

hikma.

جيموريا

كتيب معلومات المريض

أنشطة حفظ المخاطر هذه معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

Version 3, October 2021

Confidential

ما هو التصلب اللويحي؟

هو حالة من أمراض المناعة الذاتية طويلة الأمد تؤثر على الجهاز العصبي المركزي. في مرض التصلب العصبي المتعدد ، يهاجم الجهاز المناعي عن طريق الخطأ غلاف المايلين الواقي حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي ويوقف الأعصاب عن العمل بشكل صحيح. يتميز مرض التصلب العصبي المتعدد الناكس والهاجع بهجمات متكررة (انتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي التي تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. تختلف الأعراض من مريض لآخر ولكنها عادة ما تتطوّر على صعوبات في المشي أو تنميل أو مشاكل في الرؤية أو اضطراب التوازن. قد تختفي أعراض الانكاس تماماً عند انتهاء الانكاس ، ولكن قد تظل بعض المشكلات قائمة.

كيف يعمل فينغوليمود؟

ليس من المفهوم تماماً كيف يعمل علاج فينغوليمود في مرض التصلب العصبي المتعدد.

يرتبط فينغوليمود بمستقبلات سفينغوزين - 1 فوسفات على الخلايا الليمفافية (نوع من خلايا الدم المشاركة في جهاز المناعة). بمجرد أن ترتبط الخلايا الليمفافية بفينغوليمود، فإنها غير قادرة على مغادرة العقد الليمفاوية (الغدد) وبالتالي فهي غير قادرة على دخول الأوعية الدموية. من خلال آلية العمل هذه، فينغوليمود يقلل من عدد الخلايا الليمفاوية في الدم ويعيق ردود الفعل المناعية بما في ذلك الالتهاب في الدماغ والحلق الشوكي.

قد يستمر تأثير فينغوليمود لمدة تصل إلى 8 أسابيع بعد التوقف عن تناوله.

مقدمة

- لا ينبغي استخدام فينغوليمود في المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية معينة ولا ينصح به في المرضى الذين يتناولون أيضاً الأدوية التي من المعروف أنها تقلل معدل ضربات القلب.
- لا ينبغي استخدام فينغوليمود في النساء الحوامل أو النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) إذا لم يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.
- سيطلب منك طبيبك البقاء في المستشفى لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث آثار جانبية. في بعض الظروف ، المبيت في المستشفى قد يكون مطلوب.
- يجب أيضاً مراقبة الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات أو أكبر بالمثل إذا زادت جرعتهم من 0.25 مجم إلى 0.5 مجم مرة واحدة يومياً.
- يرجى قراءة نشرة معلومات المريض جيداً قبل بدء العلاج باستخدام فينغوليمود. ضع في اعتبارك الاحتفاظ بنشرة معلومات المريض في حال احتجت إلى الرجوع إليها أثناء العلاج.

- يرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك لديك تاريخ من الصرع.
- اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية أثناء العلاج بـ فينغوليمود وحتى شهرين بعد التوقف.

قبل البدء بعلاج فينغوليمود

- حمل.

فينغوليمود (يسبب تشوهات للجنين). يجب إعلام النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) من قبل طبيبهن بشأن مخاطر فينغوليمود الخطيرة على الجنين، ويجب أن يكون اختبار الحمل سلبياً (يتم فحصه من قبل أخصائي الرعاية الصحية) ويجب أن يأخذن وسيلة فعالة لمنع الحمل قبل بدء العلاج باستخدام فينغوليمود. ضعي في اعتبارك التحدث مع طبيبك حول الأشكال المناسبة من وسائل منع الحمل الفعالة.

- السرطان المرتبط بفيروس الورم الحليمي البشري(HPV)

سيقيم طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص السرطان (بما في ذلك اختبار عنق الرحم) وما إذا كان يجب أن تلتقي لفاح فيروس الورم الحليمي البشري.

- وظائف الكبد

يمكن أن يسبب فينغوليمود نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. سوف تحتاج إلى فحص دم قبل البدء في فينغوليمود.

- نوبات الصرع

قد تحدث نوبات الصرع أثناء العلاج. أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك لديك تاريخ من الصرع.

في المرة الأولى التي تتناول فيها فينغوليمود

- بطيء معدل نبضات القلب وعدم انتظام نبضات القلب

في بداية العلاج، يسبب فينغوليمود بطيء معدل نبضات القلب. قد يسبب هذا الشعور بالدوار أو خفض ضغط الدم لديك. إذا عانيت من أعراض مثل الدوخة، الغثيان، الدوار أو خفقان القلب أو شعرت بعدم الراحة بعد تناول الجرعة الأولى من فينغوليمود، يرجى إبلاغ طبيبك على الفور.

