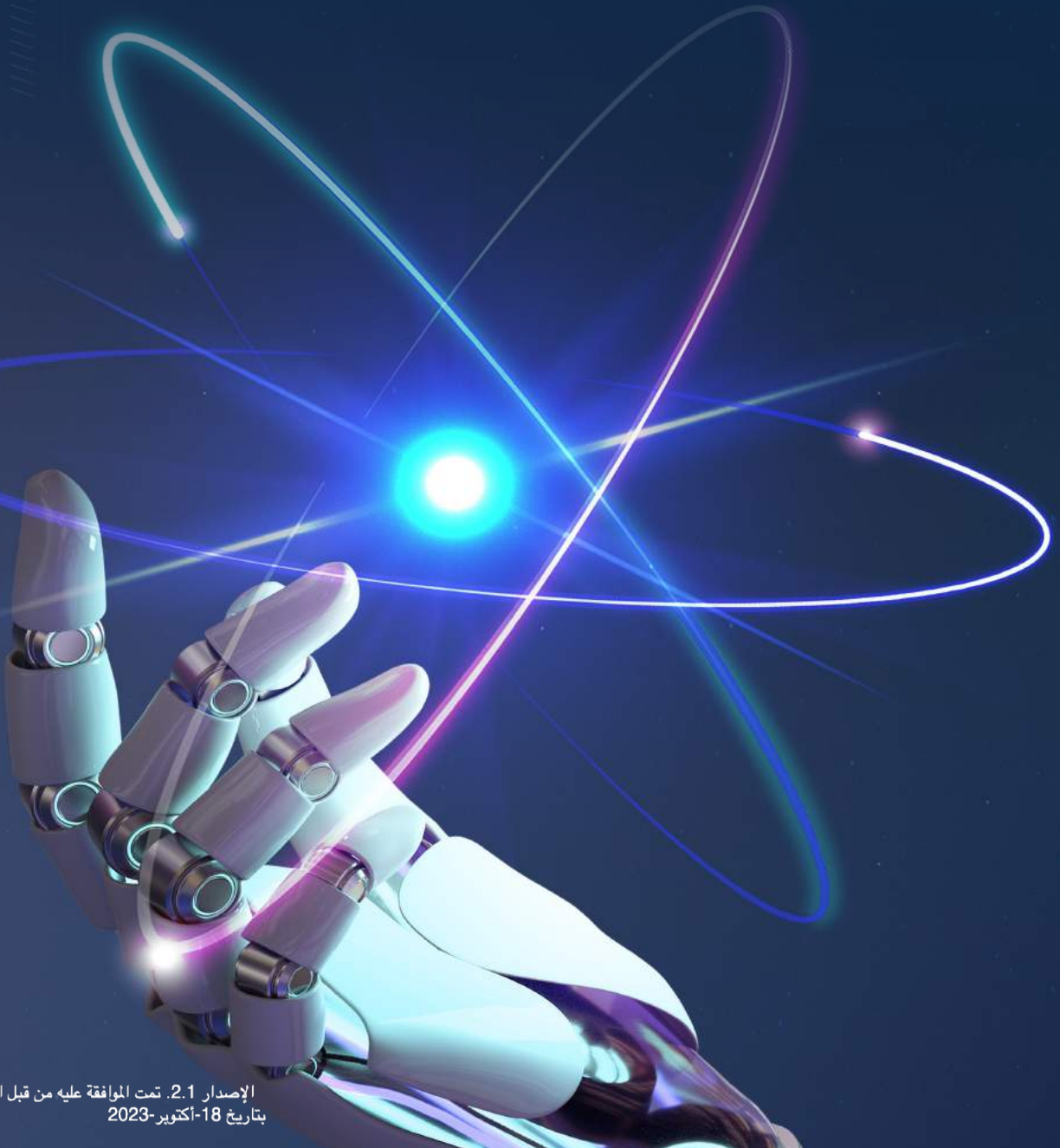


بطاقة تذكير للمريض أوليكان® (فينجوليمود)

بطاقة تذكير للمريض

المعلومات الهامة التي يجب أن تتذكرها أثناء علاجك بأوليكان® (فينجوليمود) للمرضى و أولياء الأمور و مقدمى الرعاية الصحية



الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة العبوة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها مباشرة إلى:

• المركز الوطني للتيقظ الدوائي / الهيئة العامة للغذاء و الدواء

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

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

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

• قسم التيقظ الدوائي بشركة فارماساينس

مسئول التيقظ الدوائي في المملكة العربية السعودية:

جوال: +966-55-779-9082

البريد الإلكتروني: aalimousa@balsam-cr.com

• نائب مسئول التيقظ الدوائي في المملكة العربية السعودية:

جوال: +966-55-426-2128

البريد الإلكتروني: sbinhuwaimel@balsam-cr.com

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

مقدمة

لقد تم وصف دواء أوليكان® (فينجوليمود) لك لعلاج مرض التصلب المتعدد. لا ينصح باستخدام أوليكان® (فينجوليمود) في المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية محددة أو أولئك الذين يتناولون أدوية معروفة بأنها تقلل من معدل ضربات القلب.

