود في انخفاض معدل ضربات القلب. مما قد يشعرك بالدوخة أو ربما يؤدي لإنخفاض ضغط الدم. إذا شعرت بالدوار، الغثيان أو خفقان القلب الشديد أو عدم الراحة بعد تلقي الجرعة الأولى من جيلينيا أخبر طبيبك في الحال.

## قبل تناول الجرعة الأولى من جيلينيا سيتم إجراء الآتي:

- تخطيط القلب الكهربائي لتقييم أداء القلب
- قياس ضغط الدم



## The first time you take Gilenya (fingolimod)

**Slow heart rate and irregular heartbeat** – At the beginning of treatment, fingolimod causes the heart rate to slow down. This may make you feel dizzy or lower your blood pressure. If you experience symptoms such as dizziness, nausea, vertigo, or palpitations or feel uncomfortable after taking the first dose of fingolimod, please immediately inform your doctor.

## Before you take the first dose, you will have:

- A baseline electrocardiogram (ECG) to assess the action of your heart
- A blood pressure measurement



### During the 6-hour monitoring, you will have:

- Your pulse and blood pressure checked every hour
  - You may be monitored with a continuous ECG during this time
- An ECG at the end of 6 hours

If you have stopped Gilenya at least 1 day during the first 2 weeks of treatment or more than 7 days during weeks 3 & 4 of treatment or more than 2 weeks after first month of treatment, then first-dose monitoring procedure should also be followed at reinitiation of treatment. The initial effect on your heart rate may occur again. When you restart your fingolimod therapy, your doctor may decide to monitor you with heart rate and blood pressure measurements every hour, to run ECGs, and if needed, to monitor you overnight.



### خلال فترة الملاحظة (٦ ساعات) ، سيتم:

- قياس ضغط الدم ومعدل ضربات القلب كل ساعة.
    - ربما تخضع للمراقبة عن طريق تخطيط القلب الكهربائي بشكل مستمر خلال هذه الفترة
  - إجراء تخطيط القلب الكهربائي في نهاية ال ٦ ساعات
- إذا توقفت عن تلقي جرعات جيلينيا (فينجوليمود) ليوم واحد على الأقل خلال أول أسبوعين من العلاج، أو لو توقفت عن تناول فينجوليمود لمدة أكثر من سبعة أيام خلال الأسبوع الثالث أو الرابع من بداية العلاج، أو لو توقفت عن تناول فينجوليمود لمدة أكثر من أسبوعين بعد أن كنت قد أكملت أكثر من شهر في تناوله بانتظام، فقد تحدث تأثيرات على معدل نبضات القلب مرة أخرى. عندما تبدأ العلاج بفينجوليمود مرة أخرى، قد يطلب منك الطبيب البقاء تحت الملاحظة وقياس ضغط الدم ومعدل ضربات القلب كل ساعة وإجراء تخطيط القلب الكهربائي، وربما أيضاً قضاء الليل في المستشفى لتبقى تحت الملاحظة.

## أثناء فترة تلقي العلاج بجيلينيا (فينجوليمود)

العدوى – أثناء فترة تلقي العلاج بفينجوليمود، قد تكون أكثر عرضة لالتقاط الأمراض المعدية. إذا أحسست بإصابتك بالعدوى أو ظهرت عليك بعض أعراض نزلات البرد كارتفاع درجة الحرارة أو أصبت بصداع مصحوب بتصلب الرقبة، حساسية للضوء، غثيان، و/أو إرتباك (قد تكون هذه أعراض لإلتهاب السحايا)، إذا حدث أي من هذه الأعراض أثناء فترة العلاج بفينجوليمود و حتى مرور شهرين بعد إيقاف العلاج – اتصل بالطبيب فوراً.

