



מדריך למטופלים ולמטפלים

דברים חשובים שיש לזכור לגבי הטיפול
בגילניה® (פינגולימוד)



נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תוצרת הארץ, 6 תל אביב. טל: 03-9201102, פקס: 03-9229230

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות:

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

ניתן גם לדווח לבעל הרישום, נוברטיס ישראל בע"מ:

safetydesk.israel@novartis.com

RMP 2021-008-HEB

מסמך זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2021
**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לכבי שני המינים.

מהי טרשת נפוצה?

טרשת נפוצה נחשבת מחלה המתווכת על ידי מערכת החיסון - ייתכן כי היא אוטואימונית.

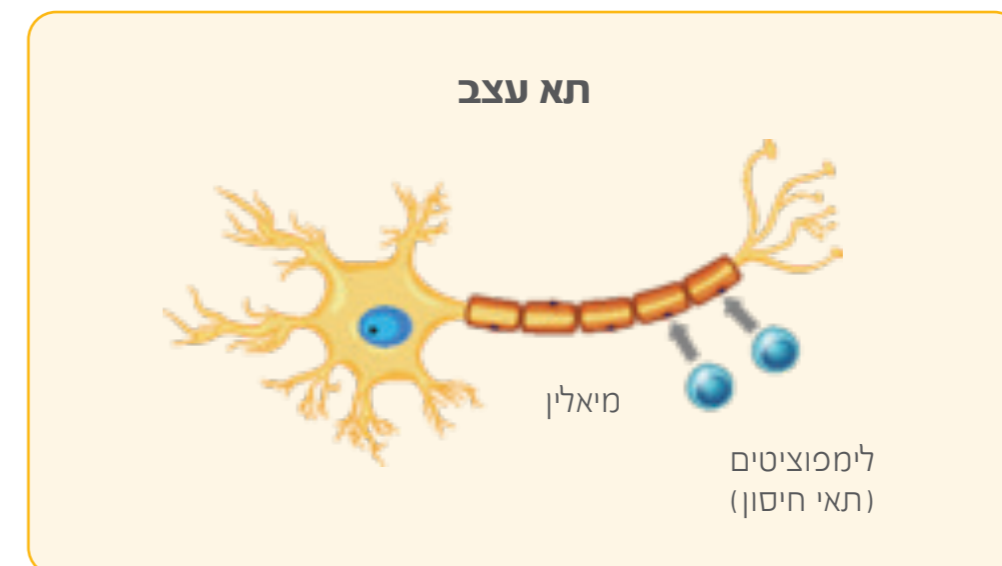
מערכת החיסון תוקפת את ציפוי המיאלין העוטף את תאי העצב במערכת העצבים המרכזית, המורכבת מהמוח ומחוט השדרה.

שמה של המחלה נובע מההצטלקות הנגרמת מההתקפים הדלקתיים במספר מקומות במערכת העצבים המרכזית.

טרשת נפוצה היא מחלה ארוכת טווח הפוגעת במערכת העצבים המרכזית, המורכבת מהמוח וחוט השדרה. בטרשת נפוצה, דלקת הורסת את מעטפת המגן (הנקראת מיאלין) סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית, ומונעת מהעצבים לפעול כראוי. תהליך זה נקרא דמיאליניזציה (demyelination).

טרשת נפוצה התקפית-הפוגתית מאופיינת בהתקפים חוזרים המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. התסמינים עשויים להשתנות ממטופל למטופל.

תסמינים של התקף עשויים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף מסתיים, אך ייתכן שחלק מהבעיות יישארו.



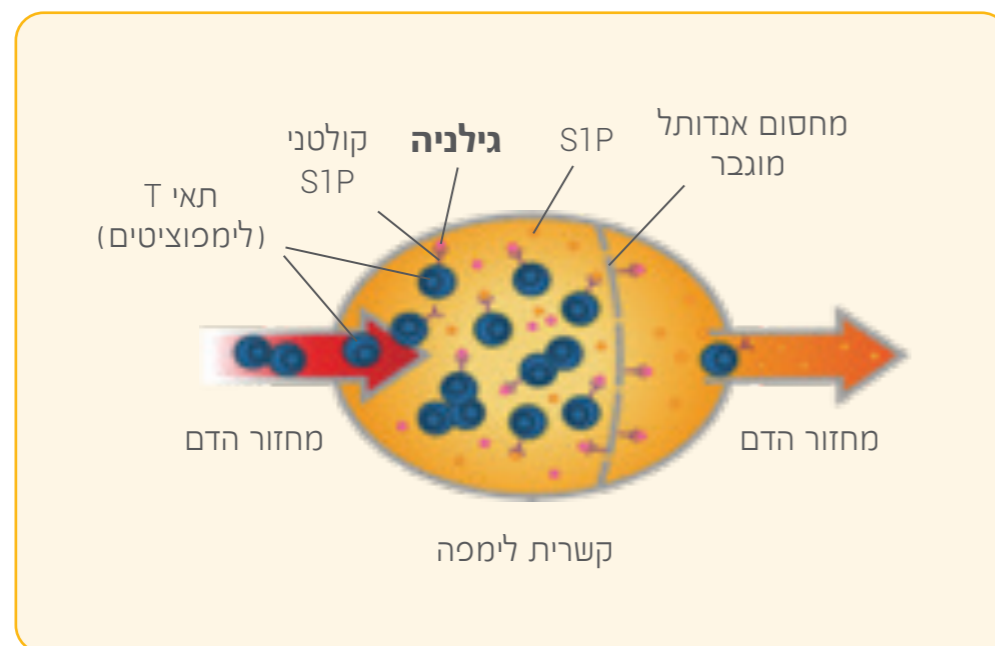
איך פועלת גילניה?

