

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

جيلينيا® 0.5 ملغ

كبسولات قاسية

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على: فينچوليمود (ك هيدروكلوريد) 0.5 ملغ

Fingolimod (as hydrochloride) 0.5 mg

المواد غير الفعالة

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر جيلينيا 0.5 ملغ دليل المتعالج وللمعالج وبطاقة تذكير عن الحمل. تحتوي هذه المواد الإعلامية على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ جيلينيا 0.5 ملغ والتصرف وفقها.

يجب قراءة دليل المتعالج والمعالج، بطاقة التذكير للحمل والنشرة للمستهلك بإمعان قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل والبطاقة لقراءتهما بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

تناول الجرعة الدوائية الأولى

بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا يتطلب الأمر الخضوع لمراقبة من قبل فرد من الطاقم الطبي لمدة ست ساعات على الأقل.

هذه التوصية ملائمة أيضا حتى في حال بدأت العلاج مجددا بعد التوقف عن العلاج بـ جيلينيا. التعليمات الكاملة حول تناول الجرعة الدوائية الأولى مفصلة في فقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

جيلينيا مخصص لمعالجة الأشكال النوبية لمرض التصلب المتعدد، لتقليل عدد النوبات وإبطاء تطور مشاكل جسدية (إعاقة) ناجمة عن المرض.

الفصيلة العلاجية

مُبط إنتقائي لجهاز المناعة

منظم للمستقبل سفينجوزين -1 - فوسفات

ما هو مرض التصلب المتعدد

مرض التصلب المتعدد هو عبارة عن مرض مزمن الذي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي الذي يشمل الدماغ والحبل الشوكي. إن المسيرة الإتهابية في مرض التصلب المتعدد تلتف الغلاف الحامي (المسمى النخاعين) الموجود حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي وتمنع النشاط العادي للأعصاب (demyelination).

مرض التصلب المتعدد من نوع الناكس الهاجم (relapsing-remitting) يتميز بنوبات متكررة (relapses) لأعراض الجهاز العصبي، تعكس وجود التهاب في الجهاز العصبي المركزي. يُحتمل حدوث أعراض مختلفة لدى متعالجين مختلفين لكن الأعراض المميزة هي: صعوبات في المشي، خدر، مشاكل في الرؤية أو مشاكل في التوازن.

أعراض النوبة المتكررة (relapse) قد تخففي تماما عند إنتهاء النوبة لكن مشاكل معينة قد تبقى.

كيف يعمل جيلينيا

يساعد جيلينيا على حماية الجهاز العصبي المركزي من مهاجمة جهاز المناعة في الجسم وذلك عن طريق خفض قدرة خلايا دم بيضاء معينة (الخلايا الليمفاوية) من التحرك بحرية في الجسم ومنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي. هذا الأمر يحد من الضرر الحاصل للأعصاب الناجم عن مرض التصلب المتعدد. تقلل جيلينيا أيضا قسم من رد الفعل المناعي للجسم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- عانيت من نوبة قلبية، من ذبحة صدرية غير ثابتة (unstable angina)، من سكتة دماغية أو حادث دماغي عابر أو من أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أنواع معينة لنظم قلب غير منتظم أو غير إعتيادي (إضطرابات في نظم القلب)، بما في ذلك متعالجين لديهم معطي قلبي بإسم إطالة مقطع QT الذي يمكن ملاحظته في التخطيط الكهربائي للقلب وذلك قبل بدء العلاج بـ جيلينيا.
 - وجدت لديك مشكلة في نظم القلب التي تقتضي العلاج بأدوية معينة.
 - كنت أأرجي (لديك حساسية مفرطة) لفينچوليمود أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية». أعراض رد الفعل التحسسي قد تشمل: طفح، شرى حاك (hives) أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.
- تحدث مع طبيبك قبل أن تتناول جيلينيا إذا وجدت لديك إحدى تلك الحالات أو إذا لم تكن تعلم بوجودها لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- تناول الجرعة الدوائية الأولى**

يمكن أن يؤدي جيلينيا إلى تباطؤ نظم القلب لديك، خاصة بعد تناولك للجرعة الدوائية الأولى. ستخضع لفحص يسمى التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) لفحص النشاط الكهربائي للقلب قبل تناولك للجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا.

