

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גילניה® 0.5 מ"ג
כמוסות קשות

החומר הפעיל

כל כמוסה מכילה: פינגולימוד (כהידרוכלוריד) 0.5 מ"ג
Fingolimod (as hydrochloride) 0.5 mg

חומרים בלתי פעילים

ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

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

נטילת המנה הראשונה

לאחר נטילת המנה הראשונה של גילניה נדרשת השגחה על ידי איש צוות רפואי במשך שש שעות לפחות.

המלצה זו מתאימה גם אם אתה מתחיל שוב טיפול לאחר הפסקה בטיפול בגילניה. ההוראות המלאות לגבי נטילת המנה הראשונה מפורטות בסעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

1. למה מיועדת התרופה?

גילניה מיועדת לטיפול בצורות התקפיות של מחלת הטרשת הנפוצה, להפחית את מספר ההתקפים ולהאט את ההתפתחות של בעיות גופניות (נכות) הנגרמות מהמחלה.

קבוצה תרפויטית

מדכא סלקטיבי של מערכת החיסון
מווסת של הקולטן ספינגוזין-1-פוספט

מהי טרשת נפוצה

מחלת הטרשת הנפוצה זו מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית הכוללת את המוח וחוט השדרה. בטרשת נפוצה התהליך הדלקתי הורס את המעטפת המגינה (הנקראת מיאלין) הנמצאת סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית ומונעת פעילות רגילה של העצבים (demyelination).

טרשת נפוצה מסוג התקפית-הפוגתית (relapsing-remitting) מאופינת בהתקפים חוזרים (relapses) של תסמינים של מערכת העצבים, המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. למטופלים שונים יתכנו תסמינים שונים, אך תסמינים אופייניים הם: קשיים בהליכה, חוסר תחושה, בעיות בראייה או בעיות בשיווי המשקל. התסמינים של התקף חוזר (relapse) עשויים להעלם לגמרי כשההתקף נגמר אך בעיות מסוימות עשויות להשאר.

כיצד פועלת גילניה

גילניה עוזרת להגן על מערכת העצבים המרכזית מפני תקיפה של המערכת החיסונית בגוף על ידי הפחתת היכולת של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) לנוע בחופשיות בגוף ומניעת הגעתם למוח ולחוט השדרה. דבר זה מגביל את הנזק לעצבים הנגרם על ידי הטרשת הנפוצה. גילניה גם מפחיתה חלק מהתגובה החיסונית של הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- סבלת מהתקף לב, מתעוקת לב בלתי יציבה (unstable angina), משבץ מוחי או ארוע מוחי חולף או מסוגים מסוימים של אי-ספיקת לב ב-6 החודשים האחרונים.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מסוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעות קצב), כולל מטופלים שבהם ממצא לבבי בשם QT מוארך נראה באק"ג לפני תחילת הטיפול בגילניה.
 - יש לך בעיה בקצב הלב המצריכה טיפול בתרופות מסוימות.
 - אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לפינגולמוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'. התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, סרפדת מגרדת (hives) או נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים.
- שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל גילניה אם יש לך את אחד מהמצבים האלה או אם אינך יודע אם יש לך אותם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• נטילת המנה הראשונה

- גילניה יכולה לגרום לקצב הלב שלך להאט, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. אתה תעבור בדיקה הנקראת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב לפני שאתה נוטל את המנה הראשונה של גילניה.
- כל המטופלים יישארו בהשגחה של איש צוות רפואי למשך 6 שעות לפחות לאחר נטילת המנה הראשונה של גילניה.**
- לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה של גילניה:

