

FEGONA[®] (fingolimod) ▼

Important things to remember about your Fegona[®] (fingolimod) treatment

This Document is Approved by
The Executive Directorate of
Pharmacovigilance, at SFDA.

- ▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 of the SmPC for how to report adverse reactions.



What is multiple sclerosis (MS)?


MS is a long-term autoimmune condition that affects the central nervous system (CNS). In MS, the immune system mistakenly attacks the protective myelin sheath around the nerves in the CNS and stops the nerves from working properly.

Relapsing-remitting MS is characterized by repeated attacks (relapses) of nervous system symptoms that reflect inflammation within the CNS. Symptoms vary from patient to patient but typically involve walking difficulties, numbness, vision problems or disturbed balance. Symptoms of a relapse may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.

How does FEGONA work?

It is not fully understood how FEGONA therapy works in MS. FEGONA binds to sphingosine-1-phosphate (S1P) receptors on lymphocytes (a type of blood cell involved in the immune system). Once lymphocytes have bound to FEGONA, they are unable to leave lymph nodes (glands) and in turn are unable to enter blood vessels. Through this mechanism of action, FEGONA reduces the numbers of lymphocytes in the blood and prevents immune reactions including inflammation in the brain and spinal cord.

The effects of FEGONA may persist for up to 8 weeks after you stop taking it.



Introduction

FEGONA (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.

FEGONA should not be used in women who are pregnant or in women of child-bearing potential (including adolescents) if they are not using effective contraception.

Your doctor will ask you to stay at the hospital for 6 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.


Children aged 10 years or older should also be similarly monitored if their dose is increased from 0.25 mg to 0.5 mg once daily.

All women of child-bearing potential (including adolescents), please refer to Pregnancy-Specific Patient Reminder Card section.

Please read the Patient Information Leaflet thoroughly before starting treatment with FEGONA. Consider keeping the Patient Information Leaflet in case you need to refer to it during your treatment.

Please inform your doctor if you or a family member have a history of epilepsy.

Contact your doctor immediately if you are pregnant or if you experience any side effects during treatment with FEGONA and up to two months following discontinuation.



Before starting FEGONA treatment

Pregnancy

FEGONA is teratogenic (causes defects to unborn babies). Women of child-bearing potential (including adolescents) should be informed by their doctor about FEGONA's serious risks to the foetus, they must have a negative pregnancy test (checked by a healthcare professional), and must take effective contraception before starting treatment with FEGONA. Consider speaking to your doctor about appropriate forms of effective contraception.

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

FEGONA can cause abnormal results in liver function tests. You will need a blood test before starting FEGONA.

Seizures

Seizures may occur during treatment. Inform your doctor if you or a family member have a history of epilepsy.



The first time you take FEGONA

At the beginning of treatment, FEGONA causes the heart rate to slow down.

This may make you feel dizzy or lower your blood pressure. If you experience symptoms such as dizziness, nausea, vertigo, or palpitations or feel uncomfortable after taking the first dose of FEGONA, please immediately inform your doctor.

Before you take the first dose, you will have:


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

Children aged 10 years or older will also be weighed and measured, and will undergo a physical development assessment.

During the 6-hour monitoring, you will have:

- Your pulse and blood pressure checked every hour
 - You may be monitored with a continuous ECG during this time
- An ECG at the end of 6 hours

Call your doctor if you have missed any doses of FEGONA as the first dose monitoring may need to be repeated depending on how many doses you have missed and the duration of FEGONA treatment.



While you are taking FEGONA

Infections

Because FEGONA affects the immune system, you are more likely to get infections. Seek urgent medical attention if you develop any symptoms of an infection, including flu and meningitis (may cause a raised temperature, rash, stiff neck, sensitivity to light, nausea and confusion), during FEGONA treatment and for 8 weeks after the last dose.

FEGONA can cause a serious viral infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). The symptoms of PML may be similar to an MS relapse and can include changes in mental ability or behavior, unsteadiness, limb or facial weakness and visual changes. Contact your doctor as soon as possible if you think your MS is getting worse or if you notice any new neurological symptoms during FEGONA treatment and for 8 weeks after the last dose.

Skin cancer


Skin cancers have been reported in multiple sclerosis patients treated with FEGONA. 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

FEGONA can cause abnormal results in liver function tests. You will need a blood test at months 1, 3, 6, 9, and 12 during FEGONA therapy and regularly thereafter until 2 months after Fegona discontinuation.

Visual symptoms

FEGONA may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular edema. Contact your doctor immediately if you experience visual symptoms during and up to 2 months after stopping treatment.