האופן שבו הטיפול בגילניה עובד בטרשת נפוצה לא לגמרי מובן.

גילניה נקשרת לתאי דם לבנים (לימפוציטים) בדם על ידי מגע עם חלבונים שנמצאים על קרום התא הידועים כקולטני ספינגוזין-1-פוספט (S1P).

תאי הדם הלבנים שבאים במגע עם גילניה נלכדים בקשריות הלימפה, כך שנמנע מהם לעבור למערכת העצבים המרכזית ולגרום לדלקת ונזק.

גילניה מסייעת להגן מפני מתקפות של מערכת החיסון על מערכת העצבים המרכזית, על ידי הפחתת יכולתם של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) לנוע בחופשיות בגוף ועל ידי מניעה מהם להגיע למוח ולחוט השדרה. דבר זה מגביל את הנזק העצבי הנגרם מטרשת נפוצה. גילניה גם מפחיתה חלק מהתגובות החיסוניות של גופך.



התוויות נגד ואמצעי זהירות

אין להשתמש בגילניה (פינגולימוד) במטופלים עם מחלות לבכיות מסוימות והיא אינה מומלצת למטופלים שנוטלים בנוסף תרופות הידועות כמפחיתות את קצב הלב.

גילניה לא מומלצת לשימוש בנשים הרות או בנשים שמסוגלות להרות ואינן משתמשות באמצעי מניעה יעיל.

הרופא יבקש מהמטופל להישאר בבית החולים או במרפאה במשך שש שעות או יותר לאחר קבלת המנה הראשונה של התרופה כדי לנקוט באמצעים מתאימים במקרה שיתרחשו תופעות לוואי. בנסיבות מסוימות עשוי להידרש אשפוז למשך הלילה.

כל הנשים שמסוגלות להרות יקבלו כרטיס תזכורת למטופלת בנוגע להיריון.

יש לקרוא את העלון לצרכן מתחילתו ועד סופו לפני תחילת הטיפול בגילניה.

הודע לרופא אם יש לך, או למישהו ממשפחתך, היסטוריה של אפילפסיה.

יש לכנות לרופא שלך מיד אם יש לך תגובות חריגות במהלך הטיפול בגילניה או במקרה של היריון.

דווח לכל רופא עמו אתה נפגש על כך שאתה מטופל בגילניה.

לפני תחילת הטיפול בגילניה

היריון

גילניה עלולה לפגוע בעובר.

נשים המסוגלות להרות צריכות לקבל מידע מהרופא על הסיכונים החמורים של גילניה לעובר, עליהן לקבל תוצאה שלילית בבדיקת היריון, ולהשתמש באמצעי מניעה יעיל לפני תחילת הטיפול בגילניה.

סרטן הקשור לנגיף כפילומה אנושי (HPV)

הרופא שלך יעריך אם עליך לעבור בדיקות לשלילת סרטן (כולל משטח צוואר הרחם - פאפ) ואם עליך לקבל חיסון ל-HPV.

תפקודי כבד

גילניה יכולה לגרום לתוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד. תצטרך לעבור בדיקת דם לפני תחילת הטיפול בגילניה.

פרכוסים

פרכוסים עלולים להתרחש במהלך הטיפול. הודע לרופא אם יש לך, או למישהו ממשפחתך, היסטוריה של אפילפסיה.

נטילת גילניה בפעם הראשונה

קצב לב איטי וקצב לב לא סדיר

בתחילת הטיפול, גילניה גורמת להאטה בקצב הלב שעלולה לגרום לסחרחורת או לירידה בלחץ הדם. אם יש לך תסמינים כמו סחרחורת, בחילה, או פלפיטציות (דפיקות לב) או שתחוש אי-נוחות לאחר קבלת המנה הראשונה של גילניה, הודע לרופא שלך מיד.

