



פינולים (פינגולימוד):

מדריך למטופלים ולמטפלים

דברים חשובים שיש לזכור לגבי הטיפול בפינולים (פינגולימוד)

מעבדות רפא בע"מ
ת.ד. 405 ירושלים 9100301
טל: 02-5893939

Rafa.

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 דמיאלינציה (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.

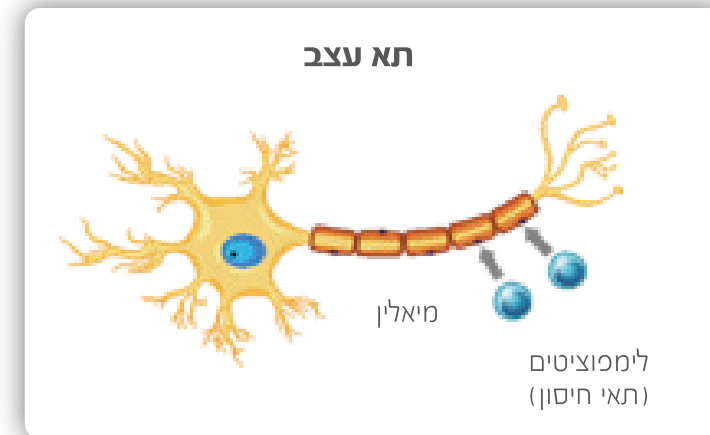
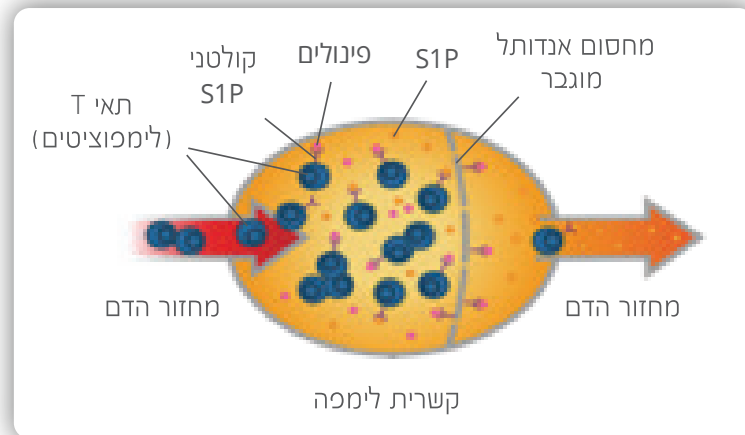
איך פועלת פינולימ?

האופן שבו הטיפול בפינולימ עובד בטרשת נפוצה לא לגמרי מובן.

פינולימ 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 פינולימ נלכדים בקשריות הלימפה, כך שנמנע מהם לעבור למערכת העצבים המרכזית ולגרום לדלקת ונזק.

פינולימ 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. פינולימ גם מפחיתה חלק מהתגובות החיסוניות של גוף.



התוויות נגד ואמצעי זהירות

אין להשתמש בפינולים (פינגולימוד) במטופלים עם מחלות לבביות מסוימות והיא אינה מומלצת למטופלים שנוטלים בנוסף תרופות הידועות כמפחיתות את קצב הלב. פינולים 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 להריון. יש לקרוא את העלון לצרכן מתחילתו ועד סופו לפני תחילת הטיפול בפינולים. הודע לרופא אם יש לך, או למישהו ממשפחתך, היסטוריה של אפילפסיה. יש לפנות לרופא שלך מיד אם יש לך תגובות חריגות במהלך הטיפול בפינולים או במקרה של הריון. דווח לכל רופא עמו אתה נפגש על כך שאתה מטופל בפינולים.

לפני תחילת הטיפול בפינולים

הריון

פינולים עלולה לפגוע בעובר.

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

סרטן הקשור לנגיף פפילומה אנושי (HPV)

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

תפקודי כבד

פינולים יכולה לגרום לתוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד. תצטרך לעבור בבדיקות דם לפני תחילת הטיפול בפינולים.

