

- ضعف في جانب واحد من الجسم
- فقدان تناسق الحركات (coordination) في الذراعين والرجلين
- تناقص في القوة
- مشاكل في توازن الجسم
- تغيرات في الرؤية
- تغيرات في التفكير أو في الذاكرة
- إرتباك
- تغيرات في الشخصية
- مشكلة في الرؤية تسمى وذمة بقعية**
 - من شأن الوذمة البقعية أن تسبب بعضاً من تلك الأعراض المتعلقة بالرؤية مثل نوبة مرض التصلب المتعدد (التهاب في عصب الرؤية). من الجائز ألا تلاحظ أية أعراض مع الوذمة البقعية. إذا حدثت وذمة بقعية، فهي عادة تبدأ خلال الأشهر 3 حتى 4 الأولى بعد بدء العلاج بـ جيلينيا. يتوجب على طبيبك فحص رؤيتك قبل بدء العلاج بـ جيلينيا و-3 حتى 4 أشهر بعد بدء العلاج، أو في أي وقت تلاحظ فيه تغيرات في الرؤية خلال العلاج بـ جيلينيا. إن الخطورة لديك لحدوث وذمة بقعية تكون أعلى إذا وجد لديك مرض السكري أو إذا كان لديك التهاب في العين يسمى التهاب العنبيّة (uveitis). راجع الطبيب حالاً إذا وجد لديك واحد أو أكثر مما يلي:
 - ضبابية أو ظلال في مركز رؤيتك
 - بقعة عمياء في مركز رؤيتك
 - حساسية للضوء
 - رؤية الألوان بصورة شاذة

- إنتفاخ وتضيق الأوعية الدموية في دماغك**

حالة تسمى PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) أعراض PRES تتحسن عادة عند حدوثت بشكل نادر لدى متعالجين يتناولون جيلينيا. أعراض PRES تتحسن عادة عند التوقف عن تناول جيلينيا. لكن دون علاج، قد تؤدي إلى سكتة. توجه حالاً إلى الطبيب إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- صداع شديد ومفاجئ
- إرتباك مفاجئ
- فقدان مفاجئ للرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية لديك
- إختلاجات
- تضurr الكبد**

قد يسبب جيلينيا ضرراً للكبد. يتوجب على طبيبك إجراء فحوص دم لفحص كبدك قبل أن تبدأ بتناول جيلينيا وبشكل دوري خلال فترة العلاج. راجع طبيبك حالاً إذا وُجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية لتضurr الكبد:

- غثيان
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إرهاق
- فقدان الشهية للطعام
- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين
- بول داكن

- مشاكل في التنفس**

لبعض الأشخاص الذين يتناولون جيلينيا هنالك ضيق في التنفس. توجه للطبيب حالاً إذا وجد لديك مشاكل تنفسية جديدة أو متفاقمّة.

- تفاقم شديد للتصلب المتعدد بعد التوقف عن تناول جيلينيا**

عند التوقف عن جيلينيا، فإن أعراض التصلب المتعدد قد تعود وتتفاقم مقارنة لما كانت عليه قبل العلاج أو خلاله. الكثير من الأشخاص الذين يعانون من تفاقم في أعراض التصلب المتعدد الذي حدث بعد التوقف عن جيلينيا لا يعودون لمستوى الأداء الوظيفي الذي كان لديهم قبل التوقف عن جيلينيا. يحدث هذا التفاقم غالباً خلال 12 أسبوعاً بعد التوقف عن جيلينيا لكن من شأنه أن يحدث متأخراً. تحدث مع طبيبك دائماً قبل أن تتوقف عن تناول جيلينيا لأي سبب كان. إحك لطبيبك إذا حدث تفاقم في أعراض التصلب المتعدد بعد التوقف عن جيلينيا.

- آفات غير عادية في الدماغ المرتبطة بنوبة التصلب المتعدد**

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من آفات كبيرة بشكل غير عادي في الدماغ، مرتبطة بنوبة التصلب المتعدد، لدى المتعالجين بـ جيلينيا (حالة تسمى tumefactive lesions). في حالة حدوث نوبة شديدة، سوف يفكر طبيبك في إجراء فحص MRI لتقييم الحالة ويقرر فيما إذا كنت بحاجة للتوقف عن تناول جيلينيّاً.

- إرتفاع ضغط الدم**

على طبيبك أن يفحص ضغط دمك خلال فترة العلاج بـ جيلينيا.

