



Eligon[®]
Fingolimod 0.5mg
(For Oral Use)

Patient Information

Important things to remember about Eligon[®] (Fingolimod) treatment for patients, parents and caregivers

This document is approved by
The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA

Introduction

This is a guide to provide information about deferent adverse drug reactions that could occur with Eligon[®]

You have been prescribed Eligon[®] for multiple sclerosis. Eligon[®] is not recommended in patients with specific cardiac diseases or those taking medicines that are known to decrease heart rate.

Please tell your doctor about such conditions before being treated with Eligon[®]. If the doctor considers that there is benefit for you to be treated with Eligon[®], additional care and monitoring, including overnight stay, may be required. Please inform your doctors if you or a family member have a history of epilepsy

Taking Eligon[®] with St John's wort is not recommended.

If you experience any side effects, please report it to the National Pharmacovigilance Center:

- *npc.drug@sfda.gov.sa*
- *SFDA Call Center: 19999*
- *Free Phone: 8002490000*
- *Website: <https://ade.sfda.gov.sa>*

For further information please contact (Sudiar Pharma Company):

- *pharmacovigilance@sudairpharma.com.*
- *920001432 Ext. 107*

Taking Eligon® for the first time

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

Children aged 10 years or older should also be similarly monitored if their dose is increased from 0.25 mg to 0.5 mg once daily.

Eligon® should not be used in patients with specific cardiac diseases and is not recommended in patients who are also taking medicines that are known to decrease heart rate. Please tell any doctor you see that you are taking Eligon®

Slow heart rate and irregular heartbeat

At the beginning of treatment, Eligon[®] 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, vertigo, nausea or palpitations, or feel uncomfortable after taking the first dose of Eligon[®], please inform your doctor immediately.

Before you take the first dose, you will have:

- *A baseline electrocardiogram (ECG) to assess the action of your heart*
- *A blood pressure measurement*
- *A pregnancy test*
- *A blood test*
- *Children aged 10 years or older will also be weighed and measured and will undergo a physical development assessment.*

“Taking Eligon[®] for the first time” for pregnancy:

Eligon[®] is causes defects to unborn babies. Women of child- bearing potential should be informed by their doctor about serious risks to the foetus, they must have a negative pregnancy test (checked by a healthcare professional), and must take effective contraception before starting treatment. Consider speaking to your doctor about appropriate forms of effective contraception.

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.*

In some circumstances, an overnight stay may be required. Call your doctor in case of treatment interruption. If you have stopped Eligon[®] for at least 1 day during your first 2 weeks of treatment, if you have stopped Eligon[®] for more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment, or if you have stopped Eligon[®] for more than 2 weeks after you have been on treatment for more than a month, the initial effect on your heart rate may occur again. When you restart your Eligon[®] therapy, your doctor may decide to monitor your heart rate and blood pressure measurements every hour, to run ECGs, and, if needed, to monitor you overnight.

While you are taking Eligon[®] (Fingolimod)

Infections

While you are taking Eligon[®], you may get infections more easily because Eligon[®] affects the immune system. If you think you have an infection, have a fever, feel like you have the flu, or have a headache accompanied by a 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 immediately.

If you believe your multiple sclerosis is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or notice any new 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 multifocalleukoencephalopathy(PML).

While you are taking Eligon[®] (Fingolimod)

Visual symptoms

Eligon[®] may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular oedema. Tell your doctor immediately about any changes in your vision during and up to 2 months after stopping treatment

Seizures

Seizures is uncommon and may occur during treatment. Inform your doctor if you or a family member have a history of epilepsy

Depression and anxiety

Both conditions have been reported in children aged 10 years or older treated with Eligon[®]. Talk to your doctor if you are experiencing symptoms.

While you are taking Eligon[®] (Fingolimod)

Blood tests

Eligon[®] 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 Eligon[®] therapy and regularly thereafter. A full blood count (FBC) will be required before initiation, at 3 months, and yearly thereafter.

Human papilloma virus (HPV)-related cancer

Your doctor will assess whether you need to undergo cancer screening (including a Pap test) and if you should receive the HPV vaccine.

Skin cancer

Skin cancer have been reported in multiple sclerosis patients treated with Eligon[®]. Talk to your doctor straight away if you notice any skin nodules (e.g. shiny, pearly nodules), patches or open sores that do not heal within weeks. Symptoms of skin cancer may include abnormal growth or changes of skin tissue (e.g. unusual moles) with a change in colour, shape or size over time.