פרכוסים

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

נטילת פינולים בפעם הראשונה

קצב לב איטי וקצב לב לא סדיר

בתחילת הטיפול, פינולים 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 פינולים, הודע לרופא שלך מיד.

לפני נטילת המנה הראשונה, תעבור:

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

במהלך הניטור שיימשך 6 שעות:

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



התקשר לרופא שלך במקרה של הפסקת הטיפול. אם הפסקת לקחת פינולים 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 פינולים במשך יותר משבועיים לאחר שקיבלת את הטיפול חוזר אחד לפחות, ההשפעה הראשונית על קצב הלב שלך עלולה להופיע שוב. כאשר תחדש את הטיפול בפינולים, הרופא שלך עשוי להחליט להשגיח עליך באמצעות מדידות קצב לב ולחץ דם כל שעה, לבצע בבדיקות אק"ג, ובמקרה הצורך, להשאיר אותך להשגחה לאשפוז לילה.

זיהומים

מכיוון שפינולים 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, שלבקת 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 בפינולים. 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.

תפקודי כבד

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 בפינולים 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 בפינולים.

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

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

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

תסמיני ראייה

פינולים 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 פינולים

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות:

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

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, מעבדות רפא בע"מ:

drugsafety@rafa.co.il

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 לבני שני המינים.



فينوليم (فينچوليمود):

دليل لمتلقي ومقدم العلاج

أمر هامّة يجب تذكرها حول العلاج بفينوليم (فينچوليمود)

مختبرات رفا م.ض.

ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

الهاتف: 02-5893939

Rafa.

ما هو التصلب المتعدد؟

يعتبر التصلب المتعدد مرضا يساهم فيه الجهاز المناعي - قد يكون مرضا مناعيا ذاتيا. يقوم الجهاز المناعي بمهاجمة غلاف الميالين الذي يغلف الخلايا العصبية في جهاز الأعصاب المركزي، المؤلف من الدماغ والحبل الشوكي.

اسم المرض نابع من التندّب الناتج عن النوبات الالتهابية في عدّة أماكن من جهاز الأعصاب المركزي.

التصلب المتعدد هو مرض طويل الأمد يمسّ بجهاز الأعصاب المركزي، المؤلف من الدماغ والحبل الشوكي. في حالات التصلب المتعدد، يؤدي الالتهاب لتدمير غلاف الحماية (المسمى ميايلين) المحيط بالأعصاب في جهاز الأعصاب المركزي، ويمنع الأعصاب من العمل بصورة صحيحة. تُسمى هذه السيرورة زوال الميالين (demyelination).

يُسمّ التصلب المتعدد المتكرّر الانتكاس بالنوبات المتكررة التي تعكس الالتهاب في جهاز الأعصاب المركزي. قد تختلف الأعراض من متلقي علاج لآخر.