- قبل تناول الجرعة الأولى، سيتم إجراء:

- مخطط كهربائية القلب الأساسي لتقييم عمل قلبك
- قياس لضغط الدم

سيتم أيضاً قياس وزن وفحص الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات أو أكثر وسيخضعون لتقدير النمو البدني.

- خلال الـ 6 ساعات من المراقبة، سيتم إجراء

- فحوصات للنبض وضغط الدم لديك كل ساعة – قد تتم مراقبتك من خلال تخطيط مستمر لكهربية القلب خلال هذا الوقت
- تخطيط لكهربية القلب في نهاية الـ 6 ساعات

اتصل بطبيبك إذا فاتتك أي جرعة من فينغووليمود حيث قد يلزم تكرار مراقبة الجرعة الأولى اعتماداً على عدد الجرعات التي فاتتك ومدة علاج فينغووليمود.

خلال تناولك لفينغووليمود

- العدوى

نظراً لأن فينغووليمود يؤثر على جهاز المناعة لديك، فمن المرجح أن تصاب بالعدوى. اطلب العناية الطبية العاجلة إذا ظهرت عليك أي أعراض للعدوى، بما في ذلك الانفلونزا والتهاب السحايا (قد تسبب ارتفاع في درجة الحرارة، طفح جلدي، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان وارتكاك)، خلال علاج فينغووليمود ولمدة 8 أسابيع بعد آخر جرعة. يمكن أن يسبب فينغووليمود عدوى فيروسية خطيرة تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التدمي (PML). قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التدمي مشابهة لانتكاس مرض التصلب اللويحي ويمكن أن تشمل تغيرات في القدرة العقلية أو السلوك، عدم الثبات، ضعف الأطراف أو الوجه وتغيرات بصرية. تواصل مع طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب اللويحي لديك يزداد سوءاً أو إذا لاحظت أي أعراض عصبية جديدة أثناء العلاج بفينغووليمود ولمدة 8 أسابيع بعد آخر جرعة.

- سرطان الجلد

تم الإبلاغ عن سرطانات الجلد لدى مرضى التصلب اللويحي الذين تم علاجهم بفينغووليمود. أبلغ طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيادات جلدية (مثل عقيادات لامعة، لؤلؤية)، بقع أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم في غضون أسبوع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمو غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير الاعتيادية) مع تغير في اللون، الشكل أو الحجم مع مرور الزمن.

- وظيفة الكبد

يمكن أن يسبب فينغووليمود نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. ستحتاج إلى فحص دم في الأشهر 1، 3، 6، 9 و 12 خلال العلاج بفينغووليمود وبشكل منتظم بعد ذلك. ولمدة شهرين بعد الانتهاء من استخدام فينغووليمود.

- أعراض بصرية

قد يسبب فينغووليمود نورماً في مؤخرة العين، وهي حالة تُعرف باسم الوذمة البقعية. تواصل مع طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أعراض بصرية خلال فترة تصل إلى شهرين بعد التوقف عن العلاج.

- الاكتئاب والقلق

من المعروف أن الاكتئاب والقلق يحدثان بتكرار متزايد في فئة مرضى التصلب اللويحي وقد تم الإبلاغ عنه أيضاً لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10 سنوات أو أكبر والذين تم علاجهم باستخدام فينغووليمود. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض.

قد يؤدي إيقاف العلاج بفينغوليمود إلى عودة نشاط المرض. سيقرر طبيبك ما إذا كنت بحاجة للمراقبة بعد إيقاف فينغوليمود وكيفية.

- الحمل

يجب على النساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهنات) تكرار فحوصات الحمل على فترات زمنية مناسبة أثناء العلاج بفينغوليمود. يجب أن تتلقى مشورة منتظمة من أخصائي رعاية صحية حول المخاطر الخطيرة لفينغوليمود على الجنين وال الحاجة إلى وسائل منع حمل فعالة. يجب عليك أيضًا إخبار طبيبك إذا كنت تخططين للحمل حتى يمكن تغيير علاجك. يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء تناول فينغوليمود، وفي الشهرين التاليين للتوقف عن تناول العلاج بسبب مخاطر فينغوليمود الخطيرة على الجنين. أبلغ طبيبك فورًا عن أي حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام فينغوليمود.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى طبيبك، الصيدلي، أو الممرض، إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية المحتملة التي لم يتم ذكرها في نشرة العبوة.

المركز الوطني للتبيظ الدوائي والسلامة الدوائية
سلطة الغذاء والدواء السعودية.

• فاكس: +966-11-205-7662

• رقم الاتصال الموحد: 19999

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

• الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>
معلومات الاتصال بالشركة

ممثل التبيظ الدوائي

عبد الكريم بن مبارك

شخص مؤهل من التبيظ الدوائي

أدوية الحكمة

بريد الإلكتروني: SAPV@hikma.com

هاتف: 1086 00966114173731 تحويلة.

الموقع: www.hikma.com