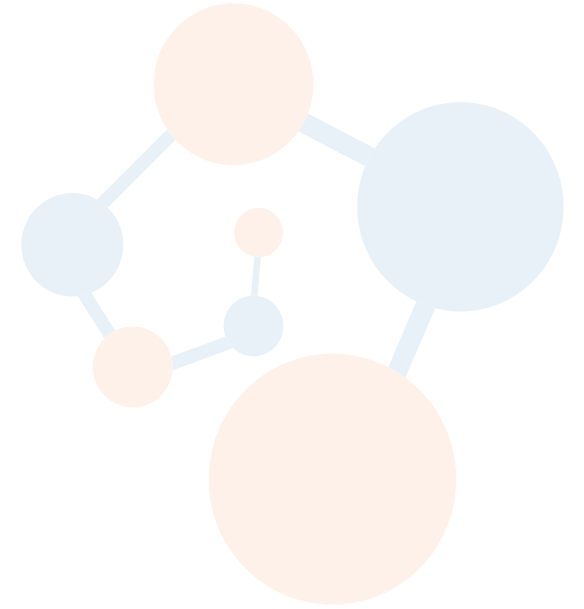


Figoya (fingolimod)

Patient / Parent and Caregiver Guide

Important things to know about Figoya (fingolimod) treatment.

دليل المريض / الوالدين ومقدم الرعاية
معلومات ارشادية هامة حول دواء فيجويما (فينجوليمود)



This guide provides important information you need to know if you or someone under your care is starting Figoya (fingolimod). Please talk to your doctor if you have any questions about fingolimod or the information in this guide.

Please note: The language throughout this guide directly addresses the patient. However, it is very important information for any parent or caregiver of a child or adolescent prescribed with fingolimod.

صُمم هذا الدليل لتقديم معلومات مهمة تحتاج إلى معرفتها إذا كنت أنت أو أي شخص تحت رعايتك ستبدأ باستخدام فيجوييا (فينجوليمود) لذلك، يرجى التحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول فينجوليمود أو المعلومات الواردة في هذا الدليل.

يرجى العلم أن اللغة المستخدمة في جميع أقسام هذا الدليل تخاطب المريض مباشرة. ومع ذلك، فهي معلومات مهمة جدا للوالدين أو أي مقدم رعاية لطفل أو مراهق تم وصف فينجوليمود له.

What is multiple sclerosis?

- Multiple sclerosis (MS) is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), which is made up of the brain and spinal cord.
- In MS, the immune system attacks the protective sheath (called myelin) around the nerves in the CNS. This stops the nerves from working properly.
- Relapsing-remitting MS (RMS) is characterized 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.

ما هو التصلب المتعدد؟

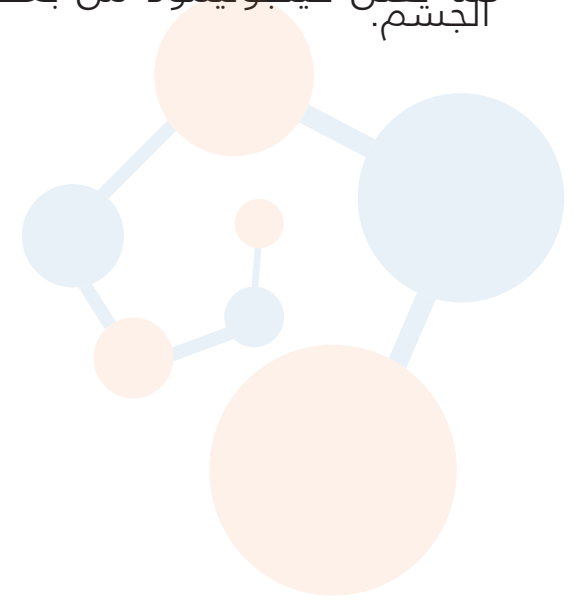
- التصلب المتعدد حالة طويلة الأمد تؤثر في الجهاز العصبي المركزي، الذي يتكون من الدماغ والحبل الشوكي.
- في مرض التصلب المتعدد، يهاجم جهاز المناعة الغشاء الواقي (المسمى المايلين) المحيط بالأعصاب في الجهاز العصبي المركزي، مما يعيق عمل الأعصاب بشكل صحيح.
- التصلب المتعدد الانتكاسي-التحسني يتميز بنوبات متكررة (انتكاسات) تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. وتختلف الأعراض من شخص لآخر.
- قد تختفي أعراض الانتكاسة تمامًا عند انتهائها، لكن بعض الأعراض أو المشاكل العصبية قد تبقى.

