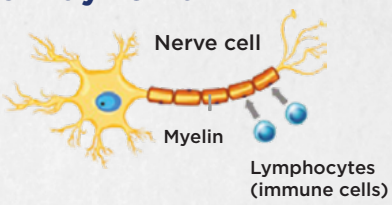
Patient Guide

Important Information to remember
about Golifa (fingolimod) treatment

What is multiple sclerosis?

- Multiple sclerosis (MS) is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), comprised of the brain and spinal cord. In MS, inflammation destroys the protective sheath (called myelin) around the nerves in the CNS and stops the nerves from working properly. This is called demyelination.

- Relapsing-remitting MS 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.



How does Fingolimod work?

- It is not fully understood how Fingolimod therapy works in MS.

- Fingolimod helps to protect against attacks on the CNS by the immune system by reducing the ability of some white blood cells (lymphocytes) to move freely within the body and by stopping them from reaching the brain and spinal cord. This limits nerve damage caused by MS. Fingolimod also reduces some of the immune reactions of your body.

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,
Version Number: 01
SFDA agreement date: 08/2024

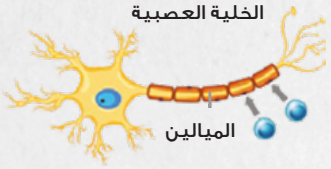
الدليل الارشادي للمريض

معلومات مهمة يجب تذكرها حول عقار جوليفا (فينجوليمود)

ما هو مرض التصلب العصبي المتعدد؟

– مرض التصلب العصبي المتعدد عبارة عن حالة مرضية تصيب الجهاز العصبي المركزي الذي يتكون من المخ والنخاع الشوكي (وهو مرض التهابي مزمن) يطلق عليه اسم "المرض المزيل للميالين" يؤدي إلى تلف الغطاء الواقي (الغلاف النخاعي) الذي يحيط بالالياف العصبية في الجهاز العصبي المركزي. وعندما يتلف الغلاف النخاعي، تتوقف النبضات العصبية عن العمل بشكل صحيح، مما يؤدي إلى حدوث أمراض عصبية.

– يكون مرض التصلب العصبي المتعدد متكرر الانتكاس مصحوبا بنوبات متكررة تتسبب في حدوث التهاب في الجهاز العصبي المركزي. كما تتفاوت أعراض المرض من مريض لآخر وقد تختفي أعراض الانتكاس بالكامل عند انتهاء الانتكاسه، ولكن قد تظل هناك بعض الأعراض الأخرى.



الخلايا الليمفاوية
(الخلايا المناعية)

آلية عمل عقار فينجوليمود؟

– ليس هناك فهم كامل لآلية عمل عقار فينجوليمود في علاج مرض التصلب العصبي المتعدد.

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

تمت مراجعة هذا الملف والمُوافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء .
الإصدار: الأول، التاريخ: ٠٨/٢٠٢٤

Contraindications and precautions

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.

Fingolimod must not be used in women who are pregnant and women of child-bearing potential (including female adolescents) not using effective contraception.

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.

Similar precautions will be taken if their dose is increased from 0.25 mg to 0.5 mg once daily.

All women of child-bearing potential (including female adolescents) will be provided with a Pregnancy-Specific Patient Reminder Card.

Please read the Patient Information Leaflet thoroughly before starting treatment with Fingolimod.

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

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.

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,
Version Number: 01
SFDA agreement date: 08/2024

الدليل الارشادي للمريض

معلومات مهمة يجب تذكرها حول عقار جوليفا (فينجوليمود)

موانع الاستعمال والاحتياطات

– يمنع استعمال فينجوليمود للمرضى المصابين بأنواع معينة من أمراض القلب، ولا ينصح به للمرضى الذين يتناولون عقاقير تؤدي إلى انخفاض معدل ضربات القلب.

– يحظر استعمال فينجوليمود للنساء الحوامل والنساء والمراهقات ذوات القدرة على الإنجاب واللاتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.

– سيوصيك طبيبك بالبقاء في غرفة العمليات أو العيادة لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث أي آثار جانبية. في بعض الحالات، قد تستدعي الحاجة الإقامة لمدة ليلة واحدة.

– سيتم اتخاذ احتياطات مماثلة إذا تم زيادة الجرعة من ٠.٢٥ ملجم إلى ٠.٥ ملجم مرة واحدة يومياً.

