

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فينجوليمود تيفع

كبسولات

التركيب

تحتوي كل كبسولة على:

فينجوليمود (على شكل هيدروكلورايد) 0.5 mg Fingolimod (as HCl)
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للكبار ما فوق عمر ١٨ سنة.

تناول الجرعة الأولى: بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفع يتطلب الأمر إجراء مراقبة من قبل شخص من الطاقم الطبي خلال ٦ ساعات. هذه التوصية قائمة أيضا في حال تجديد العلاج بعد التوقف عن العلاج بفينجوليمود تيفع. التعليمات الكاملة حول تناول الجرعة الأولى مفصلة في فقرة " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء ".

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

فينجوليمود تيفع مخصص لمعالجة الأشكال الناكسة لمرض التصلب المتعدد.

مرض التصلب المتعدد هو عبارة عن مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي، وخاصة على وظيفة الدماغ والحبل الشوكي. إن المسيرة الإلتهابية في مرض التصلب المتعدد تلتف الغلاف الواقي (المسمى النخاعين) والموجود من حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي وتمنع النشاط الإعتيادي للأعصاب (زوال النخاعين).

السبب الدقيق للمرض غير معروف. إن الإستجابة غير العادية لجهاز المناعة تعتبر عامل مهم في مسيرة الضرر الحاصل للجهاز العصبي المركزي. مرضى التصلب المتعدد يقاسون من نوبات متكررة (relapses) لأعراض الجهاز العصبي، والتي تعكس الإلتهاب الحاصل في الجهاز العصبي المركزي.

من الجائز أن تختلف الأعراض بين مختلف المعالجين ولكن الأعراض المميزة هي: صعوبات في المشي، خدر، مشاكل في الرؤية ومشاكل في التوازن. من شأن أعراض النوبة المتكررة (relapse) أن تزول تماما عند إنتهاء النوبة ولكن قد تبقى مشاكل معينة. هذا الشكل من المرض يسمى التصلب المتعدد الناكس المتردد relapsing-remitting multiple sclerosis أو relapsing multiple sclerosis. في حالات معينة، تشدد الأعراض بالتدريج بين النوبات، الأمر الذي يدل على الإنتقال لشكل آخر للمرض يسمى التصلب المتعدد الثانوي المتقدم secondary progressive multiple sclerosis. إن الدواء لا يشفي من المرض، ولكنه يساعد على تقليل وتيرة النوبات وإبطاء تطور المشاكل الجسدية الغير قابلة للعكس (disability progression) الناجمة عن المرض.

آلية التأثير

يؤثر فينجوليمود على نشاط جهاز المناعة في الجسم، على الحركة الحرة لبعض خلايا الدم البيضاء في الجسم ويمنع وصول الخلايا التي تسبب الإلتهاب إلى الدماغ، وبذلك يقلل الضرر الحاصل للأعصاب الناتج عن الجهاز المناعي والأعراض السريرية.

من الجائز أيضا أن يكون للدواء تأثير مباشر وناجع على خلايا دماغية معينة (neural cells) التي تساهم في تصحيح أضرار المرض أو إبطائها. في الأبحاث السريرية قلل الدواء من عدد النوبات بشكل ملحوظ، بالإضافة، قلل من عدد النوبات الشديدة والنوبات التي تتطلب علاجا في المستشفى، وأطال الفترة الخالية من النوبات وقلل من نسبة المرضى الذين حصل لديهم تقدم في الإعاقة.

