

<div><span><span></span></span></div>	<div><b><span>307</span></b></div>
<p><span></span></p>	
<p><span></span></p>	
<p><span></span></p>	
<p><span></span></p>	
<p><span></span></p>	
<p><span></span></p>	
<p><span></span></p>	

**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.

**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 (כנות) הנגרמות ממחלה.

**קבוצה תרופוית:**

מדכא סלקטיבי של מערכת החיסון

מווסת של הקולטן ספינגוזין-1פוספט

**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, המשפיעים דלקת במערכת העצבים המרכזית.
המטופלים שונים יתכנו תסמינים שונים אך תסמינים אופיינים הם: קשיים בהליכה, חוסר תחושה, בעיות בראייה או בעיות בשיווי המשקל.
התסמינים של התקף חוזר (relapse) עשויים להעלם לגמרי כשהתקף 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 חיסונית 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 המצא 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) לפינגולימוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'.
התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, סרפדת מגרדת (hives) או נפוחות 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 ישארו 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 השניה 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 לטול 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**

- קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעת קצב)
- הסטוריה של שבץ או אירוע מוחי חולף
- בעיות לב, כולל התקף לב או תעוקת לב
- הסטוריה 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 אבעבועות רוח.
יתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח.
יתכן שתצטרך לקבל את כל סדרת החיסונים אבעבועות 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 מלנגומה

- אנא התייעצי עם הרופא שלך לפני כניסה להריון.
עליך להמנע מכניסה להריון במהלך נטילת גילניה או במהלך החודשים לאחר שהפסקת, בשל הסיכון לפגוע בעובר.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם

היטיסין עם טיפול בגילניה באישים מוגבל.

יש להשתמש בגילניה בזירות 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 לוואי.

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 משטח צוואר הרחם (משטח פאפ) - כמפורט בפרק תופעות הלוואי.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופות**

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

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

- תרופות המאריכות מקטע QT** כגון ציטאלופרם, כלורפרומאזין, הלופרידיל, 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 לחודשים לאחר הטיפול בגילניה, אתה לא תוכל לקבל חיסונים מסוימים טריליומאב, טריפלנומומיד או מיטוקסנטרון, יש חיים) מכיוון שהם עלולים לגרום לזיהום שהחיסון אמור למנוע.
גם חיסונים אחרים עלולים לא לפעול כרגיל אם ייתנו 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 טריליומאב, טריפלנומומיד 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 הפרוזודורית-דרית** כגון חוסמי-בטא, דיגוקסין או חוסמי תעלת הסידן כגון דילטיאזם או רופאמפיל.
לפני שמתחילים את הטיפול בגילניה, יש להיוועץ ברופא שרשם לך את התרופות האלה לגבי האפשרות להחליף לתרופות שלא מאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזודורית-חדרית.

**שימוש בגילניה ומזון**

ניתן לטול גילניה עם אוכל או ללא אוכל.

**הריון והנקה**

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

גילניה עלולה לפגוע בעובר שלך.

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.

יש לידע את הרופא שלך לפני נטילת גילניה אם את מיניקה או את מתכננת להיניק.

לא ידוע אם גילניה עוברת לחלב אם.
היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת גילניה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

הרופא יאמר לך אם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ברכב, כולל רכיבה באופניים, ולהשתמש במכוונת באופן בטוח.
לגילניה לא צפויה שתהיה השפעה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונת.
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 במכוונת 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:

כמוסה אחת ביום (0.5 מ"ג פינגולימוד).

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**

למתן דרך הפה.

יש לטול גילניה פעם אחת ביום, עם כוס מים.

נטילת גילניה באותה השעה בכל יום תסייע לזכור מתי יש ליטול את התרופה.

אין מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור התוכן שלה.

**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 אריות 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 התוית 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 לטול גילניה**

גילניה יכולה לגרום להאטה בקצב הלב שלך, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה.
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 לטול גילניה.
דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון בזמן הטיפול 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) – עקב הסיכון לזיהום וירוס הפפילומה יש להיוועץ ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של משטח צוואר הרחם (משטח פאפ).

גילניה מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) בדם שלך.
יתן יחזור לרמה הרגילה בדרך כלל בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול.
זה נקרא פנייה, בצבע בדיקת דם לבדיקת תאי הדם הלבנים שלך לפני שאתה מתחיל לטול גילניה.
פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום במשך טיפול בגילניה ולמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של גילניה:

- חום
- עייפות
- כאבים בגוף
- צמרמורות
- בחילות
- הקאות

כאב ראש מעלווה בחום, קשישות בצוואר, רגישות לאור, בחילות או בלבול (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח, זיהום של הקרומים סביב המוח ועמוד השידרה).

**• Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)**
זה זיהום נדיר במוח אשר מוביל בדרך כלל למוות או לנכות תמורה.
אם PML מתרחש, זה קורה בדרך כלל באנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת אך קרה גם באנשים שהמערכת החיסונית שלהם לא מוחלשת.
התסמינים של PML מתחירים במשך ימים עד שבועות.
פנה מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים 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

**תופעות לוואי רציניות נוספות:**

**• התנפחות והיצרות של כלי הדם במוח שלך.**
מצב הנקרא PRES (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) התרחש באופן נדיר במטופלים הנוטלים גילניה.
התסמינים של PRES משתרפים בדרך כלל כאשר מפסיקים לטול 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 ראייה או שינויים אחרים בראייה שלך
- פרוכוסים

**• נזק לכבד.**
גילניה עשויה לגרום לנזק לכבד.
על הרופא שלך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל לטול 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.