

אוגוסט 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Finolim 0.5 mg – עדכון עלון

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

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 בעלון הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

בנוסף לעלון, לתרופה פינולים 0.5 מ"ג קיימים מדריך למטופל ולמטפל וכרטיס תזכורת בנוגע להיריון. **מידע-בטיחותי למטופל-כרטיס זה חומרי מידע אלו מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג, ולפעול על פיו.** יש לעיין במדריך למטופל ולמטפל, בכרטיס התזכורת להיריון **מידע-בטיחותי למטופל** ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את המדריך ואת הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

2. לפני השימוש בתרופה

...

יש ליידע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת פינולים 0.5 מ"ג, לרבות, אם אתה סובל או סבלת בעבר מאחד מהמצבים הרפואיים הבאים:

...

- כל סוג של סרטן העור, **מסוג כולל** קרצינומה של תאי הבסיס (BCC), **א-מלנומה** או **קרצינומה של תאי הקשקש (SCC).**

...

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול:

- בדיקות דם: בדיקת כדוריות דם לבנות, בדיקת תפקודי כבד (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
- ~~בדיקת ראייה (ראה סעיף 'תופעות לוואי').~~
- בדיקת היריון - ראי סעיף 'היריון והנקה'.
- ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף הגורם לאבעבועות רוח.

לבדיקות הנדרשות בנטילת המנה הראשונה של פינולים 0.5 מ"ג – ראה סעיף 'נטילת המנה הראשונה' לעיל.



במהלך הטיפול:

- בדיקות לחץ דם, בדיקת עור בתחילת הטיפול ובמהלכו, בדיקת ראייה בסמוך לתחילת הטיפול (לפני שתתחיל או לכשתתחיל ליטול פינולים 0.5 מ"ג), 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול ובאופן תקופתי במהלך 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'.

4. תופעות לוואי

...

• **בעיה בראייה הנקראת בצקת מאקולרית**

בצקת מאקולרית עלולה לגרום לחלק מאותם תסמינים הקשורים בראייה, כמו התקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). ייתכן שלא תבחין בתסמינים כלשהם עם בצקת מאקולרית. אם מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר התחלת הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג, אך היא יכולה להתרחש בכל זמן. על הרופא שלך לבדוק את הראייה שלך בסמוך לתחילת הטיפול (לפני תחילת שתתחיל או לכשתתחיל ליטול פינולים 0.5 מ"ג), הטיפול 3 עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, באופן תקופתי במהלך הטיפול וא בכל זמן בו אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג. הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם היתה לך דלקת בעין הנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס).

...

• **סרטן העור, כולל מסוג קרצינומה של תאי הבסיס (BCC); מלנומה וקרצינומה של תאי הקשקש (SCC)**

ספר לרופא שלך אם יש שינויים כלשהם במראה העור שלך, כולל שינויים בשומה, אזור כהה חדש על העור שלך, פצע שאינו מחלים או גידולים על העור שלך, כגון בליטה שעשויה להיות מבריקה, בצבע העור, לבן פנינה או ורוד. על הרופא שלך לבדוק את העור שלך כדי לראות אם יש שינויים כלשהם בתחילת במהלך הטיפול בפינולים 0.5 מ"ג ובמהלכו. עליך להגביל את זמן השהייה באור השמש ובאור אולטרה-סגול (UV). לבש בגדים מגנים והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

...

למידע המלא יש לעיין בעלון המפורסם בצמוד להודעה זו.

העלון פורסם **במאגר התרופות של משרד הבריאות**. ניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