- יש לבדוק את הדופק ואת לחץ הדם שלך בכל שעה.
 - עליך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כדי לראות אם יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן. אם קצב הלב שלך מאט יותר מדי, יתכן שיהיו לך תסמינים כגון:
 - סחרחורת
 - עייפות
 - הרגשה כאילו הלב שלך פועם באיטיות או מחסיר פעימות
 - כאב בחזה
 - אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים של קצב לב איטי, הם בדרך כלל יתרחשו במהלך 6 השעות הראשונות לאחר נטילת המנה הראשונה של גילניה. התסמינים יכולים להתרחש עד 24 שעות לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה של גילניה.
 - 6 שעות לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה של גילניה, תעבור אק"ג נוסף. אם האק"ג מראה בעיות לב כלשהן או אם קצב הלב שלך עדיין נמוך מדי או ממשך לרדת, אתה תמשיך להיות בהשגחה.
 - אם יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן לאחר נטילת המנה הראשונה של גילניה, בעיקר כאלה שדורשות טיפול בתרופות אחרות, אתה תישאר במרכז הרפואי להשגחה במשך הלילה. בנוסף, תהיה בהשגחה לתופעות לוואי רציניות כלשהן למשך 6 שעות לפחות לאחר שאתה נוטל את המנה השנייה של גילניה ביום שלמחרת.
 - אם יש לך סוגים מסוימים של בעיות לב, או אם אתה נוטל סוגים מסוימים של תרופות שיכולות להשפיע על הלב שלך, אתה תישאר במרכז הרפואי בהשגחת איש צוות רפואי במשך הלילה לאחר נטילת המנה הראשונה של גילניה.
- קצב הלב האיטי שלך יחזור למצב רגיל בדרך כלל בתוך חודש אחד לאחר שהתחלת ליטול גילניה. פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי.
- אם החמצת מנה אחת או יותר של גילניה, יתכן שתצטרך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כאשר תיטול את המנה הבאה. פנה לרופא שלך אם החמצת מנה של גילניה. ראה גם 'כיצד תשתמש בתרופה?'**

יש לידע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת גילניה, כולל אם היו לך או אם יש לך כעת:

- קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעת קצב)
- היסטוריה של שבץ או אירוע מוחי חולף
- בעיות לב, כולל התקף לב או תעוקת לב
- היסטוריה של התעלפויות חוזרות (איבוד הכרה)
- חום או זיהום, או אם אתה לא מסוגל להלחם בזיהומים בגלל מחלה או נוטל או נטלת בעבר תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך
- לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון
- אבעבועות רוח או אם קיבלת חיסון לאבעבועות רוח. יתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח. יתכן שתצטרך לקבל את כל סדרת החיסונים לאבעבועות רוח ואז להמתין חודש אחד לפני שאתה מתחיל את הטיפול בגילניה
- בעיות בעיניים, במיוחד דלקת בעין שנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס)
- סוכרת
- בעיות נשימה, כולל בזמן השינה
- בעיות בכבד
- לחץ דם גבוה
- סוגים של סרטן העור הנקראים קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) או מלאנומה
- אנא התייעצי עם הרופא שלך לפני כניסה להריון. עליך להמנע מכניסה להריון במהלך נטילת גילניה או במהלך החודשיים לאחר שהפסקת, בשל הסיכון לפגוע בעובר. ראי סעיף 'הריון והנקה' בהמשך

מטופלים קשישים (מעל גיל 65)

הניסיון עם טיפול בגילניה באנשים קשישים מוגבל. יש להשתמש בגילניה בזהירות במטופלים בגיל 65 ומעלה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול:

בדיקת כדוריות דם לבנות, בדיקת ראייה, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד – כמפורט בפרק תופעות הלוואי.

בדיקת הריון – כמפורט בסעיף 'הריון והנקה'.

יתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח.

לבדיקות הנדרשות בנטילת המנה הראשונה של גילניה – ראה סעיף 'נטילת המנה הראשונה' לעיל.

במהלך הטיפול:

בדיקות לחץ דם, בדיקת העור, בדיקת ראייה 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד – כמפורט בפרק תופעות הלוואי.

יש להיוועץ לגבי בדיקה שגרתית של צוואר הרחם (משטח פאפ) - כמפורט בפרק תופעות הלוואי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

השימוש בגילניה יחד עם תרופות אחרות עלול לגרום לתופעות לוואי רציניות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **תרופות המאריכות מקטע QT**, כגון ציטאלופרם, כלורפרומאזין, הלופרידול, מתאדון, אריתרומיצין, מכיוון שהתחלת טיפול בגילניה גורמת לירידה בקצב הלב ועשויה להאריך מקטע QT.

- **קטוקונאזול** – תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים. מטופל המשתמש בגילניה ובקטוקונאזול בו-זמנית צריך להיות במעקב צמוד מכיוון שהסיכון לתופעות לוואי גדול יותר.

