

# دليل المريض / الوالدين ومقدم الرعاية

معلومات ارشادية هامة حول دواء جيلينيا (فينجوليمود)

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الادارة التنفيذية للتبليط الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

GILENYA® (fingolimod) SFDA approved  
RMP Educational Materials V 20.2 May 2025

# Patient / Parent and Caregiver Guide

Important things to know about GILENYA®  
(fingolimod) treatment.

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

GILENYA® (fingolimod) SFDA approved  
RMP Educational Materials V 20.2 May 2025

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

صُمِّمَ هذا الدليل لتقديم معلومات مهمة تحتاج إلى معرفتها إذا كنت أنت أو أي شخص تحت رعايتك ستبدأ العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود) لذلك، يُرجى التحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى عن علاجك أو المعلومات الواردة في هذا الدليل.

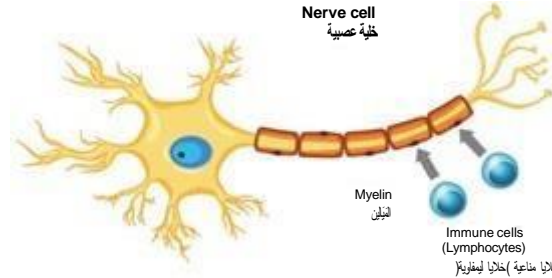
**This guide is designed to offer important information that you need to know if you or a person in your care are starting treatment with Gilenya. Please speak to your doctor if you have any further questions about your treatment or the information in this guide.**

يُرجى العلم أن اللغة المستخدمة في جميع أقسام هذا الدليل تخاطب المريض مباشرة. ومع ذلك، فهي معلومات مهمة جدا للوالدين أو أي مقدم رعاية لطفل أو مرافق تم وصف جيلينيا له.

Please note: The language throughout this guide directly addresses the patient. However, it is very important information for any parent or caregiver of a child or adolescent prescribed with Gilenya.

## ما التصلب المتعدد؟

- التصلب المتعدد حالة طويلة الأمد تؤثر في الجهاز العصبي المركزي، الذي يتكون من الدماغ والحبل الشوكي.
- في مرض الأعصاب المتعدد، يهاجم الجهاز المناعي الغلاف الواقي (يسمى الميالين) حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي. وهذا يعيق عمل الأعصاب بصورة صحيحة.
- يتسم مرض التصلب المتعدد المتكرر الانتكاس بنوبات (انتكاسات) متكررة تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. وتختلف الأعراض من مريض لآخر.
- وربما تختفي أعراض الانتكاس تمامًا عند انتهائه، لكن قد تبقى بعض المشكلات.

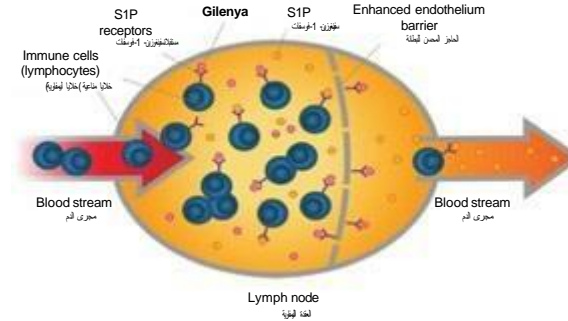


## What is multiple sclerosis?

- Multiple sclerosis (MS) is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), which is made up of the brain and spinal cord.
- In MS, the immune system attacks the protective sheath (called myelin) around the nerves in the CNS. This stops the nerves from working properly.
- Relapsing-remitting MS (RMS) is characterized by repeated attacks (relapses) that reflect inflammation within the CNS. Symptoms vary from patient to patient.
- Symptoms of a relapse may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.

## ما آلية عمل دواء جيلينيا (فينجوليمود)؟

- تصبح الخلايا المناعية (الخلايا الليمفاوية) التي تتفاعل مع جيلينيا (فينجوليمود) مُحاصرة في الغدة الليمفاوية؛ ما يمنعها من الوصول إلى المخ والحبل الشوكي، الأمر الذي يمنعها من التسبب في الالتهاب.
- وهذا يحدّ من تُلَفّ لأعصاب الناجم عن مرض التصلب المتعدد.
- يقلّل جيلينيا (فينجوليمود) كذلك بعض ردود الفعل المناعية لجسمك.