إذا كنت تشعر بتدهور في حالتك مع التصلب اللويحي (مثلاً: ضعف أو تغير في قدرتك على الإبصار) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة أو غير معتادة، استشر طبيبك بأسرع وقت ممكن، لأن هذه قد تكون أعراض لاضطراب نادر في المخ يحدث بسبب عدوى و هذا الإضطراب يسمى اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر التقدمي.



## While you are taking Gilenya (fingolimod)

**Infections** – While you are taking fingolimod, you may get infections more easily. If you think you have an infection, have fever, feel like you have the flu, or have a headache accompanied by stiff neck, sensitivity to light, nausea, and/or confusion (these may be symptoms of meningitis), during and up to 2 months after stopping treatment, call your doctor straight away.

If you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new or unusual symptoms, talk to your doctor as soon as possible, because these may be the symptoms of a rare brain disorder caused by infection and called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).



**Liver function** – Gilenya (fingolimod) can cause abnormal results in liver function tests. You will need a blood test prior to treatment initiation and at months 1, 3, 6, 9, and 12 during fingolimod therapy and regularly thereafter.

**Pregnancy** – You need to have a negative pregnancy test before taking fingolimod. You should avoid becoming pregnant while taking fingolimod and in 2 months after you stop taking the treatment because there is a risk of harm to the baby. Talk with your doctor about reliable methods of birth control that you should use during treatment and for 2 months after you stop treatment. Immediately report to your doctor any (intended or unintended) pregnancy during and for 2 months following discontinuation of treatment with fingolimod.

**وظائف الكبد** – قد يسبب جيلينيا (فينجوليمود) نتائج غير طبيعية في إختبارات وظائف الكبد. سوف تحتاج إختبار دم قبل بدأ العلاج و عند الشهور ١، ٣، ٦، ٩ و ١٢ أثناء فترة العلاج بفينجوليمود و بانتظام بعد ذلك.

**الحمل** – يجب أن تجري إختبار سلبي للحمل قبل بدأ العلاج بفينجوليمود. يجب عليك تجنب الحمل خلال فترة العلاج بفينجوليمود و حتى بعد شهرين من إيقافه بسبب وجود خطورة على الجنين. استشيرى الطبيب حول أفضل الوسائل الفعالة لمنع الحمل التي يجب أن تستخدمها أثناء فترة العلاج و لمدة شهرين بعد إيقافه. ويجب الرجوع إليه فوراً متى علمت بحدوث حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال هذه الفترة.



**نمو الجلد -** نوع من أنواع سرطان الجلد يُسمى سرطان الخلايا القاعدية كان قد حدث مع بعض مرضى التصلب اللويحي الذين تم علاجهم بجيلينيا (فينجوليمود). استشر طبيبك إذا لاحظت وجود أي عقيدات جلدية، (مثلاً: عُقد لؤلؤية لماعة) بقع أو قروح جلدية مفتوحة لم تلتئم في خلال أسابيع (لأن هذه قد تكون من علامات سرطان الخلايا القاعدية).

إذا أردت أن تراجع أطباء آخرين تذكر أن تخبرهم أنك تتناول دواء فينجوليمود.

**البصر -** قد يتسبب فينجوليمود في حدوث بعض التورم في مؤخرة العين، وهي الحالة التي تعرف باسم "التورم البقعي". أخبر طبيبك إذا لاحظت أي تغييرات في قدراتك البصرية أثناء العلاج وحتى بعد مرور شهرين من توقف العلاج.



**Skin growth** – A type of skin cancer called basal cell carcinoma (BCC) has been reported in MS patients treated with Gilenya (fingolimod). Talk to your doctor if you notice any skin nodules (e.g. shiny pearly nodules), patches or open sores that do not heal within weeks (these may be signs of BCC).

If you need to see other doctors, remember to tell them that you are taking fingolimod.

**Visual symptoms** – Fingolimod may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular oedema. Tell your doctor about any changes in your vision during and up to 2 months after stopping treatment.