من فضلك أخبر طبيبك عن أي أمراض قلبية أو أدوية للقلب تتناولها قبل العلاج باستخدام أوليكان® (فينجوليمود) إذا رأى الطبيب أن هناك فائدة من علاجك بفينجوليمود، فقد تكون هناك حاجة إلى رعاية ومراقبة إضافية، بما في ذلك المبيت بعد تناول الجرعة الأولى. لا ينبغي استخدام أوليكان® (فينجوليمود) في النساء الحوامل أو النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) إذا لم يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.

قبل البدء بتناول أوليكان® (فينجوليمود)

الحمل:

إذا كنت امرأة تتمتع بإمكانية الإنجاب (بما في ذلك المراهقة)، فيجب عليك ذلك:

- أن يتم إعلامك قبل بدء العلاج وبشكل منتظم بعد ذلك من قبل طبيبك حول المخاطر الخطيرة التي يتعرض لها الجنين من فينجوليمود وحول موانع الاستعمال لدى النساء الحوامل اللاتي لديهن القدرة على الإنجاب ولا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.
- إجراء اختبار حمل سلبي قبل البدء بأوليكان® (فينجوليمود).
- استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء التوقف عن استخدام أوليكان® (فينجوليمود) ولمدة شهرين على الأقل.
- قم بإبلاغ طبيبك على الفور عن أي حمل مقصود أو غير مقصود خلال فترة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن تناول أوليكان® (فينجوليمود).

وظائف الكبد

يمكن أن يسبب أوليكان® (فينجوليمود) نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. سوف تحتاج إلى إجراء فحص دم قبل البدء باستخدام أوليكان® (فينجوليمود).

السرطان المرتبط بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV)

سيقوم طبيبك بتقييم ما إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص السرطان (بما في ذلك اختبار عنق الرحم) وما إذا كان يجب عليك تلقي لقاح فيروس الورم الحليمي البشري.

عند تناول أوليكان® (فينجوليمود) لأول مرة

سيطلب منك طبيبك البقاء في العيادة/المستشفى لمدة ٦ ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن مراقبتك واتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث آثار جانبية. قد تضعف قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل المعدات الخطرة خلال اليوم الأول من العلاج.

بطء ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب

في بداية العلاج، يؤدي فينجوليمود إلى تباطؤ معدل ضربات القلب. قد يجعلك هذا تشعر بالدوار أو انخفاض ضغط الدم. إذا شعرت بأعراض مثل الدوخة أو الدوار أو الغثيان أو خفقان القلب، أو شعرت بعدم الراحة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود، فيرجى إبلاغ طبيبك على الفور.

قبل أن تأخذ الجرعة الأولى، سيكون عليك أن تخضع لما يلي:

- مخطط القلب الكهربائي الأساسي (ECG) لتقييم عمل قلبك
- قياس ضغط الدم
- من المحتمل إجراء اختبار حمل
- إجراء واحد أو أكثر من اختبارات الدم لفحص جهازك المناعي ووظائف الكبد
- فحص العين
- من المحتمل إجراء اختبارات ووظائف الرئة

ستخضع لما يلي خلال فترة المراقبة لمدة ٦ ساعات:

- فحص النبض وضغط الدم كل ساعة
- قد تتم مراقبتك باستخدام تخطيط كهربية القلب المستمر خلال هذا الوقت
- تخطيط القلب في نهاية ٦ ساعات.

في بعض الظروف، قد يتطلب الأمر بقاءك لليلة واحدة. إذا توقفت عن أوليكان® (فينجوليمود) لمدة يوم واحد على الأقل خلال أول أسبوعين من العلاج، أو إذا توقفت عن أوليكان® (فينجوليمود) لأكثر من ٧ أيام خلال الأسبوعين الثالث والرابع من العلاج، أو إذا توقفت عن تناول أوليكان® (فينجوليمود) لأكثر من أسبوعين بعد خضوعك للعلاج لأكثر من شهر، قد يحدث التأثير الأولي على معدل ضربات القلب مرة أخرى. عند تناول علاج أوليكان® (فينجوليمود) مرة أخرى، قد يقرر طبيبك مراقبة معدل ضربات القلب وقياسات ضغط الدم كل ساعة، وإجراء تخطيط كهربية القلب، وإذا لزم الأمر، مراقبتك طوال الليل.