الفصيلة العلاجية

منظم للمستقبل سفينجوزين - ١ - فوسفات

Sphingosine-1-phosphate (S1-P) receptor modulator

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- عانيت خلال النصف سنة الأخيرة من نوبة قلبية، من ذبحة صدرية غير ثابتة (unstable angina)، من سكتة دماغية أو من حادث دماغي عابر، من قصور قلبي غير معاوض الذي تطلب المبيت في المستشفى أو من قصور قلبي بدرجة III أو IV
- كنت تعاني من إحصار أذيني بطيني بدرجة كبيرة أو من متلازمة الجيب المعطل (sick sinus syndrome) إلا إذا وجد لديك ناظم للقلب يعمل كما ينبغي
- لديك مقطع QTc أساسي ≥ 500 ms
- كنت تتعالج بمضادات إضطراب نظم القلب، من المجموعات Ia أو III
- كنت ألبرجي (لديك فرط حساسية) لـ فينجوليمود أو لكل واحد من مركبات المستحضر الأخرى المفصلة في الفقرة ٦ "معلومات إضافية"
- إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً، راجع الطبيب للاستشارة

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ تناول الجرعة الأولى:

بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود يتطلب الأمر إجراء مراقبة من قبل شخص من الطاقم الطبي خلال ست ساعات.

قبل بدء العلاج بـ فينجوليمود يتطلب الأمر إجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب من أجل فحص سلامة القلب. يتطلب الأمر إجراء فحص تخطيط كهربائي ثاني للقلب في نهاية فترة ست ساعات المراقبة التي تلي تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود.

يتم أيضا فحص نظم القلب وضغط الدم لديك في كل ساعة من قبل شخص من الطاقم الطبي خلال ست ساعات المراقبة.

في حال تسجيل فحص تخطيط كهربائي شاذ للقلب، أو تباطؤ بنظم القلب في نهاية ست ساعات المراقبة، فمن الجائز أن يطلب منك البقاء تحت المراقبة من قبل شخص من الطاقم الطبي لفترة أطول لا بل طوال الليل إذا دعت الحاجة.

هذه التوصية قائمة أيضا في حال تجديد العلاج بعد التوقف عن العلاج بفينجوليمود، يتعلق ذلك بفترة التوقف وبالفترة التي تمت فيها معالجتك (أنظر فقرة " في حال توقفك عن تناول الدواء ").

إن فحص سلامة القلب هي هامة بالأخص، إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التالية.

من الجائز أن يقرر الطبيب على عدم إستعمال فينجوليمود، ولكن في حال قرر الطبيب إستعماله، فمن الجائز أن يوجهك قبل ذلك إلى طبيب للقلب (طبيب مختص بأمراض القلب). ومن الجائز أيضا أن يقرر بمراقبة وضعت من قبل شخص من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود، بما يتجاوز الست ساعات المطلوبة لكافة المعالجين.

❗ قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من المشاكل الصحية التالية:

- إذا كنت تعاني من نبض شاذ أو غير منتظم، مرض قلبي خطير، ضغط دم مرتفع غير مسيطر عليه، سابقة لسكتة أو لأمراض أخرى تتعلق بالأوعية الدموية في المخ، إذا كنت تشعر أثناء النوم بعدم القدرة على التنفس بشكل شديد (إنقطاع التنفس غير المعالج)، إذا كنت معرضا لخطورة أو لديك إضطرابات في نظم القلب (المسماة إطالة المقطع QTc أو شذوذ في مراقبة التخطيط الكهربائي للقلب).
- من الجائز أن يقرر الطبيب على عدم إستعمال فينجوليمود إذا وجد لديك أو حدث لديك واحد من تلك الحالات.
- إذا كنت تتناول أدوية لعدم إنتظام نبض القلب مثل كينيدين، پروكايناميد، أميودارون أو سوتالول (أنظر فقرة " تناول أدوية أخرى ").
- إذا كنت تعاني من نظم قلب بطيء، إذا كنت تتناول في بداية العلاج بـ فينجوليمود أدوية تُبطئ نظم القلب أو إذا كانت لديك سابقة لفقدان مفاجئ في الوعي (إغماء).
- من الجائز أن يقرر الطبيب على عدم إستعمال فينجوليمود أو يوجهك قبل ذلك إلى طبيب مختص بأمراض القلب لإستبدالها بأدوية لا تسبب تباطؤ نظم القلب أو لكي يقرر على إجراء مراقبة مناسبة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود.
- في بداية العلاج، فينجوليمود يمكن أن يؤدي لتباطؤ نظم القلب. من شأن فينجوليمود أن يؤدي أيضا لعدم إنتظام النبض، خاصة بعد الجرعة الأولى. يعود النبض غير المنتظم عادة إلى القيم الإعتيادية خلال أقل من يوم واحد. ويعود نظم القلب البطيء عادة إلى القيم الإعتيادية خلال شهر واحد.