## How does Gilenya (Fingolimod) work?

- Immune cells (lymphocytes) that interact with Gilenya become trapped in the lymph nodes, which stops them from reaching the brain and spinal cord, preventing them causing inflammation.
- This limits the nerve damage caused by MS.
- Gilenya also reduces some of the immune reactions of your body.

## الاحتياطات وموانع الاستعمال

### يُرجى ملاحظة ما يلي:

- يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض بدقة قبل بدء العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)
- تواصل مع طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي آثار عكسية في أثناء العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود) أو في حالة الحمل.
- يُرجى إبلاغ أي طبيب تتابع معه أنك تتناول جيلينيا (فينجوليمود)



## Precautions and Contraindications

### Please note:

- Please read the Patient Information Leaflet thoroughly before starting treatment with Gilenya.
- Contact your doctor immediately if you experience any adverse reactions during treatment with Gilenya or in case of pregnancy.
- Please tell any doctor you see that you are taking Gilenya.

## الاحتياطات وموانع الاستعمال

### أمراض القلب والأوعية:

- أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من أمراض قلبية كامنة.
- أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية معروفة بأنها تقلل معدل ضربات القلب.



### مخاطر العدوى الانتهازية:

- سيراقب طبيبك عدد الخلايا الليمفاوية في الدم قبل بدء العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود).



### وظائف الكبد:

- أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.



## Precautions and Contraindications

### Cardiac diseases and medication:

- Inform your doctor if you have **underlying cardiac conditions**.
- Inform your doctor if you are taking medicines that are known to **decrease heart rate**.

### Opportunistic infections risk:

- Your doctor will monitor blood lymphocyte counts prior to start treatment with Gilenya.

### Liver function:

- Inform your doctor if you have liver problems.

## الاحتياطات وموانع الاستعمال

دُكرت النوبات الصرعية في ملخص سمات المنتج ضمن قسم الآثار غير المرغوب فيها وليس ضمن قسم الاحتياطات وموانع الاستعمال. وقد دُكر في الملصق السعودي البيان التالي عن نوبات الصرع: "تم الإبلاغ بنوبات صرع، بما في ذلك الحالة الصرعية، مع استخدام عقار جيلينيا (فينجوليمود) في الدراسات السريرية وفي مرحلة ما بعد التسويق".

- تم الإبلاغ بحالات إصابة بفيروس الورم الحليمي البشري، بما في ذلك الورم الحليمي، وخلل التنسج، والثآليل، والسرطان المرتبط بفيروس الورم الحليمي البشري، في أثناء العلاج بفينجوليمود في مرحلة ما بعد التسويق. ونظرًا إلى خصائص فينجوليمود المثبطة للمناعة، ينبغي النظر في التطعيم ضد فيروس الورم الحليمي البشري قبل بدء العلاج بفينجوليمود، مع مراعاة توصيات التطعيم. يُوصى بإجراء فحص للسرطان، بما في ذلك فحص باب، وفقًا لمعايير الرعاية

## Precautions and Contraindications

Seizures is mentioned in the SmPC under undesirable effect section and not under precautions and contraindications one. In the Saudi Label the following statement is mentioned on Seizure: "Cases of seizures, including status epilepticus, have been reported with the use of Gilenya in clinical studies and in the post-marketing setting."

Human papilloma virus (HPV) infection, including papilloma, dysplasia, warts and HPV-related cancer, has been reported under treatment with fingolimod in the post-marketing setting. Due to the immunosuppressive properties of fingolimod, vaccination against HPV should be considered prior to treatment initiation with fingolimod taking into account vaccination recommendations. Cancer screening, including Pap test, is recommended as per standard of care.

## الاحتياطات وموانع الاستعمال

### الحمل:



- يجب عدم تناول جيلينيا (فينجوليمود) للنساء الحوامل أو القادرات على الإنجاب ولا يستخدمن وسائل فعالة لمنع الحمل.
- إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب، فينبغي أن يبلغكِ طبيبك بالمخاطر الجسيمة التي يسببها جيلينيا (فينجوليمود) للجنين.
- إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب، فسيتم تزويدك أنتِ أو مقدم رعايتكِ ببطاقة تذكير المريضة الخاصة بالحمل.