While you are taking Eligon[®] (Fingolimod)

Pregnancy

Eligon[®] is causes defects to unborn babies. Women of child-bearing potential should be informed by their doctor about Eligon's serious risks to the foetus, they must have a negative pregnancy test (checked by a healthcare professional), and must take effective contraception before starting treatment with Eligon[®]. Consider speaking to your doctor about appropriate forms of effective contraception.

Immediately report to your doctor any (intended or unintended) pregnancy during and for 2 months following discontinuation of treatment with Eligon[®].

All pregnancies should be reported to **Sudair Pharmaceutical Company** online through [www.sudairpharma.com/ pharmacovigilance](http://www.sudairpharma.com/pharmacovigilance) or via submitted to the Pharmacovigilance: Pharmacovigilance@sudairpharma.com
920001432 Ext.107.



Stopping fingolimod therapy may result in return of disease activity. Your doctor will decide whether and how you need to be monitored after stopping fingolimod. If you need to see any doctor, nurse, dentist or pharmacist, remember to tell them you are taking Fingolimod SPC.

Eligon®

Fingolimod 0.5mg

(For Oral Use)

If you get side effects with any medication you are taking, talk to your doctor, pharmacist or nurse. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of your medication. This includes any possible side effects not listed in the information leaflet that comes in the pack.

You can also report the side effect online via

the National Pharma covigilance Center

<https://ade.sfda.gov.sa>

SFDA Call Center: 19999

Free Phone: 8002490000

Website: <https://ade.sfda.gov.sa>

email: npc.drug@sfda.gov.sa

or submitting to the Pharmacovigilance Department of Sudair Pharma

 Pharmacovigilance@sudairpharma.com.



Mail to: Riyadh Gallery Mall, Building A2,
Office 305-A, Riyadh, Saudi Arabia
Phone: 920001432, ext. 107
Fax: 00966 11 4668195
Email: Pharmacovigilance@SudairPharma.com
www.SudairPharma.com



SPC
سدير
للأدوية

معلومات المريض

معلومات هامة للأخذ بها بعين الإعتبار من قبل
المرضى والاباء ومقدمي الرعاية عند العلاج
باستخدام إيجون (فينجوليمود)

تمت الموافقة على وسيلة خفض المخاطر من قبل الهيئة العامة للغذاء
والدواء

إيجون®
فينجوليمود ٠,٥ مجم
(للاستخدام عن طريق الفم)

مقدمة

هذا دليل لتقديم معلومات حول الآثار الجانبية المختلفة التي يمكن أن تحدث مع دواء إيجون®
تم وصف إيجون® لك من أجل علاج مرض التصلب المتعدد الذي تعاني منه. لا يُنصح باستخدام دواء إيجون® للمرضى
الذين يعانون من بعض أمراض القلب أو أو المرضى الذين يتناولون أدوية تعمل على تقليل معدل ضربات القلب.
يرجى إخبار الطبيب المعالج لك عن مثل هذه الحالات قبل العلاج باستخدام إيجون®. إذا قرر الطبيب أن هناك فائدة لك
لتلقي العلاج باستخدام إيجون®، فقد تكون هناك حاجة إلى مزيد من الرعاية والمتابعة، بما في ذلك المتابعة أثناء الليل.
يرجى إبلاغ طبيبك إذا كان لديك أنت أو أحد أفراد أسرتك تاريخ مرضي سابق من الإصابة بمرض الصرع.

لا ينصح بتناول دواء إيجون® مع نبتة سانت جون

إذا واجهت أي آثار جانبية، يرجى إبلاغ المركز الوطني للتبقيظ الدوائي:

- مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
- الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
- الموقع: <https://ade.sfda.gov.sa>
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

لمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بقسم التبقيظ الدوائي بشركة سدير فارما:

- [.Pharmacovigilance@sudairpharma.com](mailto:Pharmacovigilance@sudairpharma.com)
- ١٤٣٢-٩٢٠٠٠١ تحويلة ١٠٧

تناول دواء إبيجون® للمرة الأولى

سيطلب منك طبيبك البقاء في المستشفى أو العيادة لمدة ٦ ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث آثار جانبية.

يجب أيضاً متابعة الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات أو أكثر على نفس النحو إذا تم زيادة الجرعة المحددة لهم من ٠,٢٥ مجم إلى ٠,٥ مجم مرة واحدة يومياً.