في حال تباطؤ نظم قلبك بعد الجرعة الأولى، فمن شائك أن تشعر بدوار أو إرهاق أو من الجائز أن تشعر بنبضك.

في حال تباطؤ نظم قلبك أكثر من اللازم أو إذا حدث هبوط في ضغط دمك، فمن الجائز أن تحتاج لعلاج فوري. في هذه الحالة ستتم مراقبتك طوال الليل من قبل شخص من الطاقم الطبي، ويتطلب الأمر إجراء مراقبة للجرعة الثانية بنفس مسيرة المراقبة المطلوب إجرائها للجرعة الأولى من فينجوليمود.

• إذا لم تكن لديك سابقة لجذري الماء أو لم تتلقى لقاحاً ضد فيروس جذري - المنطفة. يقوم الطبيب بفحص حالة الأضداد لهذا الفيروس ومن الجائز أن يقرر على إعطائك لقاحا إذا لم تكن لديك أضداد لهذا الفيروس. في هذه الحالة، ستبدأ العلاج بـ فينجوليمود بعد شهر واحد من إتمام سلسلة اللقاحات بأكملها.

• إذا كانت الإستجابة المناعية لديك مُضعفة (جراث مرض أو أدوية كابحة لجهاز المناعة، مفصلة في فقرة " تناول أدوية أخرى "). فأنت قد تصاب بتلوثات بسهولة أكبر أو أن تقاسي من تفاقم تلوث حالي. يقلل فينجوليمود من تعداد خلايا الدم البيضاء (خاصة تعداد اللمفاويات). خلايا الدم البيضاء تحارب التلوث. خلال العلاج بـ فينجوليمود (وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج)، أنت قد تصاب بتلوثات بسهولة أكبر.

• إذا كنت تعاني من تلوث، بلغ الطبيب بذلك قبل أن تتناول فينجوليمود. قد يتفاقم التلوث الحالي. قد تكون التلوثات جدية وتشكل خطرا على الحياة في بعض الأحيان. قبل أن تبدأ بتناول فينجوليمود، يتوجب عليك أن تحتاز فحص كريات الدم البيضاء وذلك لتأكد من عدم وجود مانع لبدء العلاج.

• خلال فترة العلاج بـ فينجوليمود تيفع، إذا كنت تعتقد بأن لديك تلوث، إذا كنت تعاني من سخونة، إذا كان لديك شعور بحدوث إنفلوانزا أو إذا كنت تعاني من صداع مترافق بتصلب العنق، حساسية للضوء، غثيان و/ أو إرتباك (من شأن هذه أن تكون أعراض لإلتهاب السحايا الدماغية)، يجب إستشارة الطبيب في الحال.

إذا كنت تشعر بتفاقم التصلب المتعدد (كنت تقاسي مثلاً من ضعف أو تغيرات في الرؤية) أو إذا كنت تلاحظ حدوث أعراض جديدة أيا كانت أو غير عادية، راجع طبيبك بأسرع ما يمكن وذلك لأن هذه يمكن أن تكون أعراض لإضطراب دماغي نادر ناجم عن تلوث ويسمى إعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم (PML) progressive multifocal leukoencephalopathy.

• إذا كنت تخطط لتلقي لقاح. خلال فترة العلاج وحتى الشهرين التي تلي العلاج بـ فينجوليمود، لا يجوز تلقي لقاحات من أنواع معينة (لقاحات مُضعفة حية) (أنظر فقرة " تناول أدوية أخرى ").