## Precautions and Contradictions

### Pregnancy:

- Gilenya must **not be used** in women who are pregnant or women of child-bearing potential who are not using effective contraception.
- If you are a woman of childbearing potential, you should be informed by your doctor about the serious risks to the fetus caused by Gilenya.
- If you are a woman of child-bearing potential, you or your caregiver will be provided with a **Pregnancy-Specific Patient Reminder Card**.



## قبل البدء في العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)

### عطيات الفحص



قبل أخذ الجرعة الأولى، ستخضع لما يلي:

- تخطيط كهربية القلب الأساسي لتقييم عمل قلبك - قياس ضغط الدم
- سيتم إجراء اختبارات وظائف الكبد قبل بدء العلاج؛ إذ يمكن أن يُسبب جيلينيا (فينجوليمود) نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد
- سيتم إجراء تعداد الخلايا الليمفاوية في الدم قبل بدء العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)
- قد يُرتَّب طبيبك إجراء تقييم للعين قبل البدء في تناول جيلينيا (فينجوليمود) بالإضافة إلى تقييم متابعة للعين بعد ٤-٣ أشهر من بدء العلاج.
- بالنسبة للنساء القادرات على الإنجاب، يجب إجراء اختبار الحمل ويجب تحقق طبيبك من النتائج السلبية قبل بدء العلاج.
- سيُرتَّب طبيبك لإجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي قبل بدء العلاج وفي أثناءه لمراقبة خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ المستقل متعدد البؤر.

## Before starting Gilenya treatment

### Screenings

- **Before taking the first dose, you will have:**
  - A baseline electrocardiogram (ECG) to assess the action of your heart
  - A blood pressure measurement
  - Liver function tests will be taken prior to treatment initiation as Gilenya can cause abnormal results in liver function tests
  - Blood lymphocyte counts will be performed prior to start treatment with Gilenya
- Your doctor may arrange an **eye assessment** before starting Gilenya as well as a follow-up eye assessment 3-4 months after starting treatment.
- For women of child-baring potential, a **pregnancy test** must be carried out and **negative results** verified by your doctor before starting treatment.
- Your doctor will arrange magnetic resonance imaging (**MRI**) scans before you start treatment and during treatment to monitor the risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

## تناول جيلينيا (فينجوليمود) لأول مرة

بطء معدل ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب:

- يتسبب جيلينيا (فينجوليمود) عند بداية العلاج في إبطاء معدل ضربات القلب. وقد يتسبب ذلك في حدوث دوخة أو انخفاض ضغط الدم. لذلك، أبلغ طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أي أعراض، مثل الدوخة أو الغثيان أو الدوار أو الخفقان أو إذا شعرت بعدم الارتياح بعد تناول جرعتك الأولى من جيلينيا (فينجوليمود)



المراقبة لمدة ٦ ساعات:

- سيطلب منك طبيبك البقاء في الجراحة أو العيادة لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حال حدوث آثار جانبية. وفي بعض الحالات، قد توجد حاجة إلى الإقامة لليلة واحدة.

خلال المراقبة لمدة ٦ ساعات

- يتم فحص النبض وضغط الدم كل ساعة - قد تتم مراقبتك عبر تخطيط كهربية القلب المستمر خلال هذا الفترة
- تخطيط كهربية القلب بعد انتهاء ٦ ساعات

## Taking Gilenya for the first time

Slow heart rate or irregular heartbeat:

- At the beginning of treatment, Gilenya causes the heart rate to slow down. This may cause dizziness or lower your blood pressure. Immediately inform your doctor if you experience any symptoms such as dizziness, nausea, vertigo, or palpitations, or if you feel uncomfortable after taking your first dose of Gilenya.

6-hour monitoring:

- Your doctor will ask you to stay at the surgery or clinic for six or more hours after taking the first dose so that appropriate measures can be taken if side effects occur. In some circumstances, an overnight stay may be required.