How does Figoya (Fingolimod) work?

- Immune cells (lymphocytes) that interact with fingolimod become trapped in the lymph nodes, which stops them from reaching the brain and spinal cord, preventing them causing inflammation.
- This limits the nerve damage caused by MS.
- Fingolimod also reduces some of the immune reactions of your body

كيف يعمل فيجوييا (فينجوليمود)؟

- الخلايا المناعية (الخلايا الليمفاوية) التي يتأثر بها فينجوليمود تُحاصر في الغدد الليمفاوية، مما يمنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي ويوقف حدوث الالتهاب.
- يساعد هذا في الحدّ من تلف الأعصاب الناجم عن مرض التصلب المتعدد.
- كما يقلل فينجوليمود من بعض الاستجابات المناعية في الجسم.



Precautions and Contraindications

Please note:

- Please read the Patient Information Leaflet thoroughly before starting treatment with fingolimod.
- Contact your doctor immediately if you experience any adverse reactions during treatment with fingolimod or in case of pregnancy.
- Please tell any doctor you see that you are taking fingolimod.

الاحتياطات وموانع الاستعمال

يُرجى ملاحظة ما يلي:

- يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض بعناية قبل البدء بعلاج فينجوليمود.
- اتصل بطبيبك فورًا إذا لاحظت أي آثار جانبية أثناء العلاج بفينجوليمود أو إذا حدث حمل.
- يُرجى إبلاغ أي طبيب تتابع معه بأنك تتناول فينجوليمود.

Precautions and Contraindications

Cardiac diseases and medication:

- Inform your doctor if you have **underlying cardiac conditions**.
- Inform your doctor if you are taking medicines that are known to **decrease heart rate**.

Opportunistic infections risk:

- Your doctor will monitor blood lymphocyte counts prior to start treatment with fingolimod.

Liver function:

- Inform your doctor if you have liver problems.

الاحتياطات وموانع الاستعمال

أمراض القلب والأدوية:

- أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من **أمراض قلبية موجودة مسبقًا**.
- أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية معروفة **بخفض معدل ضربات القلب**.

خطر العدوى الانتهازية:

- سيقوم طبيبك بمراقبة عدد الخلايا الليمفاوية في الدم قبل بدء العلاج باستخدام فينجوليمود.

وظائف الكبد:

- أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

Precautions and Contraindications

Seizures are mentioned in the Patient Information Leaflet under undesirable effect section and not under precautions and contraindications.

- Human papilloma virus (HPV) infection, including papilloma, dysplasia, warts and HPV-related cancer, has been reported under treatment with fingolimod in the post-marketing setting. Due to the immunosuppressive properties of fingolimod, vaccination against HPV should be considered prior to treatment initiation with fingolimod taking into account vaccination recommendations.
- Cancer screening, including Pap test for early detection of cervical cancer, is recommended according to the standard of care.

الاحتياطات وموانع الاستعمال

تم ذكر النوبات في نشرة معلومات المريض ضمن قسم الآثار الجانبية، وليست ضمن قسم الاحتياطات والتحذيرات.

• تم الإبلاغ عن عدوى فيروس الورم الحليمي البشري (HPV)، بما في ذلك الورم الحليمي، التحولات الخلوية (dysplasia)، الثآليل، والسرطان المرتبط بـ HPV، أثناء العلاج بالفينجوليمود في مرحلة ما بعد التسويق. وبسبب الخصائص المثبطة للمناعة للفينجوليمود، ينبغي النظر في التطعيم ضد فيروس HPV قبل بدء العلاج بالفينجوليمود مع مراعاة توصيات التطعيم.