לפני נטילת המנה הראשונה, תעבור:

- בדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) בנקודת ההתחלה, כדי להעריך את פעולת הלב
- מדידת לחץ דם

במהלך הניטור שיימשך 6 שעות:

- ימדדו לך דופק ולחץ דם כל שעה
- תעבור אק"ג בתום 6 שעות



התקשר לרופא שלך במקרה של הפסקת הטיפול. אם הפסקת לקחת גילניה למשך יום אחד או יותר במהלך השבועיים הראשונים של הטיפול, או ליותר מ-7 ימים במהלך השבוע השלישי והרביעי של הטיפול, או אם הפסקת לקחת גילניה במשך יותר משבועיים לאחר שקיבלת את הטיפול חודש אחד לפחות, ההשפעה הראשונית על קצב הלב שלך עלולה להופיע שוב. כאשר תחדש את הטיפול בגילניה, הרופא שלך עשוי להחליט להשגיח עליך באמצעות מדידות קצב לב ולחץ דם כל שעה, לבצע בדיקות אק"ג, ובמקרה הצורך, להשאיר אותך להשגחה לאשפוז לילה.



זיהומים

מכיוון שגילניה משפיעה על מערכת החיסון, קיים סיכוי גבוה יותר לסבול מזיהומים. התקשר לרופא שלך מיד אם אתה סבור שיש לך את אחד הסימנים הבאים במהלך הטיפול ועד חודשיים לאחר הפסקת הטיפול: כאב ראש המלווה בנוקשות בצוואר, רגישות לאור, חום, תסמינים דמויי-שפעת, בחילה, פריחה, שלבכת חוגרת ו/או בלבול או פרכוסים (תסמינים אפשריים של דלקת קרום המוח ו/או דלקת מוח (אנצפליטיס), הנגרמות מזיהום פטרייתי או נגיפי).

אם אתה סבור שמחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה (כגון חולשה או שינויי ראייה) או שהבחנת בתסמינים חדשים, דבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. ייתכן כי אלה הם תסמינים של הפרעת מוח נדירה הנקראת לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML), הנגרמת מזיהום.

סרטן עור

סרטן עור דווח במטופלי טרשת נפוצה שטופלו בגילניה. דווח לרופא שלך מיד אם הבחנת בעור שלך בנודולות עוריות (לדוגמה, גושים מבריקים בגוון פנינה), בכתמים או בפצעים פתוחים שאינם נרפאים בתוך שבועות. תסמינים של סרטן עור יכולים לכלול גדילה חריגה או שינויים של רקמת העור (לדוגמה, שומות לא רגילות) עם שינוי של הצבע, הצורה או הגודל לאורך זמן.

תפקוד הכבד

דווחו מספר מקרים של אי-ספיקת כבד חריפה שדרשה השתלת כבד ופגיעה בעלת משמעות קלינית בכבד. עליך לעבור בדיקות דם בחודשים 1, 3, 6, 9, ו-12 במהלך הטיפול בגילניה ובאופן קבוע לאחר מכן. הודע לרופא שלך מיד אם הבחנת בהצהבה של העור או בלובן של העין, שתן כהה באופן חריג, כאב בצד ימין של אזור הבטן, עייפות, תחושת רעב מופחתת מהרגיל או בחילות והקאות בלתי מוסברות, מכיוון שאלה יכולים להיות סימנים של פגיעה בכבד.

היריון

נשים המסוגלות להרות צריכות לבצע בדיקות היריון חוזרות במרווחי זמן מתאימים במהלך הטיפול בגילניה.

עליך לקבל ייעוץ קבוע מהרופא בסיוע כרטיס תזכורת למטופלת בנוגע להיריון, לגבי הסיכונים החמורים לעובר מהשימוש בגילניה.

עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן השימוש בגילניה, ולאורך חודשיים לאחר הפסקת נטילת הטיפול בגלל הסיכונים החמורים לעובר מהשימוש בגילניה.

דווחי לרופא שלך מיד על כל היריון (מתוכנן או בלתי מתוכנן) במהלך הטיפול בגילניה ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

תסמיני ראייה

גילניה עלולה לגרום לנפיחות באזור האחורי של העין, מצב הידוע כבצקת מקולרית. ספר לרופא אם יש לך שינויים בראייה במהלך הטיפול ועד חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

לאחר הפסקת גילניה

הפסקת הטיפול בגילניה עלולה לגרום לחזרה של פעילות המחלה. הרופא יחליט אם ואיזה סוג מעקב תצטרך לאחר הפסקת הטיפול בגילניה.