قد تختفي أعراض النوبة تماما عند انتهاء النوبة، لكن من الممكن أن تبقى بعض المشاكل

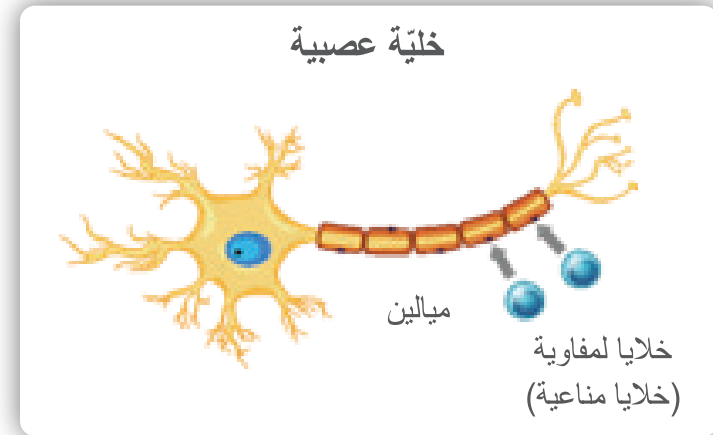
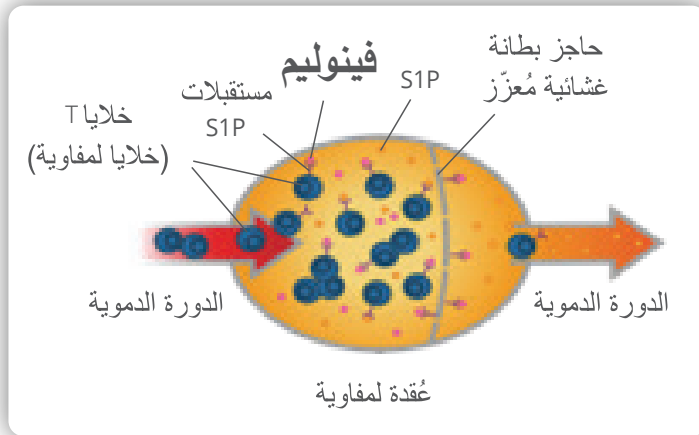
كيف يعمل فينوليم؟

ليس من المفهوم تماما طريقة عمل علاج التصلب المتعدد بفينوليم.

يرتبط فينوليم بخلايا الدم البيضاء (الخلايا للمفاوية) في الدم من خلال الاتصال بالبروتينات الموجودة على غشاء الخلية والمعروفة باسم مستقبلات سفينجوزين-1 - فوسفات (S1P).

يتم احتجاز خلايا الدم البيضاء التي تلامس فينوليم داخل العقدة للمفاوية، بحيث تمنعها من الانتقال إلى جهاز الأعصاب المركزي والتسبب بالتهاب وأضرار.

يساعد فينوليم في الحماية من هجمات الجهاز المناعي على جهاز الأعصاب المركزي، وذلك من خلال الحد من قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا للمفاوية) على الحركة بحرية في الجسم ومن خلال منعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي. يؤدي هذا الأمر إلى تقييد الضرر العصبي الناتج عن التصلب المتعدد. كذلك، يقلل فينوليم بعض ردود الفعل المناعية في جسمك.



مضادات الاستطباب ووسائل الحذر

يُمنع استعمال فينوليم (فينجوليمود) لمتلقي العلاج المصابين بأمراض قلب معينة كما أنه ليس موصى به لمتلقي العلاج الذين يتناولون أيضا أدوية معروفة بأنها تخفض وتيرة نبض القلب.

ليس من المفضل استعمال فينوليم من قبل النساء الحوامل أو النساء القادرات على الحمل ولا تقمن باستخدام وسيلة منع حمل ناجعة.

سيطلب الطبيب من متلقي العلاج البقاء في المستشفى أو في العيادة لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تلقي الجرعة الأولى من الدواء، من أجل اتخاذ الإجراءات المناسبة في حال حصول أعراض جانبية. في حالات معينة، قد تكون هناك حاجة للمكوث بالمستشفى طوال الليل.

ستحصل كل النساء القادرات على الحمل على بطاقة تذكير لمتلقي العلاج بشأن الحمل.

يجب قراءة نشرة المستهلك من بدايتها وحتى نهايتها قبل بدء العلاج بفينوليم.

أبلغ الطبيب إذا كان لديك، أو لدى أحد أفراد عائلتك، سجل تاريخي لحالات الصرع.

يجب مراجعة طبيبك فورا إذا كانت لديك ردود فعل استثنائية خلال العلاج بفينوليم أو في حالات الحمل.

أبلغ أي طبيب تتلقى به بأنك تتلقى العلاج بفينوليم.

قبل بدء العلاج بفينوليم

الحمل

من الممكن أن يسبب فينوليم الضرر للجنين.