• إذا وجدت لديك أو كانت لديك إضطرابات في الرؤية أو علامات أخرى لإنتفاخ منطقة الرؤية المركزية (البقعة) في الجزء الخلفي من العين (حالة تعرف بإسم الوذمة البقعية)، إلتهاب أو تلوث في العين (إلتهاب العينية) أو إذا كنت تعاني من داء السكري. فمن الجائز أن يطلب الطبيب أن تحتاز فحص للعينين قبل بدء العلاج بـ فينجوليمود وبفواصل زمنية محددة بعد بدء العلاج بـ فينجوليمود. البقعة هي عبارة عن منطقة صغيرة من الشبكية في القسم الخلفي للعين التي تُمكن من رؤية الأشكال، الألوان والأشياء بشكل واضح وحاد (رؤية مركزية central vision). من شأن فينجوليمود أن يؤدي لإنتفاخ البقعة الذي يحدث عادة في الأشهر الأربعة الأولى للعلاج. إن إحتمال تطور وذمة بقعية يكون أكبر إذا كنت تعاني من السكري أو إذا عانيت من إلتهاب العين المسمى إلتهاب العينية. الوذمة البقعية يمكن أن تؤدي لحدوث بعض من أعراض الرؤية المذكورة في نوبة التصلب المتعدد (إلتهاب عصب الرؤية optic neuritis). يجب إبلاغ الطبيب بالنسبة لأي تغير في الرؤية. من الجائز أن يطلب الطبيب أن تحتاز فحص للعينين، خاصة إذا أصبح مركز الرؤية لديك ضبابيا أو ظلاليا، إذا تطورت بقعة عمياء في مركز الرؤية لديك أو إذا وجدت لديك مشاكل في رؤية الألوان أو الأشياء البسيطة.

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فانت ستحتاز فحوص الدم لفحص أداء الكبد قبل أن تبدأ بتناول فينجوليمود. من شأن فينجوليمود أن يؤثر على وظائف الكبد. من المحتمل ألا تلاحظ أية أعراض ولكن في حال ملاحظتك لإصفرار في الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول داكن بشكل شاذ أو تشعر بغثيان، تعاني من تقيؤ وإرهاق مجهولي السبب خلال فترة العلاج، فيجب إبلاغ الطبيب في الحال. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم لمراقبة وظائف الكبد ويدرس إيقاف العلاج بـ فينجوليمود إذا كانت المشكلة في الكبد جدية.

يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا كنت تعاني من إحدى الاعراض أو الأمراض التالية، خلال فترة العلاج بـ فينجوليمود: بلغ عن حدوث حالة تسمى:

posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)

متلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوس بشيوع نادر لدى مرضى التصلب المتعدد الذين يتعالجون بـ فينجوليمود. من شأن الأعراض أن تشمل بدء صداع شديد بشكل مفاجئ، إرتباك، إختلاجات وتغيرات في الرؤية. بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض خلال فترة العلاج بـ فينجوليمود.

بلغ عن حدوث نوع من سرطان الجلد يسمى كارسينوما الخلايا القاعدية (basal cell carcinoma, BCC) لدى مرضى التصلب المتعدد الذين يتعالجون بـ فينجوليمود. إستشر طبيبك إذا كنت تلاحظ أية كتل صغيرة في الجلد (مثلا كتل صغيرة لماعة تشبه اللؤلؤة)، بقع أو جروح مفتوحة لا تشفى خلال أسابيع (من شأن هذه أن تكون علامات لـ كارسينوما الخلايا القاعدية).

