

הנדון: Gilenya 0.5 mg
גילניה 0.5 מ"ג

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 לצרכן.
בנוסף לעדכוני בטיחות, נעשו בעלון עדכוני עריכה וניסוח.
מפורטים להלן העדכונים המהותיים בלבד ועדכונים המהווים החמרה:

2. לפני השימוש בתרופה

בדיקות ומעקב
לפני תחילת הטיפול:
[בדיקות הריון – כמפורט בסעיף 'הריון והנקה'.](#)

הריון והנקה
[ראי גם את סעיף 'החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת גילניה' בפרק תופעות לוואי.](#)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

צורת הנטילה
איך מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור התוכן שלה. [יש לבלוע כמוסות גילניה בשלמותן תמיד, מבלי לפתוח אותן.](#)

4. תופעות לוואי

גילניה עשויה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה או ברדיאריתמיה) כאשר אתה מתחיל ליטול גילניה**
גילניה יכולה לגרום להאטה בקצב הלב שלך, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. [פנה מיד לרופא שלך](#), או לחדר מיון בבית החולים הקרוב, אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי. ראה פירוט בסעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה', תת-סעיף 'נטילת המנה הראשונה'.
- **זיהומים**
וירוס הפפילומה (HPV) – [זיהומים, כולל פפילומה, דיספלזיה, יבלות וסרטן הקשור לוירוס הפפילומה, דווחו במטופלים בגילניה. הרופא שלך ישקול אם אתה צריך לקבל חיסון כנגד וירוס הפפילומה לפני תחילת הטיפול.](#) עקב הסיכון לזיהום בוירוס הפפילומה יש להימנע ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של ~~משטח~~ צוואר הרחם (משטח פאפ).

- **נגעים לא רגילים במוח הקשורים להתקף של טרשת נפוצה**
מקרים נדירים של נגעים גדולים באופן בלתי רגיל במוח, הקשורים להתקף של טרשת נפוצה, דווחו במטופלים בגילניה (מצב הנקרא tumefactive lesions). במקרה של התקף חמור, הרופא שלך ישקול לבצע בדיקת MRI כדי להעריך את המצב ויחליט אם אתה צריך להפסיק ליטול גילניה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- [אנמיה המוליטית אוטואימונית – הצורה האוטואימונית של אנמיה \(כמות מופחתת של תאי דם אדומים שבה נהרסים תאי דם אדומים\)](#)

- תרומבוציטופניה – הפחתה בטסיות דם אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות
- סרקומה על-שם קפושי – גידול הקשור לזיהום של נגיף הרפס הומני 8
- זיהומים קריפטוקוקלים (סוג של זיהום פטרייתי), כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית עם תסמינים כגון כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ו/או בלבול
- כאב מפרקים
- כאב שרירים
- קרצינומה של תאי קשקש (SCC) – סוג של סרטן עור שעשוי להראות כגוש ריקמתי אדום קשה, פצע עם קרום, או פצע חדש על צלקת קיימת
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור) – סימנים אפשריים כוללים גוש ריקמתי לא כואב, אדום-כחלחל או בצבע העור, לעיתים קרובות על הפנים, הראש או הצוואר. קרצינומה של תאי מרקל יכולה להראות גם כגוש ריקמתי או כגוש קשה ולא כואב. חשיפה לשמש לזמן ממושך ומערכת חיסונית חלשה יכולים להשפיע על הסיכון לפתח קרצינומה של תאי מרקל.
- לימפומה – סוג של סרטן המשפיע על מערכת הלימפה

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.