يجب على النساء القادرات على الحمل تلقي معلومات من الطبيب بشأن مخاطر فينوليم الشديدة على الجنين، عليهن تلقي نتيجة سلبية لفحص الحمل، واستعمال وسيلة منع حمل ناجعة قبل بدء العلاج بفينوليم

السرطان المتعلق بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV)

سيقوم طبيبك بتقييم ما إذا كان يجب عليك إجراء فحوص لاستبعاد الإصابة بالسرطان (بما يشمل أطاخة عنق الرحم - باپ) وإذا كان عليك تلقي لقاح HPV .

وظائف الكبد

قد يسبب فينوليم نتائج استثنائية في فحوص وظائف الكبد. سيكون عليك الخضوع لفحص دم قبل بدء العلاج بفينوليم.

نوبات صرع

قد تحصل نوبات صرع خلال العلاج. أبلغ الطبيب إذا كان لديك، أو لدى أحد أفراد عائلتك، سجل تاريخي لحالات الصرع.

تناول فينوليم أول مرة

وتيرة نبض قلب بطيئة ووتيرة نبض قلب غير منتظمة

في بداية العلاج، يسبب فينوليم تباطؤ وتيرة نبض القلب بصورة من شأنها أن تسبب الدوار أو انخفاض ضغط الدم. إذا ظهرت أعراض مثل الدوار، الغثيان، أو ضربات القلب أو شعور بالإزعاج بعد تلقي الجرعة الأولى من فينوليم، عليك تبليغ طبيبك فورا.

قبل تناول أول جرعة، ستخضع لـ:

- فحص تخطيط كهربية القلب (ECG) عند نقطة البداية، من أجل تقييم عمل القلب.
- قياس ضغط الدم

خلال المراقبة التي ستستمر 6 ساعات:

- سيقيسون لك النبض وضغط الدم كل ساعة
- ستخضع لفحص ECG عند انتهاء 6 ساعات



اتصل لطبيبك في حال توقف العلاج. إذا توقفت عن تناول فينوليم لمدة يوم واحد أو أكثر خلال أول أسبوعين من العلاج، أو لأكثر من 7 أيام خلال الأسبوع الثالث والرابع من العلاج، أو إذا توقفت عن تناول فينوليم لمدة أكثر من أسبوعين بعد شهر واحد على الأقل من أخذ العلاج، فمن الممكن أن يظهر التأثير الأولي على وتيرة نبض قلبك مجددا. عندما تعاود العلاج بفينوليم، قد يقرر طبيبك فرض المراقبة عليك من خلال قياس وتيرة نبض القلب وضغط الدم كل ساعة، إجراء فحص ECG، وعند الحاجة، إبقاءك للمكوث الليلي في المستشفى للمراقبة.

خلال فترة تناول فينوليم

حالات العدوى

ظراً لأن فينوليم يؤثر على الجهاز المناعي، فهناك احتمال كبير للإصابة بالعدوى. اتصل بطبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنك تعاني أحد الأعراض التالية خلال العلاج وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج: ألم رأس مصحوب بتصلب في العنق، حساسية للضوء، حمى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، غثيان، طفح جلدي، هرس نطاقي و/أو بلبلة أو نوبات صرع (أعراض واردة لالتهاب السحايا و/أو التهاب الدماغ (Encephalitis)، الناتجة عن عدوى فطرية أو فيروسية).

إذا كنت تعتقد أن إصابتك بمرض التصلب المتعدد قد تفاقمت (مثل ضعف أو تغيير في الرؤية) أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة، عليك التحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن. من الممكن أن تكون هذه أعراض لاضطراب نادر في الدماغ يطلق عليه اسم اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتري (PML)، والناتج عن عدوى.