يبقى كافة المتعالجون تحت إشراف فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا.

بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا:

- يجب فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة.
- عليك أن تكون تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي من أجل رؤية فيما إذا توجد لديك أية أعراض جانبية جدية. إذا تباطأ نظم قلبك أكثر مما ينبغي، فمن الجائز أن تكون لديك

أعراضاً مثل:

- دوار
- إرهاق
- الشعور وكأن قلبك ينبض ببطء أو يُنقص نبضات
- ألم في الصدر

- إذا وجد لديك واحد أو أكثر من أعراض تباطؤ نظم القلب، فهي عادة تحدث خلال الـ 6 ساعات الأولى بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا. يمكن أن تحدث الأعراض حتى 24 ساعة بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا.

- 6 ساعات بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا، ستخضع لفحص تخطيط كهربائي إضافي للقلب. إذا بينَ التخطيط الكهربائي للقلب أية مشاكل في القلب أو إذا ما زال نظم قلبك أخفض من اللازم أو مستمر في الإنخفاض، فستبقى تحت المراقبة.

- إذا وجدت لديك أية أعراض جانبية جدية بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا، خاصة تلك التي تتطلب علاجا بأدوية أخرى، فستمكث في المركز الطبي للمراقبة طوال الليل. بالإضافة، ستخضع للمراقبة لمدة 6 ساعات على الأقل بشأن أية أعراض جانبية جدية وذلك بعد تناولك الجرعة الدوائية الثانية من جيلينيا في اليوم التالي.

- إذا وجدت لديك أنواع معينة من مشاكل القلب، أو إذا كنت تتناول أنواعاً معينة من الأدوية التي يمكن أن تؤثر على قلبك، فستبقى في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا.

عادة يعود نظم قلبك البطيء إلى حالته الإعتيادية خلال شهر واحد بعد أن بدأت بتناول جيلينيا. توجه حالا لطبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا وجدت لديك أية أعراض لتباطؤ نظم القلب.

إذا فوّت جرعة دوائية واحدة أو أكثر من جيلينيا، فمن الجائز أن تضطر للخضوع لمراقبة من قبل فرد من الطاقم الطبي عند تناولك للجرعة الدوائية التالية. راجع طبيبك إذا فوّت جرعة دوائية من جيلينيا. أنظر أيضا «كيفية إستعمال الدواء؟».

يجب إبلاغ الطبيب بخصوص كافة الحالات الطبية لديك قبل تناول جيلينيا، بما في ذلك إذا كان لديك أو إذا وجد لديك الآن:

- نظم قلب غير منتظم أو غير إعتيادي (إضطراب في نظم القلب)
- سابقة لسكتة أو لحادث دماغي عابر
- مشاكل في القلب، تشمل نوبة قلبية أو ذبحة قلبية
- سابقة لحالات إغماء متكررة (فقدان الوعي)
- سخونة أو تلوث، أو إذا كنت غير قادر على محاربة التلوثات نتيجة مرض أو تتناول أو تناولت في الماضي أدوية تضعف الجهاز المناعي لديك
- تلقيت لقاح في الآونة الأخيرة أو كنت مقبلاً على تلقي لقاح
- جدري الماء أو إذا تلقيت لقاحا لجدري الماء. من الجائز أن يجري الطبيب فحص دم لفيروس جدري الماء. من الجائز أن تحتاج لتلقي كافة سلسلة اللقاحات لجدري الماء ومن ثم الإنتظار شهراً واحدا قبل بدء العلاج بـ جيلينيا
- مشاكل في العينين، خاصة إلتهاب العين المسمى إلتهاب العنبية (uveitis)
- داء السكري
- مشاكل في التنفس، بما في ذلك أثناء النوم
- مشاكل في الكبد
- ضغط دم مرتفع
- أي نوع من سرطان الجلد، بما في ذلك سرطان الخلايا القاعدية (BCC)، ميلانوما، أو سرطان الخلايا الحرشفية (SCC)
- يرجى إستشارة طبيبك قبل حصول الحمل. عليك تجنب حصول حمل خلال فترة تناول جيلينيا أو خلال شهرين بعد التوقف، بسبب الخطورة لحدوث ضرر للجنين. أنظري الفقرة «الحمل والإرضاع» في السياق

متعالجون مسنون (فوق عمر 65 سنة)

إن تجربة العلاج بـ جيلينيا لدى الأشخاص المسنين محدودة.