أثناء تناولك أوليكان® (فينجوليمود)

• بقاء ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب

يتسبب أوليكان® (فينجوليمود) في تباطؤ معدل ضربات القلب خاصة خلال الشهر الأول من العلاج. إذا كنت تعاني من أي دوخة أو خفقان أو (معدل ضربات قلب سريع أو غير منتظم) أو إغماء أو نوبات، فاطلب الرعاية الطبية.

• العدوى:

أثناء تناولك أوليكان® (فينجوليمود) ولمدة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن العلاج، قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى، أو تعاني من الحمى، أو تشعر وكأنك مصاب بالأنفلونزا، أو تعاني من صداع مصحوب بتصلب في الرقبة، وحساسية للضوء، و/أو غثيان، و/أو ارتباك (قد يكون سبب ذلك عدوى فطرية خطيرة و/أو قد تكون أعراض التهاب السحايا) اتصل بطبيبك على الفور.

إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب المتعدد لديك يزداد سوءًا (مثل الضعف أو التغيرات البصرية) أو لاحظت أي أعراض جديدة، فتحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن لأن هذه قد تكون أعراض اضطراب دماغي نادر ناجم عن العدوى ويسمى اعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر التصاعدي (PML).

• الأعراض البصرية

قد يسبب أوليكان® (فينجوليمود) تورمًا في الجزء الخلفي من العين، وهي حالة تعرف باسم الوذمة البقعية. أخبر طبيبك فورًا عن أي تغييرات في رؤيتك أثناء العلاج وما يصل إلى شهرين بعد العلاج.

• إختبارات الدم

يمكن أن يسبب أوليكان® (فينجوليمود) نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. ستحتاج إلى إجراء فحص دم قبل بدء العلاج وفي الأشهر 1 و 3 و 6 و 9 و 12 أثناء العلاج بفينجوليمود و بانتظام بعد ذلك. إذا أشارت نتائج الاختبار إلى وجود مشكلة في الكبد، فقد تضطر إلى إيقاف العلاج باستخدام أوليكان® (فينجوليمود) لا تقم بإعادة تشغيل أوليكان® (فينجوليمود) بعد إيقافه لأكثر من أسبوعين دون طلب المشورة من طبيبك. ستكون هناك حاجة أيضًا إلى تعداد الدم الكامل (CBC) قبل بدء العلاج.

• الأورام الجلدية

تم الإبلاغ عن نوع من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا القاعدية (BCC) لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تم علاجهم باستخدام يسبب أوليكان® (فينجوليمود). تحدث إلى طبيبك إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لؤلؤية لامعة)، أو بقع أو قروح مفتوحة لا تشفى خلال أسابيع (قد تكون هذه علامات على سرطان الخلايا الخبيثة). كما تم الإبلاغ عن حالات سرطان الجلد الأخرى لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تم علاجهم باستخدام أوليكان® (فينجوليمود) قد تشمل الأعراض نموًا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

• الحمل

إذا كانت لديك القدرة على الإنجاب، فأنت بحاجة إلى إجراء اختبار حمل سلبي قبل تناول أوليكان® (فينجوليمود) وعلى فترات زمنية مناسبة أثناء العلاج. يجب عليك تجنب الحمل أثناء تناول أوليكان® (فينجوليمود) وخلال الشهرين التاليين للتوقف عن تناول العلاج لأن هناك خطر إلحاق الضرر بالجنين.

تحديث مع طبيبك حول طرق تحديد النسل الموثوقة التي يجب عليك استخدامها أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.

قم بالإبلاغ فوراً عن أي حمل (سواء كان مقصود أو غير مقصود) إلى طبيبك أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام أوليكان® (فينجوليمود).

يجب الإبلاغ عن جميع حالات الحمل عن طريق الاتصال بالمركز الوطني للتقيظ (NPC).

إذا كنت بحاجة لرؤية أطباء آخرين، تذكر أن تخبرهم أنك تتناول أوليكان® (فينجوليمود). قد تضعف قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل المعدات الخطرة خلال اليوم الأول من العلاج. لا تقم بإعادة استخدام أوليكان® (فينجوليمود) بعد إيقافه لأكثر من أسبوعين دون طلب المشورة من طبيبك.

قد يؤدي إيقاف العلاج بـ أوليكان® (فينجوليمود) إلى عودة نشاط المرض. سيقرر طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى المراقبة وكيف سيتم ذلك بعد إيقاف أوليكان® (فينجوليمود).

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المعلومات الموجهة للمريض بداخل عبوة الدواء.

تمت الموافقة على المعلومات الواردة في بطاقة تذكير المريض هذه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء. الإصدار رقم ٢,١ سبتمبر ٢٠٢٣.