سرطان الجلد

تم التبليغ عن سرطان الجلد لدى متعالي التصلب المتعدد ممن تم علاجهم بفينوليم. قم بتبليغ طبيبك فوراً إذا لاحظت وجود عقيدات جلدية في جلدك (مثلاً، كتل لامعة بلون اللؤلؤ)، بقع أو إصابات مفتوحة لا تتعافى على مدى أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد النمو الاستثنائي أو التغييرات في نسيج الجلد (مثلاً، شامات غير عادية) مع تغيير اللون، الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

وظائف الكبد

تم التبليغ عن عدّة حالات من الفشل الكبدي الشديد الذي استدعى زرع كبد وتضرر سريري شديد في الكبد. عليك إجراء فحوص دم في الأشهر 1، 3، 6، 9 و 12 خلال العلاج بفينوليم وبصوق دائمة بعد ذلك. أبلغ طبيبك فوراً إذا لاحظت اصفراراً في الجلد أو في القسم الأبيض من العين، بول داكن اللون بصورة استثنائية، ألم في الجهة اليمنى من منطقة البطن، تعب، شعور بالجوع أقل من العادة أو غثيان وحالات تقيؤ لا مبرر لها، نظراً لأن هذه العلامات قد تشير إلى تضرر الكبد.

الحمل

يجب على النساء القادرات على الحمل إجراء فحوص الحمل المتكررة بفوارق زمنية ملائمة خلال فترة العلاج بفينوليم.

عليك تلقّي استشارة دائمة من الطبيب بمساعدة بطاقة التذكير لمتلقيّة العلاج بشأن الحمل، حول المخاطر الشديدة على الجنين جزاء استعمال فينوليم.

عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال استعمال فينوليم، وعلى مدار شهرين بعد التوقف عن تناول العلاج بسبب المخاطر الشديدة على الجنين نتيجة لاستعمال فينوليم.

أعلمي طبيبك فوراً في حال حصول حمل (مخطط أو غير مخطط) خلال فترة العلاج بفينوليم وعلى مدار شهرين بعد التوقف عن العلاج.

الأعراض البصرية

من شأن فينوليم أن يسبب انتفاخاً في المنطقة الخلفية من العين، وهي حالة معروفة باسم الوذمة البقعية. أبلغ الطبيب إذا كانت لديك تغييرات في الرؤية خلال فترة العلاج وحتى شهرين من التوقف عن العلاج.

بعد التوقف عن تناول فينوليم

من الممكن أن يؤدي وقف العلاج بفينوليم لعودة نشاط المرض. سيقرر الطبيب إذا كنت ستحتاج للمراقبة، ولأي نوع منها، بعد التوقف عن العلاج بفينوليم.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال:

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

من الممكن أيضاً تبليغ صاحب التسجيل، مختبرات رفا م.ض.:

drugsafety@rafa.co.il

تم تحديد هذا المستند من قبل وزارة الصحة، وقد تم فحص مضمونه والمصادقة عليه في آب 2021.

** لأجل تيسير القراءة وتسهيلها، تمت صياغة هذا الدليل بصيغة الذكر لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



Finolim (Fingolimod)

PATIENTS AND CAREGIVERS GUIDE
IMPORTANT THINGS TO REMEMBER ABOUT
YOUR FINOLIM (FINGOLIMOD) TREATMENT

Rafa.

Rafa Laboratories Ltd.
POB 405 Jerusalem 9100301
Tel: 02-5893939

WHAT IS MULTIPLE SCLEROSIS?

Multiple sclerosis (MS) is considered an immune-mediated disease – perhaps autoimmune.