يجب إستعمال جيلينيا بحذر لدى متعالجين بعمر 65 وما فوق.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء العلاج:

فحص كريات الدم البيضاء، فحص دم لفحص وظائف الكبد – كما هو مفصل في فقرة الأعراض الجانبية.

فحص حمل - كما هو مفصل في الفقرة «الحمل والإرضاع».

من الجائز أن يجري الطبيب فحص دم لفيروس جدري الماء.

للفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا – أنظر الفقرة «تناول الجرعة الدوائية الأولى»، أعلاه.

أثناء العلاج:

فحوص لضغط الدم، فحص الجلد عند بداية العلاج وخلاله، فحص نظر قبل بدء العلاج أو عندما تبدأ بتناول جيلينيا، 3 حتى 4 أشهر بعد بدء العلاج وبشكل دوري خلال العلاج، فحص دم لفحص وظائف الكبد – كما هو مفصل في فقرة الأعراض الجانبية.

يجب الإستشارة بخصوص فحص روتيني لعنق الرحم (لطاخة باب) – كما هو مفصل في فقرة الأعراض الجانبية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إن إستعمال جيلينيا سوية مع أدوية أخرى قد يسبب أعراضاً جانبية جدية.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تظيل مقطع QT**، مثل سيتالوپرام، كلورپرومازين، هالوپيريدول، ميتادون، إريتروميسين، لأن بدء العلاج بـ جيلينيا يؤدي لإنخفاض في نظم القلب وقد يطيل مقطع QT.
- كيتوكونازول** - دواء لعلاج التلوثات الفطرية. متعالج يستعمل جيلينيا وكيتوكونازول بالتزامن يجب أن يكون تحت متابعة حثيثة لأن خطورة حدوث أعراض جانبية تكون أكبر.
- لقاحات** - إذا كنت تنوي تلقي لقاحاً، توجه أولاً لتلقي إستشارة من طبيبك. خلال العلاج وحتى شهرين بعد العلاج بـ جيلينيا، لن تستطيع تلقي لقاحات معينة تحتوي على فيروس حي (لقاحات مضعفة حية) لأنها قد تؤدي إلى حدوث تلوث الذي من المفترض أن يمنعها

اللقاح. أيضاً لقاحات أخرى قد لا تعمل كالمعتاد إذا تم إعطاؤها خلال هذه الفترة.

- أدوية مضادة للأورام، أدوية مثبطة أو منظمّة لجهاز المناعة** (تشمل كورتيكوستيروئيدات) – من المتوقع أن تزيد من خطورة تثبيط جهاز المناعة ويجب أن يؤخذ بعين الإعتبار خطورة التأثير الإضافي على جهاز المناعة إذا أعطيت هذه الأدوية سوية مع جيلينيا. عندما يتم تبديل العلاج من أدوية ذات تأثير متواصل على جهاز المناعة مثل ناتاليزوماب، تيريفلونوميد أو ميتوكسانترون، يجب الأخذ بعين الإعتبار المدة الزمنية وطريقة عمل هذه الأدوية لتجنب حدوث تأثير إضافي وغير متعمد لتثبيط مناعي عند بدء العلاج بـ جيلينيا.

- أدوية تثبيئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-** **البطيني**، مثل حاجبات-بيتا، ديجوكسين أو حاجبات قنوات الكالسيوم، مثل ديلتيازيم أو فيراباميل. قبل بدء العلاج بـ جيلينيا، يجب إستشارة الطبيب الذي وصف لك هذه الأدوية حول إمكانية تبديلها بأدوية لا تثبيئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.

إستعمال جيلينيا والطعام

بالإمكان تناول جيلينيا مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

قد يلحق جيلينيا الضرر بجنينك. يجب إبلاغ طبيبك قبل تناول جيلينيا، إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل.

إحكي لطبيبك حالا إذا أصبحت حاملا خلال العلاج بـ جيلينيا أو إذا أصبحت حاملاً خلال شهرين منذ التوقف عن العلاج بـ جيلينيا.