## During the 6-hour monitoring

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

## في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود)

### انقطاع العلاج:

يرجى الاتصال بطبيبك في حال انقطاع العلاج:

- إذا توقفت عن تناول جيلينيا (فينجوليمود) لمدة يوم واحد أو أكثر خلال أول أسبوعين من العلاج، أو لأكثر من ٧ أيام خلال الأسبوعين ٣ و ٤ من العلاج، أو إذا توقفت عن تناول جيلينيا (فينجوليمود) لأكثر من أسبوعين بعد نقي العلاج لمدة شهر واحد على الأقل، قد يحدث التأثير الأولي في معدل ضربات القلب مرة أخرى وعند العودة إلى العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)، قد يقرر طبيبك مراقبة معدل ضربات القلب وضغط الدم كل ساعة، وإجراء عمليات تخطيط كهربية القلب، وإذا لزم الأمر، مراقبة طول الليل.

### الأعراض البصرية:

- قد يسبب جيلينيا (فينجوليمود) تورماً في الجزء الخلفي من العين، وهي حالة تعرف باسم الوذمة البقعية. لذلك، أبلغ طبيبك إذا واجهت أي تغييرات في إصارك في أثناء التوقف عن العلاج وحتى شهرين بعد.
- قد يرتب طبيبك لإجراء تقييم للعين قبل بدء تناول جيلينيا (فينجوليمود) وحسب ما تقتضي الحاجة في أثناء العلاج. ويمكن إجراء تقييم متابعة للعين بعد ٤-٣ أشهر من بدء العلاج.

الاكتئاب هو أحد الآثار غير المرغوب فيها الشائعة لجيلينيا (فينجوليمود)

ورد ذكر القلق في النشرة الداخلية السعودية للمرضى الأطفال؛ ومع ذلك، فإن الجرعة المخصصة للأطفال غير مسجلة في السعودية



## While taking Gilenya

### Treatment Interruption:

**Call your doctor in case of treatment interruption:**

- If you have stopped Gilenya for 1 day or more during the first 2 weeks of treatment, or for more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment, or if you have stopped Gilenya for more than 2 weeks after you have been on treatment for at least 1 month, the initial effect on your heart rate may occur again. When you restart your Gilenya 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.

### Visual symptoms:

- Gilenya may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular edema. Tell your doctor if you experience any changes in your vision during and up to 2 months after stopping treatment.
- Your doctor may arrange an eye assessment before starting Gilenya and as required during treatment. A follow-up eye assessment may be done 3-4 months after starting treatment.

Depression is a common undesirable effect of Gilenya

Anxiety is mentioned in the Saudi Label for pediatric patients; however, the pediatric dose is not registered in Saudi

## في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود) حالات

### العدوى:

نظرًا لأن جيلينيا (فينجوليمود) يؤثر في الجهاز المناعي، فإن الذين يتناولون جيلينيا (فينجوليمود) أكثر عرضة للإصابة بالعدوى. لذلك، إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أي مما يلي، خلال التوقف عن العلاج وحتى شهرين بعد ذلك، فأتصل بطبيبك على الفور:

- صداع مصحوب بتيبس في الرقبة
- حساسية للضوء
- حمى
- أعراض شبيهة بأعراض الزكام
- غثيان
- طفح
- الهربس النطاقي و/أو ارتباك أو نوبات (الأعراض المحتملة للالتهاب السحائي و/أو التهاب الدماغ).



## While taking Gilenya

### Infections:

Because Gilenya affects the immune system, people taking Gilenya are more likely to get infections. If you think you have any of the following, during and up to 2 months after stopping treatment, **call your doctor straight away:**

- a headache accompanied by a stiff neck
- sensitivity to light
- fever
- flu-like symptoms
- nausea
- rash
- shingles and/or confusion or seizures (fits) (possible symptoms of meningitis and/or encephalitis).