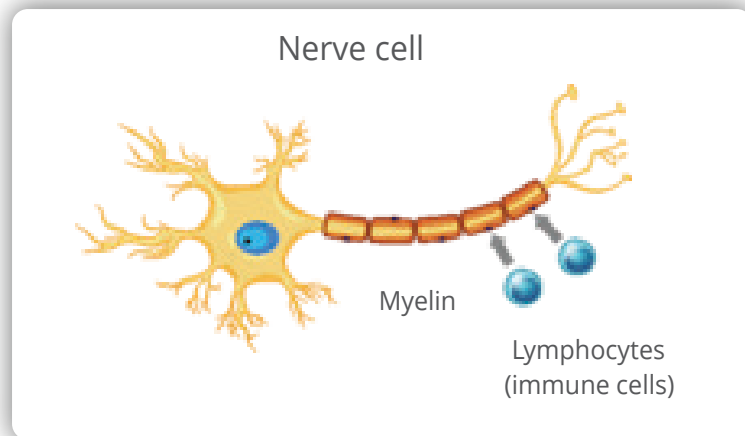
The immune system attacks the myelin coating that surrounds nerve cells in the central nervous system (CNS), which is made up of the brain and spinal cord.

Its name comes from the scarring caused by inflammatory attacks at multiple sites in the CNS.

MS is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), comprised of the brain and spinal cord. In MS, inflammation destroys the protective sheath (called myelin) around the nerves in the CNS and stops the nerves from working properly. This is called demyelination.

Relapsing-remitting MS is characterised by repeated attacks (relapses) that reflect inflammation within the CNS. Symptoms vary from patient to patient.

Symptoms of a relapse may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.



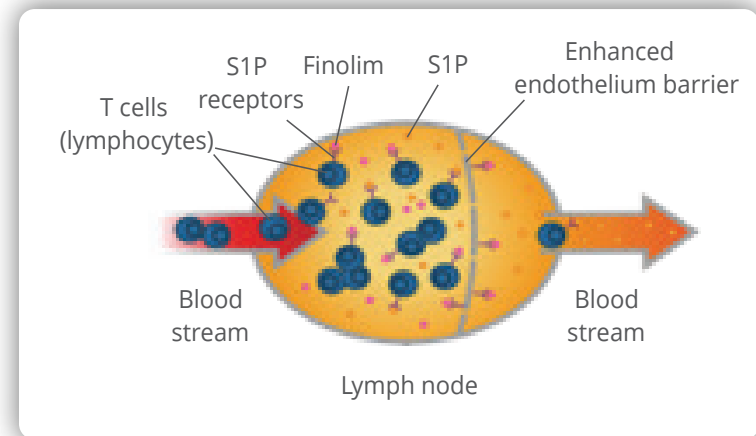
HOW DOES FINOLIM WORK?

It is not fully understood how Finolim therapy works in MS.

Finolim binds to white blood cells (lymphocytes) in the blood by interacting with proteins on the cell surface known as sphingosine 1-phosphate (S1P) receptors.

White blood cells that interact with Finolim become trapped in the lymph nodes, which prevents them from crossing into the CNS and causing inflammation and damage.

Finolim helps to protect against attacks on the CNS by the immune system by reducing the ability of some white blood cells (lymphocytes) to move freely within the body and by stopping them from reaching the brain and spinal cord. This limits nerve damage caused by MS. Finolim also reduces some of the immune reactions of your body.



CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

Finolim (fingolimod) should not be used in patients with specific cardiac diseases and is not recommended in patients who are also taking medicines that are known to decrease heart rate.

Finolim should not be used in women who are pregnant and women of child-bearing potential not using effective contraception.

The doctor will ask the patient to stay at the surgery or clinic for six or more hours after taking the first dose so that appropriate measures can be taken if side effects occur. In some circumstances, an overnight stay may be required.

All women of child-bearing potential will be provided with a Pregnancy-Specific Patient Reminder Card.

Please read the Patient Information Leaflet thoroughly before starting treatment with Finolim.

Please inform the doctor if you, or someone related to you, has a history of epilepsy.

Contact your doctor immediately if you experience any adverse reactions during treatment with Finolim or in case of pregnancy.

Please tell any doctor you see that you are taking Finolim.

BEFORE STARTING FINOLIM TREATMENT

Pregnancy

Finolim may harm your unborn baby.

Women of child-bearing potential should be informed by their doctor about Finolim's serious risks to the fetus, they should have a negative pregnancy test, and should take effective contraception before starting treatment with Finolim.