يحظر استخدام دواء إبيجون® للمرضى الذين يعانون من بعض أمراض القلب أو الذين يتناولون أدوية تعمل على تقليل معدل ضربات القلب ، ففي هذه الحالة يرجى إبلاغ أي طبيب تقوم بزيارته أنك تتناول دواء إبيجون®

في حالة تباطؤ معدل ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب

في بداية العلاج، يتسبب دواء إبيجون® في إبطاء معدل ضربات القلب. وقد يجعلك هذا تشعر بالدوار أو انخفاض ضغط الدم. إذا شعرت بأعراض مثل الدوخة، أو الدوار، أو الغثيان، أو الخفقان، أو شعرت بعدم الراحة بعد تناول الجرعة الأولى من إبيجون®، يرجى إبلاغ طبيبك على الفور.

قبل أن تأخذ الجرعة الأولى، يجب عليك إجراء التالي:

- مخطط كهربية القلب الأساسي (ECG) لتقييم عمل قلبك
- قياس ضغط الدم
- إجراء اختبار الحمل
- إجراء فحوصات الدم
- سيتم أيضًا وزن وقياس الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات أو أكثر وسيخضعون لتقييم النمو البدني.

"تناول دواء إيجون® لأول مرة" أثناء الحمل:

يتسبب دواء إيجون® في حدوث عيوب للأجنة. يجب إخطار النساء في سن الإنجاب من قبل الطبيب حول مخاطر إيجون على الجنين، ويجب أن يكون اختبار الحمل سلبياً (يتم فحصه من قبل أخصائي الرعاية الصحية)، ويجب أن يأخذن وسائل منع الحمل الفعالة قبل بدء العلاج. ضعي في اعتبارك التحدث مع طبيبك حول الأشكال المناسبة من وسائل منع الحمل الفعالة.

خلال المراقبة التي تستغرق ٦ ساعات، يجب التحقق مما يلي:

- فحص نبضك وضغط الدم كل ساعة – قد تتم متابعتك من خلال تخطيط كهربائية القلب بشكل مستمر خلال هذا الوقت
- فحص تخطيط كهربائية القلب في نهاية الـ ٦ ساعات الخاصة بالمتابعة والمراقبة.

في بعض الحالات، قد تكون هناك حاجة إلى متابعة مستمرة طوال الليل. أبلغ طبيبك في حالة التوقف عن تناول العلاج. إذا توقفت عن تناول دواء إيجون® لمدة يوم واحد على الأقل خلال الأسبوعين الأولين من العلاج، أو إذا توقفت عن تناول دواء إيجون® لأكثر من ٧ أيام خلال الأسبوعين الثالث والرابع من العلاج، أو إذا توقفت عن تناول دواء إيجون® لأكثر من أسبوعين بعد أن تكون قد خضعت للعلاج لأكثر من شهر، قد يحدث التأثير الأولي على معدل ضربات القلب مرة أخرى. عند إعادة تلقي دواء إيجون®، قد يقرر طبيبك متابعة معدل ضربات القلب ومستوى ضغط الدم كل ساعة، وإجراء تخطيط كهربية القلب، وإذا لزم الأمر، متابعة حالتك الصحية طوال الليل.

أثناء تناولك اليجون® (فينجوليمود)

في حالة العدوى

أثناء تناول دواء الإيجون®، قد تصاب بالعدوى بسهولة لأن الإيجون® يؤثر على جهاز المناعة. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى، أو لديك حمى، أو تشعر وكأنك مصاب بالأنفلونزا، أو لديك صداع مصحوب بتيبس في الرقبة، وحساسية للضوء، وغثيان، و/أو تشوش (قد تكون هذه أعراض التهاب السحايا) أثناء العلاج وبعد فترة تصل إلى شهرين من التوقف عن العلاج، اتصل بطبيبك على الفور.

إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك يزداد سوءًا (مثل الشعور بضعف أو اضطرابات في الرؤية) أو لاحظت أي أعراض جديدة، فتحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن لأن هذه قد تكون أعراض اضطراب دماغي نادر ناتج عن العدوى ويسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتريقي (PML).