– يجب تزويد جميع النساء والمراهقات ذوات القدرة على الإنجاب ببطاقة تذكيرية خاصة بالحمل.

– يرجى قراءة نشرة معلومات المريض بعناية قبل استخدام عقار فينجوليمود.

– يرجى إبلاغ طبيبك إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد أسرتك تاريخ مرضي سابق بالصرع.

– اتصل بطبيبك على الفور في حال ظهور أي آثار جانبية أثناء استخدام فينجوليمود أو حدوث حمل اثناء فترة العلاج.

– يرجى إبلاغ مقدم الرعاية الصحية في كل زيارة بأنك تستخدم فينجوليمود.

Before starting Fingolimod treatment

Pregnancy – Fingolimod is teratogenic. Women of child-bearing potential (including female adolescents) should be informed by their doctor about Fingolimod's serious risks to the fetus, they must have a negative pregnancy test (verified by a healthcare professional), and must take effective contraception before starting treatment with Fingolimod.

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 – Fingolimod can cause abnormal results in liver function tests. You will need a blood test prior to treatment initiation with Fingolimod.

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

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,
Version Number: 01
SFDA agreement date: 08/2024

تحذيرات قبل استخدام فينجوليمود

الحمل: قد يتسبب عقار فينجوليمود في حدوث تشوهات خلقية بالجنين لذا ينبغي على الطبيب المعالج إبلاغ النساء والمراهقات ذوات القدرات الإنجابية بالمخاطر الجسيمة التي تهدد الجنين نتيجة استخدام فينجوليمود، كما يجب إجراء فحص حمل سلبي (لدى أخصائي رعاية صحية)، ويجب عليهن تناول وسائل منع الحمل الفعالة قبل بدء إستخدام فينجوليمود.

السرطان الناجم عن فيروس الورم الحليمي البشري (HPV): من المقرر أن يقوم طبيبك بتقييم مدى إحتياج حالتك إلى الخضوع لفحص السرطان (بما في ذلك اختبار مسحة عنق الرحم) ومدى الاحتياج إلى استخدام لقاح (تطعيم) فيروس الورم الحليمي البشري.

وظائف الكبد: قد يتسبب فينجوليمود في حدوث نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد، لذا يجب إجراء فحص الدم قبل استخدام فينجوليمود.

النوبات: قد تحدث نوبات أثناء العلاج، لذا يرجى إبلاغ طبيبك إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد أسرتك تاريخ مرضي سابق بالصرع.

تمت مراجعة هذا الملف والمُوافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء .
الإصدار: الأول، التاريخ: ٠٨/٢٠٢٤

The first time you take Fingolimod

Slow heart rate and irregular heartbeat

At the beginning of treatment, Fingolimod 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 Fingolimod, 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.

Pediatric patients will also be weighed and measured, and will undergo a physical development assessment.

During the 6hour 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 in case of treatment interruption. If you have stopped Fingolimod for 1 day or more during the first 2 weeks of treatment, or for more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment, or if you have stopped Fingolimod for more than 2 weeks after you have been on treatment for at least 1 month, the initial effect on your heart rate may occur again. When you restart your Fingolimod therapy, your doctor may decide to monitor you with heart rate and blood pressure measurements every hour, to run ECGs, and if needed, to monitor you overnight.

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,
Version Number: 01
SFDA agreement date: 08/2024

عند استخدام فينجوليمود للمرة الأولى

تباطؤ معدل ضربات القلب وعدم إنتظام ضربات القلب
في بداية العلاج، يؤدي استخدام عقار فينجوليمود إلى تباطؤ معدل ضربات القلب، مما يجعل المريض يشعر بالدوار أو انخفاض ضغط الدم. لذا يرجى إبلاغ الطبيب المعالج على الفور في حالة ظهور أعراض مثل الدوخة والغثيان والدوار أو خفقان القلب أو الشعور بعدم الارتياح بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود.

يجب إجراء الفحوصات التالية قبل تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود:
– تخطيط القلب الكهربائي لتقييم نشاط القلب.
– قياس ضغط الدم.
سيتم أيضا وزن وقياس المرضى الأطفال، وسيخضعون للتقييم البدني.