❗ تناول الأدوية الأخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة:

- أدوية للنبض غير المنتظم مثل كينيدين، پروكايناميد، أميودارون أو سوتالول. من الجائز أن يقرر الطبيب على عدم إستعمال فينجوليمود إذا كنت تتناول تلك الأدوية بسبب إمكانية حدوث تأثير إضافي على شذوذ النبض.
- الأدوية التي تُبطئ النبض مثل أتينولول (المسماة حاجبات بيتا)، فيرأپاميل، ديلتيازم أو إيفابريدن (المسماة حاجبات قنوات الكالسيوم) أو ديجوكسين. من الجائز أن يقرر الطبيب على عدم إستعمال فينجوليمود أو يوجهك قبل ذلك إلى طبيب مختص بالقلب من أجل تغيير أدويةك بسبب إمكانية حدوث تأثير إضافي على تباطؤ النبض في الأيام الأولى لبدء العلاج بـ فينجوليمود.
- الأدوية التي تطيل المقطع QT مثل سيتالوبرام، كلوربرومازين، هالوپيريدول، ميتادون وإريتروميسين.
- الأدوية المثبطة أو المنظمة لجهاز المناعة بما في ذلك أدوية أخرى لعلاج التصلب المتعدد مثل بيتا - إنترفيرون، جلاتيرامير أسيتات، ناتاليزوماب، ميتوكسانترون، دي-ميتيل فومارات، تيريفلونوميد، أليمتوزوماب أو كورتيكوستيروئيدات بسبب إمكانية حدوث تأثير إضافي على جهاز المناعة.
- اللقاحات. إذا كنت بحاجة لتلقي لقاح، توجه أولاً لتلقي إستشارة من طبيبك. خلال فترة العلاج وحتى شهرين بعد العلاج بـ فينجوليمود، إن إعطاء لقاحات معينة الحاوية فيروس حي (لقاحات مُضعفة حية) قد تؤدي لحدوث التلوث الذي من المفترض أن يمنعه اللقاح، في حين أن لقاحات أخرى قد لا تعمل بشكل جيد. يجب فحص ذلك مع الطبيب أو الصيدلي.

❗ إستعمال فينجوليمود تيفع والطعام

بالإمكان تناول فينجوليمود مع الطعام أو من دون طعام.

❗ المعالجون المسنون (ما فوق عمر ٦٥ سنة)

إن الخبرة مع العلاج بـ فينجوليمود لدى الاشخاص المسنين هي محدودة. في حالة الشك، يجب إستشارة الطبيب.

❗ الأطفال والمراهقون (ما دون عمر ١٨ سنة)

فينجوليمود غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين لأنه لم يتم إختباره لدى مرضى التصلب المتعدد بأعمار تقل عن ١٨ سنة.

يتبع

١١ الحمل والإرضاع

يجب الإمتناع عن الحمل خلال فترة إستعمال فينچوليمود تيقع أو لمدة شهرين بعد التوقف عن إستعمال المستحضر بسبب خطورة تضرر الجنين. إستشيري الطبيب حول المخاطر المنوطة بذلك وحول إستعمال وسائل موثوق بها لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.
بلغي الطبيب إذا كنت حاملاً، أو تظنين بأنه من الجائز أن تكوني حامل، أو إذا كنت تحاولين الحمل.
إذا أصبحت حاملاً على الرغم من ذلك خلال فترة العلاج بـفينچوليمود فيجب إبلاغ الطبيب في الحال. أنت والطبيب ستقرران ما الأفضل لك ولرضيعك.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال فينچوليمود. يمكن لـفينچوليمود أن ينتقل إلى حليب الأم وهناك خطورة لحدوث أعراض جانبية خطيرة للرضيع الذي يتغذى من الرضاعة. إستشيري الطبيب قبل أن تقومي بالإرضاع أثناء العلاج بـفينچوليمود.

إذا كنت حامل أو مرضعة، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

١٢ السياقة وإستعمال الماكنات

يبلغ الطبيب فيما إذا كان مرضك يسمح لك بسياقة المركبات وإستعمال الماكنات بشكل آمن. من غير المتوقع أن يؤثر فينچوليمود تيقع على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الفحوص والمتابعة

قبل أن تبدأ بتناول فينچوليمود تيقع، يتوجب عليك إجتياز فحص الدم لتعداد كريات الدم البيضاء وفحص وظائف الكبد.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو كبسولة واحدة في اليوم (٠,٥ ملغ فينچوليمود).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول فينچوليمود تيقع مع نصف كأس من الماء.