Depression and anxiety

Depression and anxiety are known to occur with increased frequency in the multiple sclerosis population and have also been reported in children aged 10 years or older treated with FEGONA. Talk to your doctor if you are experiencing symptoms.

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

To Report any Adverse Drug Reaction or Concerns Please call:

- **SAJA Pharmaceuticals Co. Ltd.**

P.O. Box: 42600, Jeddah 21551, KSA

Tel: + 966 12 6066667

Website: sajapharma.com

- **National Pharmacovigilance and Drug Safety Center**

SFDA call center: 19999

E-Mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

الاكتئاب والقلق

من المعروف أن الاكتئاب والقلق يحدثان بتواتر متزايد في مجتمع التصلب المتعدد وقد تم الإبلاغ أيضًا عن الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠ سنوات أو أكبر الذين عولجوا بعقار فيجونا. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أي أعراض.

قد يؤدي إيقاف العلاج بالفيجونا إلى عودة نشاط المرض. سيقرر طبيبك ما إذا كنت بحاجة للمراقبة بعد إيقاف العلاج وكيفية ذلك.

للإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة أو ملاحظات، يرجى الاتصال بـ :

• المركز الوطني للتبليغ الدوائي والسلامة الدوائية

مركز اتصالات الهيئة: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa

• شركة ساجا الصيدلانية المحدودة

ص.ب.: ٤٦٦٠٠، جدة ٢١٠٥١، المملكة العربية السعودية

هاتف : ٦٦٦٦٦٦٧ ١٢ ٩٦٦+

الموقع الإلكتروني: sajapharma.com

سرطان الجلد

تم الإبلاغ عن سرطانات الجلد في مرضى التصلب المتعدد الذين عولجوا بفيجونا. أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لامعة لأولوية)، أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموًا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

وظائف الكبد

يمكن أن يسبب فيجونا نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. ستحتاج إلى فحص دم في الأشهر ١ و٣ و٦ و٩ و١٢ خلال فترة العلاج بـ فيجونا وبشكل منتظم بعد ذلك و لمدة شهرين بعد لانتهاء من استخدام عقار فيجونا.

أعراض إصابة العين:

قد يسبب فيجونا تورمًا في مؤخرة العين، وهي حالة تُعرف باسم الوذمة البقعية. اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أعراض بصرية خلال فترة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن العلاج.

أثناء تناولك فيجونا

الالتهابات

نظرًا لأن فيجونا يؤثر على جهاز المناعة، فمن المرجح أن تصاب بالعدوى. اطلب عناية طبية عاجلة إذا ظهرت عليك أي أعراض للعدوى، بما في ذلك الأنفلونزا والتهاب السحايا (قد يسبب ارتفاع درجة الحرارة، والطفح الجلدي، وتيبس الرقبة، والحساسية للضوء، والغثيان والارتباك)، وذلك خلال علاج فيجونا ولمدة ٨ أسابيع بعد آخر جرعة.

يمكن أن يسبب فيجونا عدوى فيروسية خطيرة تسمى اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML). قد تكون أعراض اعتلال الدماغ البؤري المزمن مشابهة لانتكاس مرض التصلب العصبي المتعدد ويمكن أن تشمل تغيرات في القدرة العقلية أو السلوك ، وعدم الثبات ، وضعف الأطراف أو الوجه والتغيرات البصرية. اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءًا أو إذا لاحظت أي أعراض عصبية جديدة أثناء علاج فيجونا ولمدة ٨ أسابيع بعد آخر جرعة.

أثناء المراقبة التي تستغرق ٦ ساعات، سيكون لديك:

- يتم فحص النبض وضغط الدم كل ساعة.
 - قد تتم مراقبتك باستخدام مخطط كهربية القلب المستمر خلال هذا الوقت
 - رسم القلب في نهاية ٦ ساعات.
- اتصل بطبيبك إذا فاتك أي جرعات من فيجونا حيث قد يلزم تكرار مراقبة الجرعة الأولى اعتمادًا على عدد الجرعات التي فاتتك ومدة العلاج.

في المرة الأولى التي تأخذ فيها عقار فيجونا: ؟

بطء معدل ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب في بداية العلاج، عقار فيجونا يسبب تباطؤ في معدل ضربات القلب. هذا قد يجعلك تشعر بالدوار أو خفض ضغط الدم. إذا واجهت أعراض مثل الدوخة والدوار والغثيان أو خفقان أو تشعر بعدم الارتياح بعد أخذ الجرعة الأولى من عقار فيجونا، يرجى إبلاغ الطبيب فوراً.