- أنواع من سرطان الجلد المسماة سرطان الخلايا القاعدية (BCC) وميلانوما**
 - إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أية تغيرات في مظهر جلدك بما في ذلك تغيرات في الشامة، منطقة داكنة جديدة على جلدك، جرح لا يشفى أو أورام على جلدك، مثل نتوء الذي من شأنه أن يكون لامعاً، أبيض لؤلؤي، بلون الجلد أو وردي اللون. يتوجب على طبيبك أن يفحص جلدك ليرى فيما إذا هنالك أية تغيرات خلال فترة العلاج بـ جيلينيا. عليك الحرّ واقية وإستعمل كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع.
- ردود فعل تحسسية**
 - توجه لطبيبك إذا وجدت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك طفح، شرى حاك أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- صداع
- عدم سلامة فحوص الكبد
- إسهال
- سعال
- إنفلوإنزا
- التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)
- ألم في الظهر

- ألم في منطقة البطن
- ألم في الذراعين أو في الرجلين

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- عقبولة المنطقة (herpes zoster)
- فطر الشمس
- شقيقة
- غثيان
- ضعف عام
- تساقط الشعر
- تقران سفعي – ورم ما قبل السرطان (actinic keratosis)
- إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية في الدم
- ضبابية الرؤية
- قلة اللمفاويات (lymphopenia)
- قلة خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- ورم حليمي جلدي – ورم حميد على سطح الجلد

أعراض جانبية إضافية بُلِّغ عنها تشمل إختلاجات، دوار، إلتهاب الرئتين، إكزيما وحكة.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد شيوعتها بعد):

- فقر الدم الإنحلالي المناعي الذاتي – الشكل المناعي الذاتي لفقر الدم (إنخفاض كمية خلايا الدم الحمراء) حيث تتدمر فيه خلايا الدم الحمراء
- قلة الصفائح – إنخفاض في الصفائح الدموية مما يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات
- ساركوما على إسم كابوزي – ورم مرتبط بتلوث فيروس الهريس البشري 8
- تلوثات المستشفيات (نوع من تلوث فطري)، بما في ذلك إلتهاب السحايا بالمستشفيات مع أعراض مثل الصداغ المصحوب بتصلب الرقبة، حساسية للضوء، غثيان و/أو إرتباك
- آلام المفاصل
- آلام في العضلات
- سرطان الخلايا الحرشفية (SCC) – نوع من سرطان الجلد الذي قد يظهر ككتلة نسيجية حمراء صلبة، قرحة مع قشرة، أو قرحة جديدة على ندبة موجودة
- سرطان خلايا ميركل (نوع لسرطان جلد) – تشمل العلامات المحتملة كتلة نسيجية غير مؤلمة، حمراء-مزرقة أو بلون الجلد، في أوقات متقاربة على الوجه، الرأس أو الرقبة. يمكن أن يظهر سرطان خلايا ميركل حتى على شكل كتلة من الأنسجة أو على شكل كتلة صلبة وغير مؤلمة. إن التعرض لأشعة الشمس لفترة مطوّلة وضعف جهاز المناعة يمكن أن يؤثّر على خطورة تطوّر سرطان خلايا ميركل
- ليمفوما – نوع من السرطان الذي يؤثّر على الجهاز الليمفاوي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي»، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية، يجب الحماية من الرطوبة.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً:

mannitol, magnesium stearate.

مركبات الكبسولة الفارغة:

gelatin, titanium dioxide (C.I. 77891, E171), yellow iron oxide (C.I. 77492, E172), printing ink black, printing ink yellow.

مركبات الحبر المطبوع على الكبسولة:

shellac (E904), dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, purified water, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), dimethicone.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

يسوّق الدواء جيلينيا على شكل كبسولات قاسية للإستعمال الفموي (إعطاء عن طريق الفم). للكبسولات القاسية جسم أبيض قاتم مطبوع عليه خطين بالأصفر وغطاء أصفر فاتح قاتم مطبوع عليه 0.5 mg FTY 0.5م بالأسود. محتوى الكبسولات: مسحوق بلون أبيض إلى مائل للابيض تقريباً.

حجم العلبة: 7 أو 28 كبسولة (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفاارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تمّ إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جيلينيا 0.5 ملغ – 145 78 33270

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

GIL APL AUG23 V9