- **חיסונים** - אם אתה צריך לקבל חיסון, פנה קודם לקבלת ייעוץ מהרופא שלך. במהלך הטיפול ועד לחודשיים לאחר הטיפול בגילניה, אתה לא תוכל לקבל חיסונים מסוימים המכילים נגיף חי (חיסונים מוחלשים חיים) מכיוון שהם עלולים לגרום לזיהום שהחיסון אמור למנוע. גם חיסונים אחרים עלולים לא לפעול כרגיל אם יינתנו במהלך התקופה הזו.

- **תרופות אנטי-ניאופלסטיות, תרופות המדכאות או המווסתות את המערכת החיסונית** (כולל קורטיקוסטרואידים) – צפויות להגביר את הסיכון לדיכוי המערכת החיסונית ויש להתחשב בסיכון להשפעה נוספת על המערכת החיסונית אם תרופות אלה ניתנות ביחד עם גילניה. כאשר מחליפים את הטיפול מתרופות עם השפעה מתמשכת על מערכת החיסון, כגון נטליוזומאב, טריפלונומיד או מיטוקסנטרון, יש להתחשב במשך הזמן ואופן הפעולה של התרופות האלה כדי להמנע מהשפעה נוספת ולא מכוונת של דיכוי חיסוני כאשר מתחילים גילניה.
- **תרופות המאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית**, כגון חוסמי-בטא, דיגוקסין או חוסמי תעלת הסידן כגון דילטיאזם או וראפאמיל. לפני שמתחילים את הטיפול בגילניה, יש להיוועץ ברופא שרשם לך את התרופות האלה לגבי האפשרות להחליף לתרופות שלא מאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית.

שימוש בגילניה ומזון

ניתן ליטול גילניה עם אוכל או ללא אוכל.

הריון והנקה

הריון

גילניה עלולה לפגוע בעובר שלך. יש לידע את הרופא שלך לפני נטילת גילניה, אם את בהריון או מתכננת להכנס להריון.

ספרי מיד לרופא שלך אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בגילניה או אם נכנסת להריון בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול בגילניה.

- עלייך להפסיק נטילת גילניה חודשיים לפני שאת מנסה להכנס להריון.
 - אם את יכולה להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בגילניה ובמשך חודשיים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- ראי גם את סעיף 'החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת גילניה' בפרק תופעות הלוואי.

הנקה

יש לידע את הרופא שלך לפני נטילת גילניה אם את מיניקה או אם את מתכננת להיניק. לא ידוע אם גילניה עוברת לחלב אם. היוועץ ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת גילניה.

נהיגה ושימוש במכוונות

הרופא יאמר לך אם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ברכב, לרכוב על אופניים, ולהשתמש במכוונות באופן בטוח. לא צפוי שתהיה לגילניה השפעה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות. עם זאת, לאחר נטילת המנה הראשונה של גילניה, עליך להשאר למשך 6 שעות לפחות בהשגחת איש צוות רפואי. במהלך הזמן הזה ופוטנציאלית גם לאחר מכן, היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות עשויה להיות לקויה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמסה אחת ביום (0.5 מ"ג פינגולימוד).
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

למתן דרך הפה.
יש ליטול גילניה פעם אחת ביום, עם כוס מים.
נטילת גילניה באותה השעה בכל יום תסייע לזכור מתי יש ליטול את התרופה.
יש לבלוע כמוסות גילניה בשלמותן תמיד, מבלי לפתוח אותן.

נטילת גילניה יותר מהנדרש

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול גילניה

אם שכחת מנה של גילניה, פנה לרופא מיד. יתכן שתצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי במשך 6 שעות לפחות כאשר תיקח את המנה הבאה. אם תצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי כאשר תיקח את המנה הבאה של גילניה, אתה תעבור:

- בדיקת אק"ג לפני נטילת המנה
- בדיקות דופק ולחץ דם בכל שעה לאחר נטילת המנה
- בדיקת אק"ג 6 שעות לאחר נטילת המנה

הפסקת הטיפול

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, תסמיני הטרשת הנפוצה עלולים לחזור ולהחמיר – ראה סעיף 'החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת גילניה' בפרק תופעות הלוואי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגילניה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

גילניה עשויה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה או ברדיאריתמיה) כאשר אתה מתחיל ליטול גילניה**

גילניה 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'.