## في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود) نفاقم أعراض

### مرض التصلب المتعدد:

أبلغ طبيبك على الفور إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب المتعدد يزداد سوءًا أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة، على سبيل المثال:

- ارتباك،
- هفوات الذاكرة،
- صعوبات في الكلام والتواصل.
- تغيرات في الحالة المزاجية أو السلوك
- ضعف جديد أو تفاقم في جانب واحد من الجسم،
- تغيرات في الرؤية،



قد تكون هذه أعراض اعتلال بيضاء الدماغ المستفحل متعدد البؤر أو التفاعل الالتهابي (يعرف باسم متلازمة استئشاء المناعة الالتهابية) التي يمكن أن تحدث للمرضى الذين يعانون من اعتلال بيضاء الدماغ المستفحل متعدد البؤر حيث تتخلص أجسامهم من جيلينيا (فينجوليمود) بعد التوقف عن تناوله. وسيرتب طبيبك لإجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي في أثناء العلاج لمراقبة خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ المستفحل متعدد البؤر. تحدث مع عائلتك أو شخص قريب لك أو مقدمي الرعاية وأبلغهم بعلاجك. فربما تظهر أعراض قد لا تدركها بنفسك.

## While taking Gilenya

### Worsening of MS symptoms:

Inform your doctor straight away if you believe your MS is getting worse or if you notice any new symptoms, for example:

- changes in mood or behaviour
- new or worsening weakness on one side of the body,
- changes in vision,
- confusion,
- memory lapses,
- speech and communication difficulties.

These may be the symptoms of **progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)** or of an inflammatory reaction (known as **immune reconstitution inflammatory syndrome** or IRIS) that can occur in patients with PML as Gilenya is removed from their body after they stop taking it. Your doctor will arrange MRI scans during treatment to monitor the risk of PML.

Speak with your partner or caregivers and inform them about your treatment. Symptoms might arise that you might not become aware of by yourself.

### سرطان الجلد:

تم الإبلاغ عن الإصابة بسرطانات الجلد في مرضى التصلب المتعدد الذين خضعوا للعلاج باستخدام جيلينيا. أبلغ طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل العقيدات اللؤلؤية اللامعة) أو بقع أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. وقد تشمل أعراض سرطان الجلد نموا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

### وظائف الكبد:

تم الإبلاغ عن بعض حالات فشل الكبد الحاد التي تتطلب زراعة الكبد وإصابة الكبد الكبيرة سريريا. بعد البدء في تناول جيلينيا (فينجوليمود)، ستحتاج إلى إجراء اختبار دم في الأشهر ١ و ٣ و ٦ و ٩ و ١٢، وبعد ذلك بانتظام في أثناء العلاج حتى شهرين بعد التوقف عن تناول جيلينيا (فينجوليمود) أبلغ طبيبك إذا لاحظت ما يلي:

- الإرهاق،
- الشعور بالجوع أقل من المعتاد،
- غثيان وقيء من دون مبرر.
- اصفرار بشرتك أو بياض عينيك،
- بول داكن بشكل غير طبيعي،
- ألم في الجانب الأيمن من منطقة المعدة،

يمكن أن تكون هذه علامات على إصابة الكبد.

GILENYA® (fingolimod) SFDA approved RMP Educational Materials V 20.2 May 2025

### Skin cancer:

Skin cancers have been reported in multiple sclerosis patients treated with Gilenya. Inform your doctor immediately 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 color, shape or size over time.

### Liver function:

Some cases of acute liver failure requiring liver transplant and clinically significant liver injury have been reported. After starting Gilenya, you will need a blood test at months 1, 3, 6, 9, and 12, and regularly thereafter while on treatment until 2 months after Gilenya discontinuation. Inform your doctor if you notice:

- yellowing of your skin or the whites of your eyes,
- abnormally dark urine,
- pain on the right side of the stomach area,
- tiredness,
- feeling less hungry than usual,
- unexplained nausea and vomiting.

**These can be signs of liver injury.**

### في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود) الحمل:

يجب عدم استخدام جيلينيا (فينجوليمود) للنساء اللواتي يمكن أن يصبحن حوامل ولا يستخدمن وسائل فعالة لمنع الحمل، أو مع الحوامل بالفعل.