قبل تناول الجرعة الأولى، سيتم فحص:

- مخطط كهربية القلب لتقييم حالة قلبك
 - قياس ضغط الدم
- سيتم أيضاً وزن وقياس الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات أو أكثر، وسيخضعون لتقييم النمو البدني.

السرطان المرتبط بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV)

سيقيم طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص السرطان (بما في ذلك اختبار عنق الرحم) وما إذا كان يجب أن تتلقى لقاح فيروس الورم الحليمي البشري.

وظائف الكبد

يمكن أن يسبب فيجونا نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. سوف تحتاج إلى فحص الدم قبل البدء في العلاج.

نوبات الصرع

قد تحدث النوبات أثناء العلاج. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك لديه تاريخ في الصرع.

قبل بدء العلاج بـ فيجونا

الحمل

فيجونا يسبب تشوهات للجنين. يجب إبلاغ النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) من قبل طبيبهن بشأن مخاطر عقار فيجونا على الجنين، ويجب أن يخضعن لاختبار حمل سلبي (يتم فحصه من قبل أخصائي رعاية صحية)، ويجب أن يأخذن وسيلة فعالة لمنع الحمل قبل بدء بعلاج فيجونا. ضعفي في اعتبارك التحدث مع طبيبك حول الطرق المناسبة والفعالة لمنع الحمل.

جميع النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) ، يرجى الرجوع إلى قسم بطاقة تذكير المريض الخاصة بالحمل.

يرجى قراءة نشرة معلومات المريض جيدًا قبل بدء العلاج بـ فيجونا. ضع في اعتبارك الاحتفاظ بنشرة معلومات المريض في حال احتجت إلى الرجوع إليها أثناء العلاج.

يرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك لديك تاريخ من الصرع.

اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية أثناء العلاج بـ فيجونا وحتى شهرين بعد التوقف

موانع الاستعمال والاحتياطات

لا ينبغي استخدام فيجونا (فينجوليمود) في المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية معينة، ولا ينصح به في المرضى الذين يتناولون أيضًا أدوية معروفة بخفض معدل ضربات القلب.

لا ينبغي استخدام فيجونا في النساء الحوامل أو النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) إذا لم يستخدمن وسائل منع حمل الفعالة.

سيطلب منك طبيبك البقاء في المستشفى لمدة ٦ ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث أي آثار جانبية. في بعض الحالات ، قد تكون هناك حاجة إلى المبيت.

يجب أيضًا مراقبة الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات أو أكبر بالمثل إذا زادت جرعتهم من ٠,٢٥ مجم إلى ٠,٥ مجم مرة واحدة يوميًا.

كيف يعمل فيجونا؟

ليس من المفهوم تمامًا كيف يعمل علاج فيجونا في مرض التصلب العصبي المتعدد.

يساعد عقار فيجونا على الحماية من النوبات التي تصيب الجهاز العصبي المركزي عبر الجهاز المناعي من خلال الحد من قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا للمقاومة) على الانتقال داخل الجسم ومنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي، وهذا يقلل من تلف الأعصاب الناجم عن مرض التصلب العصبي المتعدد. كما يحد عقار فيجونا من بعض التفاعلات المناعية التي تحدث داخل الجسم.

قد تستمر آثار عقار فيجونا لمدة تصل إلى ٨ أسابيع بعد التوقف عن تناوله.

ما هو مرض التصلب العصبي المتعدد؟

مرض التصلب العصبي المتعدد هو مرض من أمراض المناعة الذاتية طويلة الأمد والتي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (CNS). في مرض التصلب العصبي المتعدد، يهاجم الجهاز المناعي عن طريق الخطأ غلاف المايلين الواقى حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي ويوقف الأعصاب عن العمل بشكل صحيح.

يتميز مرض التصلب العصبي المتعدد بهجمات متكررة (انتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي التي تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. تختلف الأعراض من مريض لآخر ولكنها عادة ما تنطوي على صعوبات في المشي أو تنميل أو مشاكل في الرؤية أو اضطراب التوازن. قد تختفي أعراض الانتكاس تمامًا عند انتهاء الانتكاس، ولكن قد تظل بعض المشكلات قائمة.

▼ فيجونا (فينجوليمود)

معلومات مهمة حول دواء فينجوليمود

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للذواء والدواء.

- ▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 of the SmPC for how to report adverse reactions.