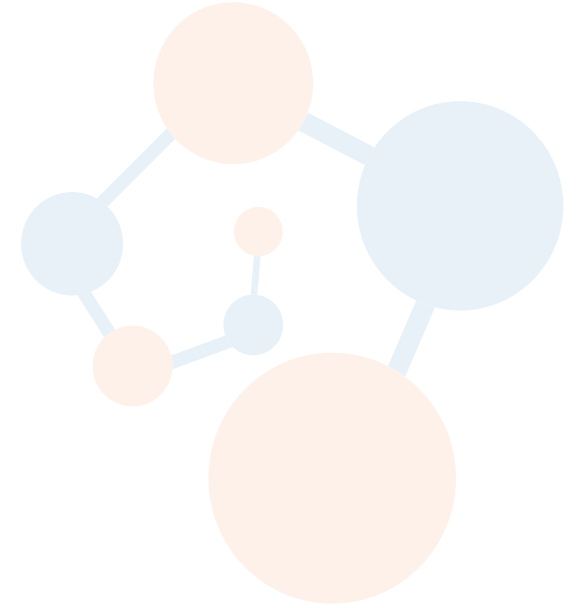
• كما يُنصح بإجراء فحوصات الكشف عن السرطان، بما في ذلك اختبار باب (Pap test) للكشف المبكر عن سرطان عنق الرحم، وفقاً للمعايير القياسية للرعاية الطبية..

Precautions and Contraindications

- Fingolimod **must not be** used in women who are pregnant or women of childbearing potential who are not using effective contraception.
- If you are a woman of childbearing potential, your doctor should inform you about the serious risks to the fetus caused by fingolimod.

الاحتياطات وموانع الاستعمال

- يجب عدم تناول فينجوليمود للنساء الحوامل أو القادرات على الإنجاب واللاتي لا يستخدمن وسائل فعالة لمنع الحمل.
- إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب، يجب أن يعلمك طبيبك المخاطر الجسيمة التي يسببها فينجوليمود للجنين.



Before starting treatment with Figoya (Fingolimod)

Before taking the first dose:

- o Baseline electrocardiogram (ECG) to assess heart function.
- o Blood pressure measurement.
- o Liver function tests, as fingolimod can cause abnormal results.
- o Blood lymphocyte counts.
- Your doctor may arrange an **eye assessment** before starting and a follow-up 4-3 months after starting treatment.
- For women of childbearing potential: **pregnancy test** with **negative result** confirmed before starting treatment.
- Magnetic resonance imaging (MRI) scans before and during treatment to monitor risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

قبل البدء في العلاج باستخدام فيجوييا (فينجوليمود)

قبل أخذ الجرعة الأولى:

- o تخطيط كهربية القلب لتقييم عمل القلب.
- o قياس ضغط الدم.
- o اختبارات وظائف الكبد، لأن فينجوليمود قد يسبب نتائج غير طبيعية.
- o تعداد الخلايا الليمفاوية في الدم.
- قد يقرر الطبيب **تقييم العين** قبل البدء ومتابعتها بعد ٣-٤ أشهر من بدء العلاج.
- للنساء القادرات على الإنجاب: **اختبار الحمل** والتأكد من **النتيجة السلبية** قبل بدء العلاج.
- فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي قبل وأثناء العلاج لمراقبة خطر اعتلال بياض الدماغ المستفحل متعدد البؤر.

Taking Figoya (Fingolimod) for the first time

Slow heart rate or irregular heartbeat:

- At the beginning of treatment, Fingolimod causes the heart rate to slow down. This may cause dizziness or lower your blood pressure. Immediately inform your doctor if you experience any symptoms such as dizziness, nausea, vertigo, or palpitations, or if you feel uncomfortable after taking your first dose of Fingolimod.

6-hour monitoring:

- Your doctor will ask you 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.

During the 6-hour monitoring

- Your pulse and blood pressure checked every hour.
- Continuous ECG monitoring may be used, with a final ECG at the end of 6.

تناول فيجوييا (فينجوليمود) لأول مرة

بطء معدل ضربات القلب أو عدم انتظامها:

- في بداية العلاج، يسبب دواء فينجوليمود تباطؤ ضربات القلب. وقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالدوار أو انخفاض ضغط الدم. يجب إبلاغ طبيبك فورًا إذا شعرت بأي أعراض مثل الدوار، الغثيان، الدوخة، خفقان القلب، أو إذا شعرت بعدم الارتياح بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود.