#### Gilenya®

**Important note:** Before prescribing, consult full prescribing information, **Presentation:** 0,5 mg hard capsules **Indications:** Disease-modifying therapy for the treatment of patients with relapsing multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses and to delay the progression of disability, **Dosage: Adults:** One 0,5 mg capsule taken orally once daily, **Children and adolescents:** Not intended for use (not studied in this population), **Special patient populations:** No dosage adjustment needed for renal impairment, mild to moderate hepatic impairment or elderly patients (caution as experience is limited), Caution in patients with severe hepatic impairment, **Contraindications:** None, **Warnings/Precautions:** ECG to be performed in all patients prior to the first dose and at the end of the 6-hour first-dose observation period, Heart rate and blood pressure to be monitored hourly during the 6-hour observation period, Same recommendation applies after an interruption of one day or more during the first 2 weeks of treatment, or for more than 7 days during week 3 and 4 of treatment: or after an interruption for more than 2 weeks after the first month of treatment, If post-dose bradyarrhythmia-related symptoms occur, or new onset of second-degree or higher atrioventricular (AV) block, or the heart rate at 6 hours post-dose is the lowest value post-dose or is <45 bpm, the patient should be observed until the symptoms or findings have resolved, and appropriate management should be initiated as necessary, Patients should be monitored overnight if ECG at 6 hours shows QTc  $\geq$ 500 msec, If a patient requires pharmacological intervention during the first dose observation period, overnight monitoring should be instituted and the first dose monitoring strategy should be repeated for the second dose of Gilenya, •Gilenya should not be used in patients with second degree or higher AV block, sick-sinus syndrome or sino-atrial heart block due to the risk of serious cardiac rhythm disturbances, Gilenya should also not be used in patients with known ischemic heart disease, history of myocardial infarction, congestive heart failure, history of cardiac arrest, cerebrovascular disease, uncontrolled hypertension or severe untreated sleep apnea, since significant bradycardia may not be well tolerated in these patients, •Gilenya should not be used in patients with significant QT prolongation (QTc >470 msec (women) or >450 msec (men) or in patients with relevant risk factors for QT prolongation (e.g. hypokalemia, hypomagnesemia or congenital QT prolongation), •In patients with a history of recurrent syncope or symptomatic bradycardia, use of Gilenya should be based on an overall benefit-risk assessment, •If treatment is being considered in patients with the aforementioned risk factors, pre-treatment consultation with a cardiologist is required to determine the most appropriate monitoring (should last overnight) for treatment initiation, •Gilenya should generally not be initiated in patients on concurrent therapy with beta-blockers, heart rate lowering calcium channel blockers or other substances that may decrease heart rate (limited experience is available and this may be associated with severe bradycardia and heart block), If treatment with Gilenya is being considered, advice should be sought from a cardiologist regarding switching to a non-heart rate lowering drug or appropriate monitoring (should last overnight) for treatment initiation, •After the first dose, the heart rate decrease starts within an hour and the Day 1 decline is maximal within 6 hours, Heart rate returns to baseline within 1 month of chronic dosing, •Caution is required in concomitant use with anti-neoplastic, immune-modulating or immunosuppressive therapies (including corticosteroids), Specific decisions as to the dosage and duration of treatment with corticosteroids should be based on clinical judgment,

