

## עדכון עלון- Finolim 0.5 mg

מספר רישום: 158-49-34966

מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנידון.

**מרכיב פעיל:** Fingolimod (as hydrochloride) 0.5mg

**התוויה:**

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.

### פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהוושט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב) **בצהוב**

### הוספת מידע הנוגע לכרטיס מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתרופה פינולים 0.5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג, ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיין נוסף במידת הצורך.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

- ...
- בדיקות ומעקב
- ראה התייחסות לבדיקות שלהלן גם בסעיף תופעות לוואי.**
- לפני תחילת הטיפול:
- **בדיקות דם:** בדיקת כדוריות דם לבנות, **בדיקת ראיה**, בדיקת תפקודי כבד (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
  - בדיקת ראיה (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
  - בדיקת היריון- ראי סעיף 'היריון והנקה'.
  - ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח.
  - לבדיקות הנדרשות בנטילת המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג – ראה סעיף 'נטילת המנה הראשונה' לעיל.

### במהלך הטיפול:

- בדיקות לחץ דם, בדיקת עור, בדיקת ראיה 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול, בדיקת דם **לבדיקת** תפקודי כבד (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
  - יש להיוועץ לגבי בדיקה שגרתית של משטח צוואר הרחם (משטח פאפ)- ראי סעיף 'תופעות לוואי'.
- ...

### היריון והנקה

ראי גם סעיף 'החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת פינולים 0.5 מ"ג' בסעיף 'תופעות לוואי'.

...

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**פינולים 0.5 מ"ג מכילה כ- 36 מ"ג נתרן לכמוסה.**

**כמות זו מהווה כ- 1.8% מהצריכה היומית המרבית של נתרן המומלצת במבוגרים, שהינה 2 גרם.**

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### צורת הנטילה:

אין מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור התוכן שלה. יש לבלוע כמוסות פינולים 0.5 מ"ג בשלמותן תמיד, מבלי לפתוח אותן.

...

### 4. תופעות לוואי

...

התרופה עשויה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- קצב לב איטי (ברדיקרדיה או ברדיאריתמיה) כאשר אתה מתחיל ליטול פינולים 0.5 מ"ג התרופה 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'.
- וירוס הפפילומה (HPV) – זיהומים, כולל פפילומה, דיספלזיה, יבלות וסרטן הקשור לוירוס הפפילומה, דווחו במטופלים בפינולים 0.5 מ"ג. הרופא שלך ישקול אם אתה צריך לקבל חיסון כנגד וירוס הפפילומה לפני תחילת הטיפול. עקב הסיכון לזיהום בוירוס הפפילומה, יש להיוועץ ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של משטח צוואר הרחם (משטח פאפ).

...

#### • נגעים לא רגילים במוח הקשורים להתקף של טרשת נפוצה ( Tumefactive demyelinating lesions)

מקרים נדירים של נגעים גדולים באופן בלתי רגיל במוח, הקשורים להתקף של טרשת נפוצה, דווחו במטופלים בפינולים 0.5 מ"ג. במקרה של התקף חמור, הרופא שלך ישקול לבצע בדיקת MRI, כדי להעריך את המצב וחליט אם אתה צריך להפסיק ליטול את התרופה.

...

#### 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 קריפטוקוקליים (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 להיראות כגוש רקמתי אדום קשה, פצע עם קרום, או פצע חדש על צלקת קיימת.
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור) - סימנים אפשריים כוללים גוש רקמתי לא כואב, אדום-כחלחל או בצבע העור, לעיתים קרובות על הפנים, הראש או הצוואר. קרצינומה של תאי מרקל יכולה להיראות גם כגוש רקמתי 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.

...

6. מידע נוסף

נוסף על **החומר המרכיב** הפעיל התרופה מכילה גם:  
Sodium chloride, gelatin, **purified water**, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172),  
.sodium lauryl sulphate, Colorcon S-1-17823 black  
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
כמוסות **קשיחות** בצבעים לבן-צהוב. על הכמוסות מודפס 'SCM 0.5 mg'.  
...

היו שינויים נוספים בעלונים שאינם מהווים החמרה, כגון שינויי עריכה.  
למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבל העתק  
מודפס שלהם באמצעות פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

נטלי קפלן  
רוקחת ממונה