- على النساء القادرات على الإنجاب ما يأتي:



- تكرار اختبارات الحمل على فترات مناسبة في أثناء العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)
- تلقي استشارة منتظمة من اختصاصي الرعاية الصحية بمساعدة بطاقة تنكير المريضة الخاصة بالحمل حول المخاطر الجسيمة التي يسببها جيلينيا (فينجوليمود) للجنين،
- استخدام وسائل فعالة لمنع الحمل في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود)، وخلال شهرين بعد التوقف عن تناول العلاج بسبب المخاطر الجسيمة التي يسببها جيلينيا (فينجوليمود) على الجنين،
- إبلاغ طبيبك على الفور بأي حمل (مقصود أو غير مقصود) في أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)

### While taking Gilenya

#### Pregnancy:

- **Gilenya must not be used in women who could become pregnant and are not using effective contraception, or who are pregnant.**
- Women of childbearing potential must:
  - have pregnancy tests repeated at suitable intervals during Gilenya treatment,
  - receive regular counseling from a healthcare professional facilitated by the Pregnancy-Specific Patient Reminder Card about the serious risks of Gilenya to the fetus,
  - use effective contraception whilst taking Gilenya, and in the 2 months after you stop taking the treatment because of the serious risks to the fetus caused by Gilenya,
  - immediately report to your doctor any (intended or unintended) pregnancy during treatment and for 2 months following discontinuation of treatment with Gilenya.

## المرضى الأطفال

يُرجى ملاحظة ما يلي: تنطبق كل احتياطات وموانع الاستعمال للبالغين على المرضى من الأطفال أيضا. بالإضافة إلى ما يلي:

### عمليات الفحص

بالنسبة إلى المرضى الأطفال، بالإضافة إلى عمليات الفحص المدرجة في الشريحة 8، سيقم طبيههم أيضا ما يلي:

– حالة التطعيم – حالة البلوغ – الطول والوزن

### المراقبة لمدة ٦ ساعات

- بالنسبة إلى المرضى الأطفال، سيتم أيضا إجراء مراقبة لمدة ٦ ساعات (أو احتياطات مماثلة) عندما تتم زيادة الجرعة من ٠,٢٥ ملغم إلى ٠,٥ ملغم مرة واحدة يوميا.

### الاكتئاب والقلق في أثناء العلاج:

- تم الإبلاغ عن كل من الاكتئاب والقلق لدى المرضى الأطفال الذين خضعوا للعلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود) إذا كان الطفل/ المراهق الذي تحت رعايتك يعاني من أعراض، فيرجى التحدث مع طبيبه.



## Pediatric patients

Please note: All adult precautions and contraindications apply also for pediatric patients.

In addition:

### Screenings

- For pediatric patients, in addition to the screenings listed on page 8 their doctor will also assess:
  - Height and weight
  - Puberty status
  - Vaccination status

### 6-hour monitoring

- For pediatric patients, 6-hour monitoring (or similar precautions) will also be taken when the dose is increased from 0.25 mg to 0.5 mg once daily.

### Depression and anxiety during treatment:

- Both depression and anxiety have been reported in pediatric patients treated with GILENYA. If the child/adolescent in your care is experiencing symptoms, talk to their doctor.



## المزيد من المعلومات والأسئلة

- الاطلاع على المزيد من المعلومات عن مرض التصلب المتعدد و جيلينيا (فينجوليمود) ، يرجى الاطلاع على



- يُرجى قراءة نشرة العبوة الداخلية للحصول على المزيد من المعلومات المفصلة عن الاستخدام المناسب لدواء جيلينيا (فينجوليمود)
- يرجى التحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة عن المعلومات الواردة في هذا الدليل.

## Further information and questions

- For more information about MS and Gilenya, please see



- Please read the package insert for more detailed information about the appropriate use of Gilenya.
- Please speak to your doctor if you have any questions about the information in this guide.



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:  
شركة نوفارتيس - السعودية - قسم سلامة المرضى: الرقم  
المجاني: 8001240078  
الهاتف: ٠٠١٨٥٦٢١١٦٦٩٠٠  
الفاكس: ٧٠١٨٥٦٢١١٦٦٩٠٠  
الايمل: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)  
أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتفتيش الدوائي:  
مركز الاتصال الموحد: 19999  
الايمل: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)  
أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa>

You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:  
Patient Safety Department Novartis Pharma  
AG - Saudi Arabia-  
Toll Free Number: 8001240078  
Phone: +966112658100  
Fax: +966112658107  
Email: [adverse.events@novartis.com](mailto:adverse.events@novartis.com)

Or by online: <https://report.novartis.com/>  
Saudi Food and Drug Authority National  
Pharmacovigilance Center  
Unified Contact Center: 19999  
Email: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)  
Or by online: <https://ade.sfda.gov.sa>