

جِيلِينِيَا® (فِينجُولِيمُود) بطاقة تذكير المريضة الخاصة بالحمل

بطاقة تذكير المريضة الخاصة بالحمل لدواء جِيلِينِيَا® (فِينجُولِيمُود)

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الادارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في
الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

GILENYA® (fingolimod) SFDA approved
RMP Educational Materials V 20.2 May 2025

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Gilenya® (fingolimod): Pregnancy-Specific Patient Reminder Card

Gilenya® (fingolimod) Pregnancy-Specific Patient Reminder Card

This document is approved by The Executive²
Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA

GILENYA® (fingolimod) SFDA approved RMP
Educational Materials V 20.2 May 2025

الهدف من هذه المادة

هذه البطاقة مخصصة للمرضى الذين وُصف لهم دواء فينجوليمود، ولا تُغني عن نشرة معلومات المريض المرفقة بالدواء، أو عن نصائح الطبيب أو الممرضة. يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض دائماً قبل بدء العلاج، واستخدام فينجوليمود تماماً على النحو الموصوف من قبل الطبيب أو الممرضة.

Objective of this material

This card is for patients who have already been prescribed Fingolimod and it does not replace the Patient Information Leaflet (PIL) that comes with your medication, or advice from your doctor or nurse. Always read the PIL before starting your treatment and use Fingolimod exactly as your doctor or nurse has described.

موانع الاستعمال

إذا تم استخدام الدواء جيلينيا (فينجوليمود) في أثناء الحمل،
يمكن أن يؤدي جنينك.

يجب عدم استخدام جيلينيا (فينجوليمود) للحوامل والنساء اللواتي لديهن
إمكانية الإنجاب ولا يستخدمن وسائل فعالة لمنع الحمل.

من المهم أن تستخدمى وسائل فعالة لمنع الحمل في أثناء تناول جيلينيا
(فينجوليمود) ولمدة شهرين بعد التوقف عن تناوله لتجنب الحمل. وسيقدم
طبيبك المشورة بشأن الوسائل الفعالة لمنع الحمل.

Contraindication

IF USED DURING PREGNANCY, GILENYA
CAN HARM YOUR UNBORN BABY.

Gilenya (fingolimod) must not be used in pregnant women and women of child-bearing potential not using effective contraception.

It is important that you use effective contraception while taking GILENYA and for 2 months after you stop taking it to avoid becoming pregnant. Your doctor will provide counselling regarding effective contraception.

بدء العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)

جيلينيا (فينجوليمود) عامل مسبب للتشوهات (عامل يسبب ضررًا أو تشوهات في نمو الجنين أو الرضيع بعد التعرض له في أثناء الحمل، ما يؤدي إلى عيوب خلقية أو تشوهات).

مع بداية العلاج، وبعد الاستمرار عليه بانتظام ، سيخبرك طبيبك بالمخاطر المسببة للتشوهات والإجراءات المطلوبة لتقليل هذه المخاطر.

يجب إجراء اختبار الحمل ويجب أن يتحقق طبيبك من النتيجة السلبية قبل بدء العلاج.

سيُبلغك طبيبك بحاجتك إلى وسائل منع حمل فعّالة في أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عنه. استشير طبيبك حول خيارات منع الحمل الأكثر فعالية المتاحة لك.

ترجى قراءة نشرة دليل المرضى الخاصة بعقار جيلينيا (فينجوليمود) المقدم من طبيبك.

Beginning Gilenya treatment



Gilenya is teratogenic (an agent which causes harm or abnormalities in the development of the embryo or fetus following exposure during pregnancy, resulting in birth defects or malformations).



At the start of your treatment and then regularly during treatment, your doctor will inform you about the teratogenic risk and required actions to minimize this risk.



A pregnancy test must be conducted and the negative result verified by a doctor before starting treatment.



Your doctor will inform you about the need for effective contraception while on treatment and for 2 months after discontinuation. Talk to your doctor about the most effective contraception options available to you.



Please read the Gilenya Patient Guide Leaflet provided by your doctor.

في أثناء تناولك جيلينيا (فينجوليمود)

يجب على المرأة عدم الحمل في أثناء العلاج بجيلينيا (فينجوليمود) ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.

يجب على النساء استخدام وسائل فعالة لمنع الحمل في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود) ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.

يجب تكرار اختبارات الحمل على فترات مناسبة.

يجب على النساء استخدام وسائل منع الحمل الفعالة في أثناء تناول جيلينيا (فينجوليمود) ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج..

إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنتِ ترغبين في الحمل، فيُرجى مناقشة هذا الأمر مع طبيبك لأنه يجب التوقف عن تناول علاج فينجوليمود..

أبلغني طبيبك على الفور إذا كنت تعتقدين أنك حامل. وسيقدم طبيبك المشورة في حال حدوث حمل وتقييم النتائج المحتملة لأي حمل.