Human papilloma virus (HPV)-related cancer

Your doctor will assess whether you need to undergo cancer screening (including a Pap test) and if you should receive the HPV vaccine.

Liver function

Finolim can cause abnormal results in liver function tests. You will need a blood test prior to treatment initiation with Finolim therapy.

Seizures

Seizures may occur during treatment. Inform the doctor if you, or someone related to you, has a history of epilepsy.

THE FIRST TIME YOU TAKE FINOLIM

Slow heart rate and irregular heartbeat

At the beginning of treatment, Finolim causes the heart rate to slow down. This may cause dizziness or lower the blood pressure. If you experience symptoms such as dizziness, nausea, or palpitations or feel uncomfortable after taking the first dose of Finolim, please immediately inform your doctor.

Before taking the first dose, you will have:

- A baseline electrocardiogram (ECG) to assess the action of your heart
- A blood pressure measurement

During the 6-hour monitoring:

- Your pulse and blood pressure will be checked every hour
- An ECG at the end of 6 hours



Call your doctor in case of treatment interruption. If you have stopped Finolim for 1 day or more during the first 2 weeks of treatment, or for more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment, or if you have stopped Finolim for more than 2 weeks after you have been on treatment for at least 1 month, the initial effect on your heart rate may occur again. When you restart your Finolim therapy, your doctor may decide to monitor you with heart rate and blood pressure measurements every hour, to run ECGs, and if needed, to monitor you overnight.

WHILE YOU ARE TAKING FINOLIM

Infections

Because Finolim affects the immune system it is more likely to get infections. If you think you have any of the following, during and up to 2 months after stopping treatment, call your doctor straight away: a headache accompanied by a stiff neck, sensitivity to light, fever, flu-like symptoms, nausea, rash, shingles and/or confusion or seizures (fits) (possible symptoms of meningitis and/or encephalitis, either caused by fungal or viral infection).

If you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms, talk to your doctor as soon as possible. These may be the symptoms of a rare brain disorder called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), which is caused by an infection.

Skin cancer

Skin cancers have been reported in multiple sclerosis patients treated with Finolim. Inform your doctor immediately if you notice any skin nodules (e.g. shiny, pearly nodules), patches or open sores that do not heal within weeks. Symptoms of skin cancer may include abnormal growth or changes of skin tissue (e.g. unusual moles) with a change in color, shape or size over time.

Liver function

Some cases of acute liver failure requiring liver transplant and clinically significant liver injury have been reported. You will need a blood test at months 1, 3, 6, 9, and 12 during Finolim therapy and regularly thereafter. Inform your doctor immediately if you notice yellowing of skin or whites of eyes, abnormally dark urine, pain on the right side of the stomach area, tiredness, feeling less hungry than usual or unexplained nausea and vomiting as these can be signs of liver injury.

Pregnancy

Women of child-bearing potential should have pregnancy tests repeated at suitable intervals during Finolim treatment.

You should receive regular counseling from a healthcare professional facilitated by the Pregnancy-Specific Patient Reminder Card about the serious risks of Finolim to the fetus.

You should use effective contraception whilst taking Finolim, and in the 2 months after you stop taking the treatment because of Finolim's serious risks to the fetus.

Immediately report to your doctor any (intended or unintended) pregnancy during and for 2 months following discontinuation of treatment with Finolim.

Visual symptoms

Finolim may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular edema. Tell the doctor if you experiences any changes in your vision during and up to 2 months after stopping treatment.

AFTER DISCONTINUING FINOLIM

Stopping Finolim therapy may result in return of disease activity. The doctor will decide whether and how you need to be monitored after stopping Finolim.

REPORTING ADVERSE EVENTS:

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via <https://sideeffects.health.gov.il>

You may also report to the registration holder, Rafa Laboratories Ltd. at drugsafety@rafa.co.il

This document has been determined by the Ministry of Health and the content therefore has been checked and approved in August 2021.