أثناء المتابعة على مدار ٦ ساعات، يجب إجراء ما يلي:

– فحص نبض القلب وضغط الدم كل ساعة.
– متابعة الحالة بإجراء تخطيط القلب الكهربائي باستمرار خلال هذه الفترة.
– تخطيط القلب الكهربائي في نهاية ال٦ ساعات.

اتصل بطبيبك في حالة إيقاف العلاج. في حال توقفت عن استخدام عقار فينجوليمود لمدة يوم واحد أو أكثر خلال أول أسبوعين من العلاج، أو لأكثر من ٧ أيام خلال الأسبوعين الثالث والرابع من العلاج، أو لأكثر من اسبوعين بعد الخضوع للعلاج لمدة شهر واحد على الأقل، قد يحدث الأثر الأولي على معدل ضربات القلب مرة أخرى، وعند معاودة استخدام عقار فينجوليمود، قد يوصي طبيبك بمتابعة حالتك من خلال قياس معدل ضربات القلب وضغط الدم كل ساعة أو إجراء تخطيط القلب الكهربائي، وحسب حدة الحالة، لغرض متابعة حالتك ليلاً.

تمت مراجعة هذا الملف والمُوافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء .
الإصدار: الأول، التاريخ: ٠٨/٢٠٢٤

While you are taking Fingolimod

Infections : Because Fingolimod affects the immune system, you are more likely to get infections. If you think you have any of the following, during and up to 2 months after stopping treatment, call your doctor straight away: a headache accompanied by a stiff neck, sensitivity to light, fever, flu-like symptoms, nausea, rash, shingles and/or confusion or seizures (fits) (possible symptoms of meningitis and/or encephalitis, either caused by fungal or viral infection). If you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms, talk to your doctor as soon as possible. These may be the symptoms of a rare brain disorder called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), which is caused by an infection.

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 of skin tissue (e.g. unusual moles) with a change in color, shape or size over time.

Liver function : Some cases of acute liver failure requiring liver transplant and clinically significant liver injury have been reported. The child/adolescent in your care will need a blood test at months 1, 3, 6, 9, and 12 during Fingolimod therapy and regularly thereafter until 2 months after Fingolimod discontinuation. Inform their doctor immediately if you notice the child/adolescent has yellowing of their skin or the whites of their eyes, abnormally dark urine, pain on the right side of the stomach area, tiredness, feeling less hungry than usual or unexplained nausea and vomiting as these can be signs of liver injury.

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,
Version Number: 01
SFDA agreement date: 08/2024

While you are taking Fingolimod

Pregnancy : Women of child-bearing potential (including female adolescents) must have pregnancy tests repeated at suitable intervals during Fingolimod treatment.

You should receive regular counseling from a healthcare professional facilitated by the Pregnancy-Specific Patient Reminder Card about the serious risks of Fingolimod to the fetus.

You must use effective contraception whilst taking Fingolimod, and in the 2 months after you stop taking the treatment because of Fingolimod's serious risks to the fetus.

Immediately report to your doctor any (intended or unintended) pregnancy during and for 2 months following discontinuation of treatment with Fingolimod.

Visual symptoms : Fingolimod may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular edema. Tell your doctor about any changes in your vision during and up to 2 months after stopping treatment.

Depression and anxiety : Both conditions have been reported in pediatric patients treated with Fingolimod. Talk to your doctor if you are experiencing symptoms.

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

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,
Version Number: 01
SFDA agreement date: 08/2024

أثناء استخدام عقار فينجوليمود

العدوى : نظراً لأن عقار فينجوليمود يؤثر على الجهاز المناعي، ربما يكون الجسم أكثر عرضة للإصابة بالعدوى. إذا كنت ترى أنك مصاباً بأي مما يلي خلال فترة تصل إلى شهرين بعد توقف العلاج، فاتصل بطبيبك على الفور:

*الصداع المصحوب بأوجاع في الرقبة
*الحساسية للضوء
*اعراض تشابه الانفلونزا
*الغثيان
*طفح جلدي
*القوباء المنطقية و/أو الأرتباك أو النوبات (قد تكون الأعراض المحتملة لالتهاب السحايا و / أو التهاب الدماغ ايضاً بسبب عدوى فطرية أو فيروسية)

إذا كنت ترى أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءاً (مثل الشعور بالوهن أو تغيرات في الرؤية) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة، اتصل بطبيبك على الفور. فربما تكون هذه هي أعراض مرض نادر يصيب الدماغ يسمى "اعتلال الدماغ التصاعدي متعدد البؤر (PML)، والتي ينتج عن الاصابة بالعدوى.