Short courses of corticosteroids (up to 5 days) can be used in combination with Gilenya, •Patients without a healthcare professional confirmed history of chickenpox or without vaccination against varicella zoster virus (VZV) should be tested for antibodies to VZV prior to treatment initiation, VZV vaccination is recommended in antibody-negative patients and initiation of treatment should be postponed for 1 month to allow the vaccination to take full effect, •Infection: Lymphocyte count is decreased during Gilenya therapy and up to 2 months after stopping Gilenya therapy, Before initiating treatment with Gilenya, a recent complete blood count (i.e. within 6 months or after discontinuation of prior therapy) should be available, Effective diagnostic and therapeutic strategies should be used in patients with symptoms of infection while on therapy and up to two months after discontinuation, Consider discontinuing therapy if a serious infection develops, and re-evaluate benefit-risk before restarting therapy, Initiation of treatment with Gilenya should be delayed in patients with severe active infection until resolution, •Macular edema: Patients with history of uveitis and patients with diabetes mellitus are particularly at risk of developing macular edema, An ophthalmic examination is recommended 3 to 4 months after Gilenya therapy initiation and also before and regularly during Gilenya therapy in patients at risk, Discontinuing therapy should be considered if macular edema develops, •Recent (i.e. within last 6 months) transaminase and bilirubin levels should be available before initiation of treatment with Gilenya, A liver function test is recommended in patients who develop symptoms of hepatic dysfunction during treatment, Therapy should be discontinued if significant liver injury is confirmed, •Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES): Discontinue Gilenya treatment, if PRES is suspected, •Caution is required when switching patients from natalizumab or teriflunomide to Gilenya due to the long half-life of natalizumab or teriflunomide, Initiating treatment with Gilenya after alemtuzumab is not recommended unless the benefits clearly outweigh the risks, **Pregnancy:** Not recommended unless benefits outweigh risks, Adequate contraceptive measures are recommended in women of childbearing potential, **Breast-feeding:** Not recommended, **Interactions:** Concomitant use is not recommended with Class Ia (e.g. quinidine, procainamide) and Class III (e.g. amiodarone, sotalol) anti-arrhythmic drugs, •At treatment initiation concomitant use with beta-blockers, heart rate lowering calcium channel blockers (e.g. verapamil, diltiazem or ivabradine) or other drugs that may lower heart rate (e.g. digoxin) is not recommended, •Caution is required in concomitant use with anti-neoplastic, immune-modulating or immunosuppressive therapies (including corticosteroids) during, and for up to 2 months after stopping Gilenya treatment, •Caution is required when switching therapy from drugs with a long-acting immune effect such as natalizumab or mitoxantrone, •Concomitant use is not recommended with live attenuated vaccines; other vaccines may have reduced efficiency during and for up to 2 months after stopping Gilenya therapy, **Adverse reactions:** Very common (>10%): Influenza, sinusitis, headache, diarrhea, back pain, hepatic enzymes increased, cough, Common (1 to 10%): Bronchitis, herpes zoster, linea versicolor, bradycardia, dizziness, migraine, asthenia, eczema, pruritus, blood triglycerides increased, dyspnea, vision blurred, hypertension, leucopenia, lymphopenia, Uncommon (0,1 to 1%): Pneumonia, macular edema, Rare (0,01 to 0,1%): Posterior reversible encephalopathy syndrome, Isolated cases of transient spontaneously resolving complete AV block have been observed during the six hour observation period, Packs and prices: Country specific, Legal classification: 01 MAY 2014 after country specific,



To report adverse events potentially associated with GILENYA, please contact:

**Novartis Saudi Arabia.**

Phone: +966 11 265 8100

Fax: +966 11 265 8107

Email: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)

<https://psi.novartis.com/>

**The National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (SFDA)**

Phone: +966 11 203 8222

Fax: +966 11 205 7662

Email: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

GILENYA is a registered trademark of Novartis AG.

للإبلاغ عن أعراض جانبية يحتمل أن تكون مرتبطة بجيلينيا يرجى الاتصال بـ:

**نوفارتس المملكة العربية السعودية**

تلفون: +966 11 265 8100

فاكس: +966 11 265 8107

[adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)

<https://psi.novartis.com/>

**المركز الوطني للتبليغ و السلامة الدوائية (الهيئة العامة للغذاء و الدواء)**

تلفون: +966 11 203 8222

فاكس: +966 11 205 7662

[npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

جيلينيا علامة تجارية مسجلة لنوفارتس.

شركة مساهمة، نوفارتس فارما سرفيسيز