أثناء تناولك اليجون® (فينجوليمود)

في حالة الاضطرابات البصرية

قد يسبب إيجون® انتفاخ في البقعة الشبكية في مؤخرة العين، وهي حالة تُعرف باسم الوذمة البقعية. أبلغ طبيبك على الفور عن أي تغيرات في الرؤية أثناء تناول العلاج ولمدة تصل إلى شهرين عقب التوقف عن العلاج

في حالة نوبات الصرع

نوبات الصرع غير شائعة وقد تحدث أثناء العلاج. أبلغ طبيبك إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك لديك تاريخ مرضي سابق من الإصابة بالصرع

في حالة الاكتئاب والقلق

تم الإبلاغ عن الإصابة بمثل هذه الحالات في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ١٠ سنوات أو أكثر أثناء العلاج باستخدام إيجون®. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من هذه الأعراض.

أثناء تناولك اليجون® (فينجوليمود)

تحاليل وفحوصات الدم

يمكن أن يسبب العلاج باستخدام إيجون® ظهور نتائج غير طبيعية في فحوصات وظائف الكبد. ستحتاج إلى إجراء فحص للدم قبل بدء العلاج وفي الأشهر ١ و ٣ و ٦ و ٩ و ١٢ أثناء العلاج بدواء إيجون® وبشكل دوري منتظم بعد ذلك. سيُطلب منك فحص تعداد خلايا الدم الكامل قبل البدء، وبعد ٣ أشهر، وبعد ذلك سنويًا.

الورم المرتبط بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV)

سيقوم طبيبك بتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص الورم (بما في ذلك اختبار عنق الرحم "مسحة عنق الرحم") وما إذا كان يجب إعطائك لقاح فيروس الورم الحليمي البشري أم لا.

سرطان الجلد

تم الإبلاغ عن الإصابة بسرطان الجلد في مرضى التصلب المتعدد الذين يتم علاجهم باستخدام إيجون®. تحدث إلى طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لامعة لؤلئية أو على شكل لؤلؤ) أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموًا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم مع مرور الوقت.

أثناء تناولك اليجون® (فينجوليمود)

الحمل

يتسبب إيجون® في حدوث عيوب للأجنة. يجب إخبار النساء في سن الإنجاب من قبل الطبيب بشأن مخاطر إيجون الجسيمة على الجنين، ويجب أن يكون اختبار الحمل سلبياً (يتم فحصه من قبل أخصائي الرعاية الصحية)، ويجب أن يأخذن وسائل منع الحمل الفعالة قبل بدء العلاج باستخدام إيجون®. ضعي في اعتبارك التحدث مع طبيبك حول الأشكال المناسبة لوسائل منع الحمل الفعالة.

أبلغني طبيبك فوراً عن أي حمل (سواء كان مخططاً له مسبقاً أو غير مخطط له) أثناء تلقي العلاج ولمدة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام إيجون®.

يجب الإبلاغ عن جميع حالات الحمل لشركة سدير للأدوية عبر الإنترنت من خلال www.sudairpharma.com/ Pharmacovigilance أو عبر الإرسال إلى اليقظة الدوائية: Pharmacovigilance@sudairpharma.com ٩٢٠٠٠١٤٣٢ تحويلة ١٠٧.

قد يؤدي التوقف عن العلاج بدواء إبيجون® إلى عودة نشاط المرض مرة أخرى.
سيقرر طبيبك المعالج ما إذا كنت بحاجة إلى المتابعة بعد التوقف أم لا وكيفية ذلك
بعد إيقاف إبيجون®.

إذا كان يتعين عليك رؤية أي طبيب أو ممرض أو طبيب أسنان أو صيدلي، فتذكر
أن تخبرهم بأنك تتناول دواء



الإيجون®

٠,٥ مجم
فينجوليمود
(للاستخدام عن طريق الفم)

إذا عانيت من آثار جانبية مع أي دواء تتناوله، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض المتابعين لحالتك. يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة أدويةك من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة المعلومات الموجودة بداخل العبوة.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية عبر الإنترنت من خلال:

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

الموقع: <https://ade.sfda.gov.sa>

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

أو التقديم إلى قسم اليقظة الدوائية بشركة سدير فارما

Pharmacovigilance@sudairpharma.com 

البريد إلى: الرياض جاليري مول، مبنى أ٢،
المكتب ٣٠٥-أ، الرياض، المملكة العربية السعودية
الهاتف: ٩٢٠٠٠١٤٣٢ تحويلة ١٠٧
الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٤٦٦٨١٩٥

البريد الإلكتروني: Pharmacovigilance@SudairPharma.com
www.SudairPharma.com