• זיהומים

גילניה יכולה להגביר את הסיכון שלך לזיהומים רציניים שעשויים להיות מסכני חיים ולגרום למוות. אין לקבל חיסונים **חיים** במהלך הטיפול בגילניה ובמשך חודשיים לאחר שהפסקת ליטול גילניה. דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון בזמן הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הטיפול בגילניה. אם אתה מקבל חיסון חי, אתה עשוי לקבל את הזיהום שהחיסון היה אמור למנוע. חיסונים עשויים להיות פחות יעילים כאשר הם ניתנים בזמן הטיפול בגילניה.

וירוס הפפילומה (HPV) – זיהומים, כולל פפילומה, דיספלזיה, יבלות וסרטן הקשור לוירוס הפפילומה, דווחו במטופלים בגילניה. הרופא שלך ישקול אם אתה צריך לקבל חיסון כנגד וירוס הפפילומה לפני תחילת הטיפול. עקב הסיכון לזיהום בוורוס הפפילומה יש להיוועץ ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של צוואר הרחם (משטח פאפ).

גילניה מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) בדם שלך. זה יחזור לרמה הרגילה בדרך כלל בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול. יתכן שהרופא שלך יבצע בדיקת דם לבדיקת תאי הדם הלבנים שלך לפני שאתה מתחיל ליטול גילניה. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום בזמן הטיפול בגילניה ולמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של גילניה:

- חום
- עייפות
- כאבים בגוף
- צמרמורות
- בחילות
- הקאות
- כאב ראש המלווה בחום, נוקשות בצוואר, רגישות לאור, בחילות או בלבול (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח, זיהום של הקרום המוח ועמוד השידרה).

• Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

PML זה זיהום נדיר במוח אשר מוביל בדרך כלל למוות או לנכות חמורה. אם PML מתרחש, זה קורה בדרך כלל באנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת אך קרה גם באנשים שהמערכת החיסונית שלהם לא מוחלשת. התסמינים של PML מחמירים במשך ימים עד שבועות. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים של PML, חדשים או מחמירים, אשר נמשכים מספר ימים, כולל:

- חולשה של צד אחד של הגוף
- איבוד תיאום התנועות (הקואורדינציה) בזרועות וברגליים
- ירידה בכוח
- בעיות בשיווי המשקל
- שינויים בראייה
- שינויים בחשיבה או בזיכרון
- בלבול
- שינויים באישיות

• בעיה בראייה הנקראת בצקת מאקולרית

בצקת מאקולרית עשויה לגרום לחלק מאותם תסמינים הקשורים בראייה כמו התקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). יתכן שלא תבחין בתסמינים כלשהם עם בצקת מאקולרית. אם מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר התחלת הטיפול בגילניה. על הרופא שלך לבדוק את הראייה שלך לפני תחילת הטיפול בגילניה ו-3 עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, או בכל זמן בו אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בגילניה. הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם היתה לך דלקת בעין הנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס).

פנה מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהבאים:

- ערפול או צללים במרכז הראייה שלך
- כתם עיוור במרכז הראייה שלך
- רגישות לאור
- ראיית צבעים (גוונים) חריגה

• התנפחות והיצרות של כלי הדם במוח שלך

מצב הנקרא PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) התרחש באופן נדיר במטופלים הנוטלים גילניה. התסמינים של PRES משתפרים בדרך כלל כאשר מפסיקים ליטול גילניה. אולם ללא טיפול, עלולים להוביל לשבץ. פנה מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- כאב ראש חמור פתאומי
- בלבול פתאומי
- איבוד פתאומי של הראייה או שינויים אחרים בראייה שלך
- פרכוסים

• נזק לכבד

גילניה עשויה לגרום לנזק לכבד. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל ליטול גילניה ובאופן תקופתי במהלך הטיפול. פנה לרופא שלך מיד אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של נזק לכבד:

- בחילות
- הקאות
- כאב בטן
- עייפות
- איבוד התאבון
- הצהבה של העור או של לובן העיניים
- שתן כהה

- **בעיות נשימה**

לאנשים מסוימים הנוטלים גילניה יש קוצר נשימה. פנה לרופא מיד אם יש לך בעיות נשימה חדשות או מחמירות.