ممنوع فتح وبعبثرة محتوى الكبسولة.

حاول أن تتناول الكبسولة بنفس الوقت من كل يوم.

لا يجوز التوقف عن العلاج أو تغيير المقدار الدوائي من دون إستشارة الطبيب.

إذا توفرت لديك أسئلة حول فترة العلاج بـفينچوليمود، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة من الدواء، إذا تناولت أو إذا بلع طفل الجرعة الأولى بالخطأ

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

من الجائز ان يقرر الطبيب على إجراء مراقبة مع قياس نظم القلب وضغط الدم بكل ساعة، فحوص التخطيط الكهربائي للقلب لا بل مراقبة طوال الليل.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة، فيجب تناول الجرعة القادمة كما هو مخطط.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتويض عن الجرعة المنسية. إذا كنت تتعالج بالمستحضر أقل من أسبوعين ونسيت تناول جرعة خلال يوم واحد، فيجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري. من الجائز أن يقرر الطبيب على إجراء مراقبة أثناء تناول الجرعة القادمة.

في حال توقفك عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي أولاً حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

يبقى الدواء في الجسم حتى شهرين بعد التوقف عن العلاج. من الجائز أيضاً أن يبقى تعداد خلايا الدم البيضاء (تعداد اللمفاويات) منخفضاً خلال هذه الفترة والأعراض الجانبية التي وصفت في هذه النشرة قد تحدث حتى الآن.

للنساء المتعالجات، يجب قراءة فقرة " الحمل والإرضاع " .

إن التوصية بالنسبة لتناول الجرعة الأولى هي قائمة حتى ولو توقفت عن تناول فينچوليمود لفترة يوم واحد أو أكثر خلال الأسبوعين الأوليين من العلاج أو إذا توقفت عن تناول فينچوليمود لفترة أكثر من أسبوعين بعد الشهر الأول للعلاج بـفينچوليمود أو إذا توقفت عن العلاج لأكثر من سبعة أيام خلال الأسبوع الثالث والرابع من العلاج. في هذه الحالات، إن التأثير الأولي على نظم القلب يمكن أن يحدث ثانية. عندما تبدأ العلاج بـفينچوليمود من جديد، فمن الجائز أن يقرر الطبيب على مراقبة نظم القلب وضغط الدم بكل ساعة، وإجراء فحوص التخطيط الكهربائي للقلب أو إبقائك تحت المراقبة طوال الليل.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤)الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فينچوليمود قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة أو قد تصبح خطيرة

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية، **يجب التوجه إلى الطبيب في الحال:**

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠ معالج)

- إلتهاب القصبات (Bronchitis) مع أعراض مثل سعال مع بلغم، ألم في الصدر، سخونة
- عقولة المنطقة (herpes zoster) مع أعراض مثل حويصلات، حرقة، حكة أو ألم في الجلد، في القسم العلوي من الجسم أو الوجه.
- من الجائز أن تحدث أعراض أخرى من سخونة وضعف في المراحل المبكرة للتلوث، ومن بعدها خدر، حكة أو بقع حمراء مع ألم شديد
- تباطؤ النبض (تباطؤ نظم القلب)
- نوع من سرطان الجلد يسمى كارسينوما الخلايا القاعدية (basal cell carcinoma) الذي لوحظ في أوقات متقاربة بشكل كتلة صغيرة تشبه اللؤلؤة، لكن من شأنه أن يظهر أيضاً بأشكال أخرى

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠ معالج)

- إلتهاب الرئتين مع أعراض مثل سخونة، سعال، صعوبات في التنفس
- وذمة بقعية (إنتفاخ في منطقة الرؤية المركزية للشبكية في القسم الخلفي من العين) مع أعراض مثل ظلال أو بقعة عمياء في مركز الرؤية، رؤية ضبابية، مشاكل في رؤية الألوان أو الأشياء