سرطان الجلد : تم الإبلاغ عن الإصابة بسرطان الجلد لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تلقوا علاج فينجوليمود. أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أن الطفل / المراهق يعاني أي عقد جلدية (على سبيل المثال، عقد لامعة ولؤلؤية)، أو بقع، أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمواً غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم مع مرور الوقت.

وظائف الكبد : تم الإبلاغ عن بعض حالات الفشل الكبدي الحاد التي تتطلب زراعة كبد وإصابة بالكبد ذات دلالة سريرية. سيحتاج المريض الذي تحت رعايتك إلى فحص دم وبشكل منتظم بعد ذلك حتى شهرين بعد توقف فينجوليمود. أبلغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أن الطفل / المراهق يعاني من اصفرار الجلد أو بياض العين، وبول غامق بشكل غير طبيعي، وألم في الجانب الأيمن من منطقة المعدة، والتعب، والشعور بالجوع أقل من المعتاد أو الغثيان والقيء الغير مبرر. يمكن أن تكون هذه علامات على إصابة في الكبد.

تمت مراجعة هذا الملف والمُوافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء .
الإصدار: الأول، التاريخ: ٠٨/٢٠٢٤

أثناء استخدام عقار فينجوليمود

الحمل: يجب على النساء والمراهقات ذوات القدرة على الانجاب إجراء اختبارات حمل متكررة على فترات مناسبة أثناء استخدام فينجوليمود.

يجب الاستعانة بمشورة طبية منتظمة من أخصائي الرعاية الصحية بالرجوع إلى البطاقة التذكيرية الخاصة بالحمل حول المخاطر الجسيمة التي تهدد الجنين نتيجة استخدام فينجوليمود.

يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء استخدام فينجوليمود، وخلال شهرين بعد التوقف عن تناول استخدام فينجوليمود نتيجة المخاطر الجسيمة التي تهدد الجنين نتيجة استخدام فينجوليمود.

يجب إبلاغ طبيبك على الفور بحدوث حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال شهرين بعد إيقاف فينجوليمود.

أعراض إصابة العين : قد يتسبب فينجوليمود في تورم الجزء الخلفي من العين، وهي حالة تعرف باسم الوذمة البقعية. لذا يجب إبلاغ طبيبك بأي تغييرات في الرؤية خلال وبعد شهرين من إيقاف العلاج.

الاكتئاب والقلق : تم الإبلاغ عن كلتا الحالتين في مرضى الأطفال الذين تم علاجهم بواسطة دواء فينجوليمود. تحدث إلى طبيبك إذا كنت أنت أو الطفل/المراهق تعانون من الأعراض المذكورة.

قد يؤدي التوقف عن استخدام فينجوليمود إلى معاودة نشاط المرض، وسيتخذ الطبيب المعالج قراره بمدى الحاجة إلى متابعة الحالة بعد إيقاف عقار فينجوليمود وكيفية المتابعة.

For report adverse events:

Saudi Food and Drug Authority

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre

SFDA call center: 19999

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa

Website: https://ade.sfda.gov.sa

OR

Marketing Authorization Holder:
Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd.
(Avalon Pharma)

Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia

Mobile: +966 55 222 1704

E-mail: pharmacovigilance@avalon.com.sa

Website: https://avalonpharmaceutical.com

-By reporting side effects, you will help provide more information about the medicine's safety

* For extra copies, please contact: pharmacovigilance@avalon.com.sa

Version Number: 01

SFDA agreement date: 08/2024

This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance at SFDA,

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

الرقم الوحد: 19999

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

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

او

مالك حقوق التسويق

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية (أڤالون فارما)

الرياض، المملكة العربية السعودية

الجوال: +966552221704 :

البريد الالكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa

الموقع الإلكتروني: https://avalonpharmaceutical.com

-من خلال إبلاغك عن الاعراض الجانبية، فأنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات المتعلقة بأمان الدواء.

*لنسخ إضافية، يرجى التواصل عن طريق البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa

تمت مراجعة هذا الملف والمُوافقة عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء .
الإصدار: الأول، التاريخ: ٠٨/٢٠٢٤