- **החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת גילניה**

בהפסקת גילניה, תסמיני טרשת נפוצה עלולים לחזור ולהחמיר בהשוואה למה שהיה לפני הטיפול או במהלכו. אנשים רבים עם החמרה בתסמיני טרשת נפוצה שהתרחשה לאחר הפסקת גילניה לא חוזרים לרמת התפקוד שהיתה להם לפני הפסקת גילניה. החמרה זו מתרחשת לרוב תוך 12 שבועות לאחר הפסקת גילניה אך עשויה להתרחש מאוחר יותר. דבר עם הרופא שלך תמיד לפני שאתה מפסיק ליטול גילניה מכל סיבה שהיא. ספר לרופא שלך אם יש החמרה בתסמיני הטרשת הנפוצה לאחר הפסקת גילניה.

- **נגעים לא רגילים במוח הקשורים להתקף של טרשת נפוצה**

מקרים נדירים של נגעים גדולים באופן בלתי רגיל במוח, הקשורים להתקף של טרשת נפוצה, דווחו במטופלים בגילניה (מצב הנקרא (tumefactive lesions). במקרה של התקף חמור, הרופא שלך ישקול לבצע בדיקת MRI כדי להעריך את המצב ויחליט אם אתה צריך להפסיק ליטול גילניה.

- **לחץ דם גבוה**

על הרופא שלך לבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול בגילניה.

- **סוגים של סרטן העור הנקראים קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) ומלאנומה**

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, לבן פנינה, בצבע העור או ורודה. על הרופא שלך לבדוק את העור שלך לראות אם יש שינויים כלשהם במהלך הטיפול בגילניה. עליך להגביל את זמן השהייה באור שמש ובאור אולטרה-סגול (UV). לבש בגדים מגנים והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

- **תגובות אלרגיות**

פנה לרופא שלך אם יש לך תסמינים של תגובה אלרגית, כולל פריחה, סרפדת מגרדת או התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
- בדיקות כבד לא תקינות
- שלשול
- שיעול
- שפעת
- דלקת בסינוסים (סינוסיטיס)
- כאב גב
- כאב באזור הבטן
- כאב בזרועות או ברגליים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- דלקת הסימפונות (ברונכיטיס)
- שלבket חוגרת (הרפס זוסטר)
- פטריית שמש
- מיגרנה
- בחילות

- חולשה
- נשירת שיער
- קרנת אקטינית - גידול טרום-סרטני (actinic keratosis)
- עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם
- ראייה מעורפלת
- מיעוט לימפוציטים (לימפופניה)
- מיעוט תאי דם לבנים (לויקופניה)
- פפילומה של העור - גידול שפיר על פני העור

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות פרכוסים, סחרחורת, דלקת ריאות, אקזמה וגרד.

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 קפוזי – גידול הקשור לזיהום של נגיף הרפס הומני 8
- זיהומים קריפטוקוקלים (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 להראות כגוש ריקמתי אדום קשה, פצע עם קרום, או פצע חדש על צלקת קיימת
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור) – סימנים אפשריים כוללים גוש ריקמתי לא כואב, אדום-כחלחל או בצבע העור, לעיתים קרובות על הפנים, הראש או הצוואר. קרצינומה של תאי מרקל יכולה להראות גם כגוש ריקמתי 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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי איחסון

יש לאחסן את התרופה מתחת ל - 25°C, יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

mannitol, magnesium stearate.

מרכיבי הכמוסה הריקה:

gelatin, titanium dioxide (C.I. 77891, E171), yellow iron oxide (C.I. 77492, E172), printing ink black, printing ink yellow.

מרכיבי הדיו המוטבע על הכמוסה:

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

התרופה גילניה משווקת ככמוסות קשות לשימוש פומי (מתן דרך הפה). לכמוסות הקשות גוף לבן אטום עם הדפסת שני פסים בצהוב ומכסה צהוב בהיר אטום עם הדפסת 0.5 mg FTY בשחור. תכולת הכמוסות: אבקה בצבע לבן עד כמעט לבן.

גודל האריזה: 7 או 28 כמוסות (יתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים).

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גילניה 0.5 מ"ג - 145 78 33270

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.