While you are taking Gilenya

Women must not become pregnant during Gilenya treatment and for 2 months after discontinuing treatment.

Your doctor will provide counselling regularly regarding the risks of Gilenya harming an unborn baby if you become pregnant and required actions to minimize the risk.

Pregnancy tests must be repeated at suitable intervals.

Women must use effective contraception while taking Gilenya and for 2 months after discontinuing treatment.

If you become pregnant or if you want to become pregnant, please discuss this with your doctor because Fingolimod treatment must be discontinued

Inform your doctor **immediately** if you think you are pregnant. Your doctor will provide counselling in the event of pregnancy and an evaluation of the potential outcome of any pregnancy.

بينما تتناول جيلينيا (فينجوليمود)

قد تظهر نتائج التصوير بالرنين المغناطيسي قبل ظهور العلامات أو الأعراض السريرية. في أثناء التصوير الروتيني بالرنين المغناطيسي (وفقًا للتوصيات الوطنية والمحلية)، ينبغي للأطباء الانتباه إلى وجود آفات تُشير إلى وجود اعتلال نخاع العظم متعدد البؤر. يمكن اعتبار التصوير بالرنين المغناطيسي جزءًا من زيادة اليقظة لدى المرضى الذين هم أكثر عرضة للإصابة باعتلال نخاع العظم متعدد البؤر. تم الإبلاغ بحالات اعتلال نخاع العظم متعدد البؤر من دون أعراض، بناءً على نتائج التصوير بالرنين المغناطيسي ووجود الحمض النووي لفيروس جون كانينغهام في السائل النخاعي، لدى مرضى عولجوا بفينجوليمود. في حال الاشتباه باعتلال نخاع العظم متعدد البؤر، يجب إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي فورًا لأعراض التشخيص، ويجب إيقاف العلاج بفينجوليمود حتى يتم استبعاد وجود اعتلال نخاع العظم متعدد البؤر..

While you are taking Gilenya

MRI findings may be apparent before clinical signs or symptoms. During routine MRI (in accordance with national and local recommendations), physicians should pay attention to PML suggestive lesions. MRI may be considered as part of increased vigilance in patients considered at increased risk of PML. Cases of asymptomatic PML based on MRI findings and positive JCV DNA in the cerebrospinal fluid have been reported in patients treated with fingolimod. If PML is suspected, MRI should be performed immediately for diagnostic purposes and treatment with fingolimod should be suspended until PML has been excluded.

العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود)

أبلغني الطبيب على الفور إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد يزداد (مثل الضعف أو التغيرات البصرية) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة بعد التوقف عن العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود) بسبب الحمل..

ثمة حاجة إلى استخدام وسائل فعالة لمنع الحمل لمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام جيلينيا (فينجوليمود) بسبب طول الفترة الزمنية التي يستغرقها جيلينيا (فينجوليمود) حتى ينتهي مفعوله في الجسم.



After stopping Gilenya treatment

Inform your doctor immediately if you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms after stopping treatment with Gilenya due to pregnancy.

Effective contraception is needed for 2 months after stopping Gilenya treatment because of the length of time it takes for Gilenya to leave the body.

المزيد من المعلومات والأسئلة

للاطلاع على المزيد من المعلومات عن مرض التصلب المتعدد وجيلينيا (فينجوليمود) يُرجى الاطلاع على



تُرجى قراءة نشرة المعبوة للحصول على المزيد من التفاصيل حول الاستخدام المناسب لدواء جيلينيا (فينجوليمود).

إذا كانت لديك أي أسئلة عن المعلومات الواردة في هذا الدليل، فعليك التواصل مع طبيبك.

Further information and questions

For more information about MS and Gilenya, please see.



Please read the package leaflet for more detailed about the appropriate use of Gilenya.

If you have any questions about the information in this guide, please contact your doctor.



You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:
Patient Safety Department Novartis Pharma AG – Saudi Arabia -.
Toll Free Number: 8001240078
Phone: +966112658100
Fax: +966112658107
Email: adverse.events@novartis.com
Or by online: <https://report.novartis.com/>

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center
Unified Contact Center: 19999
Email: npc.drug@sfd.gov.sa
Or by online: <https://ade.sfd.gov.sa>

يمكنك الإبلاغ بأي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من المواد من خلال:
شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:
الرقم المجاني: 88001240078
الهاتف: ٠٠١٨٥٦٢١١٦٦٩٠٠
الفاكس: ٧٠١٨٥٦٢١١٦٦٩٠٠
الايمل : adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الإنترنت : <https://www.report.novartis.com/ar>

الهيئة العامة للغذاء والدواء , المركز الوطني
للتبليغ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: 19999
الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa
أو عن طريق الإنترنت:
<https://ade.sfd.gov.sa/>