- عليك التوقف عن تناول جيلينيا شهرين قبل محاولتك للحمل.
- إذا كان بإمكانك أن تصبحي حاملا، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال العلاج بـ جيلينيا ولمدة شهرين على الأقل بعد التوقف عن العلاج.

أنظري أيضاً البند «تفاقم شديد للتصلب المتعدد بعد التوقف عن تناول جيلينيا» في فقرة الأعراض الجانبية.

الإرضاع

يجب إبلاغ طبيبك قبل تناول جيلينيا إذا كنت مرضعة أو إذا كنت تخططين للإرضاع.

لا يُعرف فيما إذا كان جيلينيا ينتقل إلى حليب الأم. إستشيري طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين جيلينيا.

السياقة وإستعمال الماكينات

يبلغك الطبيب إذا كان مرضك يسمح لك بسياقة المركبة، ركوب الدراجات، وإستعمال الماكينات بشكل آمن. من غير المتوقع أن يؤثر جيلينيا على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

مع ذلك، بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من جيلينيا، عليك المكوث لمدة 6 ساعات على الأقل تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي. خلال هذا الوقت ومن الممكن حتى بعد ذلك، قد يكون هنالك خلل في قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

كبسولة واحدة في اليوم (0.5 ملغ فينچوليمود).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول

للإعطاء عن طريق الفم.

يجب تناول جيلينيا مرة واحدة في اليوم، مع كأس من الماء.

إن تناول جيلينيا في نفس الساعة في كل يوم يساعذك على أن تتذكر متى يتوجب عليك تناول الدواء. يجب دائما بلع كبسولات جيلينيا بشكلها الكامل دون فتحها.

تناول جيلينيا أكثر من المطلوب

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جيلينيا

إذا نسيت تناول جرعة دوائية من جيلينيا، راجع الطبيب حالا. من الجائز أن تحتاج إلى أن تكون تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل وذلك عندما تتناول الجرعة الدوائية التالية، إذا توجب عليك أن تكون تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي عند تناولك الجرعة الدوائية التالية من جيلينيا، ستجتاز:

- فحص التخطيط الكهربائي للقلب قبل تناول الجرعة الدوائية
- فحوص النبض وضغط الدم كل ساعة بعد تناول الجرعة الدوائية
- فحص التخطيط الكهربائي للقلب بعد 6 ساعات من تناول الجرعة الدوائية

التوقف عن العلاج

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء، فإن أعراض التصلب المتعدد قد تعود وتتفاقم – أنظر البند «تفاقم شديد في مرض التصلب المتعدد بعد التوقف عن جيلينيا» في فقرة الأعراض الجانبية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال جيلينيا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهمش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب جيلينيا أعراضاً جانبية جدية، تشمل:

- نظم قلب بطيء (bradycardia أو bradyarrhythmia) عند بدء تناولك جيلينيا**

بإمكان جيلينيا أن تؤدي إلى تباطؤ نظم قلبك، خاصة بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى. توجه فوراً إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا وجدت لديك أي أعراض لتباطؤ نظم القلب. أنظر التفصيل في الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"، بند «تناول الجرعة الدوائية الأولى».

- تلوثات**

يمكن أن يزيد جيلينيا من الخطورة لديك لحدوث تلوثات جدية التي من شأنها أن تشكل خطراً على الحياة وأن تسبب الوفاة. لا يجوز تلقي لقاحات حية خلال فترة العلاج بـ جيلينيا ولمدة شهرين بعد توقّفك عن تناول جيلينيا. تحدث مع طبيبك قبل أن تتلقى لقاحا خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد العلاج بـ جيلينيا. إذا تلقيت لقاحا حيا، فمن شأنه أن يحدث لديك التلوث الذي من المفترض أن يمنعها اللقاح. من شأن اللقاحات أن تكون أقل نجاعة عندما يتم إعطاؤها خلال فترة العلاج بـ جيلينيا.

فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) - تم الإبلاغ عن تلوثات، بما في ذلك الورم الحليمي، خُلق التنسّج، التآليل والسرطان المتعلق بـفيروس الورم الحليمي، لدى المتعالجين بـ جيلينيا. سيفكر طبيبك فيما إذا كان يجب عليك تلقي لقاح ضد فيروس الورم الحليمي قبل بدء العلاج. بسبب خطورة الإصابة بتلوث فيروس الورم الحليمي، يجب عليك إستشارة طبيبك بخصوص الفحص الروتيني لعنق الرحم (لطاحةٍ باپ).