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠٠ معالج)

- حالة تسمى متلازمة إعتلال الدماغ الخلفي العكوس posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES). من شأن الأعراض أن تشمل بدء صداع شديد بشكل مفاجئ، إرتباك، إختلاجات وتغيرات في الرؤية
- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
- عدم إنتظام النبض بشكل خطير الذي يعتبر مؤقت ويعود إلى وضعه السليم خلال فترة المراقبة ذات الست ساعات
- ردود فعل تحسسية، تشمل أعراض من طفح أو شرى، شرى (hives)، إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه، التي يفترض أن تحدث في اليوم الذي بدأت فيه العلاج بـفينچوليمود
- تلوث خطير ونادر يسمى، إعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) الذي يتمتع بأعراض يمكن أن تكون مشابهة لأعراض التصلب المتعدد ومن شأنها أن تشمل ضعف العضلات، خلل في الأداء الوظيفي الذهني، صداع، صعوبات في النطق/الرؤية، إختلاجات، فقدان/إختلال حسي، إضطرابات في المشي أو في التنسيق (تناسق الحركة)
- تلوثات بالمكورات الخفية (نوع لتلوث فطري)، يشمل إلتهاب السحايا الدماغية بالمكورات الخفية مع أعراض مثل صداع مترافق بتصلب العنق، حساسية للضوء، غثيان و/أو إرتباك

أعراض جانبية إضافية

إذا أثرت عليك إحدى الأعراض التالية بشكل خطير، **راجع الطبيب:**

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من متعالج ١ بكل ١٠ معالجين)

- تلوث بغيروس الإنفلوانزا مع أعراض مثل إرهاق، قشعريرة، ألم في الحنجرة، آلام مفصلية أو عضلية، سخونة
- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (إلتهاب الجيوب الأنفية)
- صداع
- إسهال
- ألم في الظهر
- فحوص دم التي تُظهر مستويات أعلى لإنزيمات الكبد
- سعال

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠ معالج)

- فطريات (ringworm)، تلوث فطري للجلد (فطر الشمس tinea versicolor)
- دوار
- صداع شديد يترافق في أوقات متقاربة بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء (شقيقة)
- ضعف
- طفح حاك، أحمر، حارق (إكزيما)
- حكة في الجلد
- إرتفاع نسبة الشحوم في الدم (تريجليسيريدات)
- قلة تنفس

- نتائج شاذة في فحص وظائف الرئة، حالة تبدأ بعد شهر واحد من العلاج، تبقى ثابتة بعد ذلك وقابلة للعكس بعد التوقف عن العلاج
- رؤية ضبابية (أنظر أيضاً المعلومات عن الوذمة البقعية في فقرة «أعراض جانبية غير شائعة» وفي «خلال فترة العلاج بـفينچوليمود تيقع». سابقاً)

- إرتفاع ضغط الدم. من شأن فينچوليمود أن يؤدي لإرتفاع طفيف في ضغط الدم
- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (قلة اللمفاويات، قلة الكريات البيض)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- غثيان

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب

تبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي " الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية،

أو عن طريق تصفح الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType= AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

متجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Pregelatinized starch, gelatin, titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulphate, yellow iron oxide (E172), printing ink (shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide).

محتوى كبسولة واحدة من الصوديوم حوالي ٠,٠٤٥ ملغ.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

كبسولات قاسية، ذات جسم أبيض عاتم مطبوع عليه بالأسود TEVA و - 7820 وغطاء أصفر مطبوع عليه TEVA و - 7820 بالأسود. تحتوي العلبة على ٢٨، ٣٠ كبسولة ضمن لويحات (بليستر). من الجائز ان لا تسوّق كافة أحجام العب.

صاحب الإمتياز

تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض..،

ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في: ٢٠١٦/١١

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠-٣٤٧١٨-٤٠-١٥٧

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.