المراقبة لمدة 6 ساعات:

- سيطلب منك طبيبك البقاء في العيادة أو المركز الطبي لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى، حتى يتم اتخاذ الإجراءات المناسبة في حال حدوث أي آثار جانبية. وفي بعض الحالات، قد يكون من الضروري البقاء ليلة كاملة في المستشفى.

أثناء فترة المراقبة لمدة 6 ساعات:

- فحص النبض وضغط الدم كل ساعة.
- قد يتم استخدام مراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) المستمرة، مع إجراء التخطيط النهائي في نهاية الست ساعات.

While taking Figoya (Fingolimod)

Skin Cancer:

Skin cancers have been reported in multiple sclerosis patients treated with Fingolimod. 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 in skin tissue (e.g. unusual moles) with changes in color, shape, or size over time.

Liver Function:

Some cases of acute liver failure requiring liver transplantation and clinically significant liver injury have been reported. After starting Fingolimod, you will need blood tests at months 1, 3, 6, 9, and 12, and regularly thereafter during treatment until 2 months after discontinuation. Inform your doctor if you notice:

- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Abnormally dark urine
- Pain on the right side of the stomach area
- Tiredness
- Feeling less hungry than usual
- Unexplained nausea and vomiting

These can be signs of liver injury.

أثناء تناول فيجويا (فينجوليمود)

سرطان الجلد:

تم الإبلاغ عن حالات سرطان الجلد لدى مرضى التصلب المتعدد الذين عولجوا بـ فينجوليمود. أبلغ طبيبك فورًا إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل العقيدات اللؤلؤية اللامعة)، أو بقع، أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم خلال أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموًا غير طبيعي أو تغيّرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير المعتادة) مع تغيّر في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

وظائف الكبد:

تم الإبلاغ عن بعض حالات فشل الكبد الحاد التي تطلبت زراعة كبد، وكذلك إصابات كبدية كبيرة. بعد البدء في تناول فينجوليمود، ستحتاج إلى إجراء فحوصات دم في الأشهر 1 و 3 و 6 و 9 و 12، ثم بانتظام أثناء العلاج وحتى شهرين بعد التوقف عن الدواء. أبلغ طبيبك فورًا إذا لاحظت أيًا مما يلي:

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- بول داكن بشكل غير طبيعي
- ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن
- إرهاق
- قلة الشهية مقارنة بالمعتاد
- غثيان أو قيء غير مبرر

قد تكون هذه علامات على إصابة في الكبد.

While taking Figoya (Fingolimod)

Pregnancy:

Fingolimod must not be used in women who could become pregnant and are not using effective contraception, or in women who are already pregnant

Women of childbearing potential must:

- Have pregnancy tests repeated at suitable intervals during Fingolimod treatment.
- Receive regular counseling from a healthcare professional, facilitated by the Pregnancy-Specific Patient Reminder Card, about the serious risks of Fingolimod to the fetus.
- Use effective contraception while taking Fingolimod and for 2 months after stopping treatment, due to the serious fetal risks associated with Fingolimod.
- Immediately report to their doctor any (intended or unintended) pregnancy during treatment and for 2 months following discontinuation of Fingolimod.

أثناء تناول فيجوييا (فينجوليمود)

الحمل:

يجب عدم استخدام فينجوليمود لدى النساء القادرات على الحمل اللاتي لا يستخدمن وسائل فعّالة لمنع الحمل، أو لدى النساء الحوامل بالفعل.

- يجب على النساء القادرات على الإنجاب ما يلي:
- إجراء اختبارات حمل متكررة على فترات مناسبة أثناء العلاج باستخدام فينجوليمود.
 - تلقي استشارة منتظمة من اختصاصي رعاية صحية باستخدام بطاقة تذكير المريضة الخاصة بالحمل، حول المخاطر الجسيمة التي قد يسببها فينجوليمود للجنين.
 - استخدام وسائل فعّالة لمنع الحمل أثناء تناول فينجوليمود، ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج، بسبب المخاطر الجسيمة التي قد يسببها الدواء للجنين.
 - إبلاغ الطبيب فوراً عن أي حمل (مقصود أو غير مقصود) يحدث أثناء العلاج أو خلال شهرين بعد التوقف عن تناول فينجوليمود.