يقلل جيلينيا من عدد خلايا الدم البيضاء (الليمفاويات) في دمك. يعود ذلك عادة إلى النسبة الاعتيادية خلال شهرين منذ التوقف عن العلاج. من الجائز أن يجري طبيبك فحص دم لفحص خلايا الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ تناول جيلينيا. توجه إلى طبيبك حالا إذا وجدت لديك أية أعراض لتلوث خلال العلاج بـ جيلينيا ولمدة شهرين بعد الجرعة الدوائية الأخيرة من جيلينيا:

- سخونة
- إرهاق
- آلام في الجسم
- قشعريرة
- غثيان
- تقيؤات

- صداع يترافق بسخونة؛ تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك (هذه قد تكون أعراضا لإلتهاب السحايا الدماغية، تلوث الأغشية المحيطة بالدماغ والعمود الفقري).

- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)**

PML هو تلوث نادر في الدماغ الذي يؤدي عادة للوفاة أو لعجز شديد. إذا حدث PML، فهو يحدث عادة لدى الأشخاص ذوي جهاز مناعة مضعف لكنه حدث أيضا لدى أشخاص لم يكن جهاز مناعتهم مضعف. تتفاقم أعراض PML خلال أيام حتى أسابيع. توجه حالا لطبيبك إذا وجدت لديك أعراض جديدة أو متفازمة لـ PML، التي تستمر عدة أيام، بما في ذلك:

- 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 بعضا من تلك الأعراض المتعلقة بالرؤية مثل نوبة مرض التصلب المتعدد (إلتهاب 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 لكنها يمكن أن تحدث في أي وقت. يتوجب على طبيبك فحص رؤيتك قبل بدء العلاج أو عندما تبدأ العلاج بـ جيلينيا، 3 حتى 4 أشهر بعد بدء العلاج، خلال العلاج بشكل دوري وفي 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 إلتهاب في العين يسمى إلتهاب العنبية (uveitis). راجع الطبيب حالا إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- 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) حدثت بشكل نادر لدى متعالجين يتناولون جيلينيا. أعراض PRES تتحسن عادة عند التوقف عن تناول جيلينيا. لكن دون علاج، قد تؤدي إلى سكتة. توجه حالا 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

- تضرر الكبد**

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

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

- مشاكل في التنفس**

لبعض الأشخاص الذين يتناولون جيلينيا هناك ضيق في التنفس. توجه للطبيب حالا إذا وجد لديك مشاكل تنفسية جديدة أو متفازمة.

- 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 أسبوعا بعد التوقف عن جيلينيا لكن من شأنه أن يحدث متأخراً. تحدث مع طبيبك دائما 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 جيلينيا.

- إرتفاع ضغط الدم**

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

- أنواع من سرطان الجلد، بما في ذلك سرطان الخلايا القاعدية (BCC)، ميلانوما، وسرطان الخلايا الحرشفية (SCC)**

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 لامعا، أبيض لؤلؤي، بلون الجلد أو وردي اللون. يتوجب على طبيبك أن يفحص جلدك ليرى فيما إذا هنالك أية تغيرات في بداية العلاج بـ جيلينيا وخلاله. عليك الحد من المكوث تحت ضوء الشمس وتحت الضوء ما فوق البنفسجي (UV). ارتدي ملابس واقية وإستعمل كريم وقاية مرطع.

- 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
- إلتهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)
- آلم في الظهر
- آلم في منطقة البطن
- آلم 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 للمفاويات (lymphopenia)
- قلة خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- ورم حليمي جلدي – ورم حميد على سطح الجلد

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

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم 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 الهربس البشري 8
- تلوثات المستخفيات (نوع من تلوث فطري)، بما في ذلك إلتهاب السحايا بالمستخفيات مع أعراض مثل الصداع 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 تفاقتم 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 «تبليغ 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

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي: **safetydesk.israel@novartis.com**.

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 FTY 0.5 mg بالأسود. محتوى الكبسولات: مسحوق بلون أبيض إلى مائل للأبيض تقريبا.

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

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

تم إعدادها في تموز 2024.

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.