Pediatric Patients

Important note: All precautions and contraindications that apply to adults also apply to pediatric patients. In addition, the following applies:

Screenings:

For pediatric patients, in addition to the standard screenings, the doctor will also assess:

- Height and weight
- Puberty status
- Vaccination status

6-hour Monitoring:

- 6-hour monitoring (or similar precautions) will also be required when the dose is increased from 0.25 mg to 0.5 mg once daily.

Depression and Anxiety During Treatment:

- Both depression and anxiety have been reported in pediatric patients treated with Fingolimod.
- If the child or adolescent in your care is experiencing symptoms, talk to their doctor.

المرضى الأطفال

ملاحظة مهمة: تنطبق جميع الاحتياطات وموانع الاستعمال الخاصة بالبالغين أيضًا على المرضى الأطفال. بالإضافة إلى ما يلي:

عمليات الفحص:

بالنسبة إلى المرضى الأطفال، وبالإضافة إلى الفحوصات المذكورة سابقًا، سيقوم الطبيب أيضًا بتقييم:

- الطول والوزن
- حالة البلوغ
- حالة التطعيم

المراقبة لمدة 6 ساعات:

- سيتم أيضًا إجراء مراقبة لمدة 6 ساعات (أو اتخاذ احتياطات مماثلة) عند زيادة الجرعة من ٢٥،. ملغ إلى ٥٠،. ملجم مرة واحدة يوميًا.

الاكتئاب والقلق أثناء العلاج:

- تم الإبلاغ عن الاكتئاب والقلق لدى المرضى الأطفال الذين عولجوا باستخدام فينجوليمود.
- إذا كان الطفل أو المراهق الذي تحت رعايتك يعاني من أي أعراض، فيرجى التحدث مع طبيبه.

Further Questions and Information

- For more information about MS and Figoya (Fingolimod), please refer to the:



- Please read the package leaflet for more detailed information about the appropriate use of Figoya.
- Please speak to your doctor if you have any questions about the information in this guide.

المزيد من المعلومات والأسئلة

- للاطلاع على مزيد من المعلومات عن مرض التصلب المتعدد وفيجويا (فينجوليمود)، يُرجى الرجوع على:



- يُرجى قراءة نشرة العبوة الداخلية للحصول على معلومات مفصلة حول الاستخدام الصحيح للدواء.
- تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة حول المعلومات الواردة في هذا الدليل.

Reporting Adverse Events or Requests for Information

الإبلاغ عن الآثار الجانبية أو الشكاوى

You can report any side effects, complaints, or adverse events, or request additional copies of the educational materials, through:

Alrazi Pharmaceutical Industries Factory Co. – Saudi Arabia

Pharmacovigilance Department:

- Telephone: +966 13 8281919
- Mobile: +966 55 483 3113
- Fax: +966 13 8281313
- Email: PV@alrazi-pharma.com
- Or via the website:
<https://www.alrazi-pharma.com/pharmacovigilance/>



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى، أو طلب نسخ إضافية من المواد التعليمية من خلال:

شركة مصنع الرازي للصناعات الدوائية – المملكة العربية السعودية

قسم التيقظ الدوائي (سلامة الأدوية):

- الهاتف: +966 13 8281919
- الجوال: +966 55 483 3113
- الفاكس: +966 13 8281313
- البريد الإلكتروني: PV@alrazi-pharma.com
- أو عبر الموقع الإلكتروني:
<https://www.alrazi-pharma.com/pharmacovigilance/>

Saudi Food and Drug Authority (SFDA)
National Pharmacovigilance Center (NPC):

- Unified Contact Center: 19999
- Email: npc.drug@sfd.gov.sa
- Or online at: <https://ade.sfda.gov.sa>



الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

- المركز الوطني للتيقظ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- أو عبر الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>