

كبسولات كيروز (KEROZ) (فينجوليمود): بطاقة تذكير للمرضى و مقدمي الرعاية الطبية

سيؤدي هذا إلى التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها.
انظر <https://ade.sfda.gov.sa/> ، لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية أو الاتصال بقسم التيقظ الدوائي في مصنع فرماء للأدوية
والمستحضرات الطبية عبر البريد الإلكتروني: PV@mesned.com ورقم الجوال: +966 551151945

انشطة خفض المخاطر هذه معتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء

رقم الإصدار 1.00

تاريخ الإعداد: 2020/11/15

كيف تعمل كبسولات كيروز (فينجوليمود) ؟

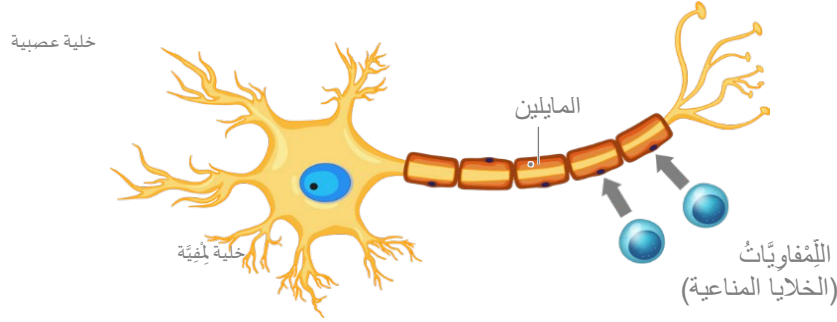
تساعد كبسولات كيروز (فينجوليمود) في حماية الجهاز العصبي المركزي من هجمات الجهاز المناعي عن طريق الحد من قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) على التحرك بحرية داخل الجسم ومن خلال منعها من الوصول إلى الدماغ والجبل الشوكي. ويؤدي هذا إلى الحد من تلف الأعصاب الناجم عن التصلب المتعدد. كما تعمل كبسولات كيروز (فينجوليمود) على انخفاض بعض ردود الفعل المناعية لجسمك.

ما هو مرض التصلب المتعدد؟

يُعد مرض التصلب المتعدد أحد أمراض المناعة الذاتية التي تؤثر على الجهاز العصبي

المركزي. , عند الإصابة بمرض التصلب العصبي المتعدد، يهاجم الجهاز المناعي عن طريق الخطأ غطاء المايلين للخلايا العصبية داخل الجهاز العصبي المركزي ويوقف الأعصاب عن العمل على نحو صحيح.

يتميز التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والسبات بالهجمات المتكررة (الانتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي التي تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. وتختلف الأعراض من مريض لآخر ولكنها عادة ما تنطوي على صعوبات في المشي أو تنميل أو مشاكل في الرؤية أو اضطراب التوازن. كما قد تختفي أعراض الانتكاس تمامًا عند انتهاء الانتكاسة، ولكن قد تظل بعض المشاكل قائمة.



المقدمة

لقد تم وصف هذا العلاج من اجل علاج مرض التصلب المتعدد الذي تعاني منه.

لا يجوز استخدام كبسولات كيروز (فينجوليمود) من قبل المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية معينة، ولا ينصح باستخدامها أيضًا من قبل المرضى الذين يتناولون الأدوية المعروفة بانخفاض معدل نبضات القلب.

لا يجوز استخدام كبسولات كيروز (فينجوليمود) من قبل النساء الحوامل أو النساء في سن الإنجاب إذا لم يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.

سيطلب منك طبيبك البقاء في المستشفى لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى كي يتمكن من اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث آثار جانبية. وفي بعض الحالات، قد تكون هناك حاجة إلى المبيت.

يجب مراقبة الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات أو أكثر على نحو مماثل في حال ازدياد الجرعة اليومية من 0.25 مجم إلى 0.5 مجم.

يرجى قراءة نشرة معلومات المريض بعناية قبل بدء تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود).

يرجي الاحتفاظ بنشرة المعلومات فقد تحتاج إلى الرجوع إليها أثناء العلاج.

يرجى إبلاغ طبيبك إذا كان لديك أو لدي أحد أفراد أسرتك تاريخ من الصرع.

يُرجي الاتصال بطبيبك على الفور في حالة الحمل أو إذا كنتِ تعاني من أي آثار جانبية أثناء فترة تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود) وبعد توقف تناوله لمدة شهرين.

قبل بدء تناول كبسولات كيروز(فينجوليمود).

الحمل

سيُقيم طبيبك حالتك المرضية سواء كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص اختبار عنق الرحم وتلقى لقاح فيروس الورم الحليمي البشري.

وظائف الكبد

قد تتسبب كبسولات كيروز (فينجوليمود) في التأثير على نتائج تحاليل وظائف الكبد. وسيتطلب منك إجراء اختبار دم قبل بدء تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود).

التشنجات

قد تحدث بشكل نادر تشنجات أثناء تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود). لذا يرجى إبلاغ طبيبك إذا كان لديك أو لدي أحد أفراد أسرتك تاريخ من التشنجات أو الصرع.

تُمثل كبسولات كيروز (فينجوليمود) ضرر على الجنين. يجب إبلاغ النساء اللاتي في سن الإنجاب من قبل طبيبهن بشأن مخاطر فينجوليمود الجسيمة على الجنين، ويجب أن يخضعن لاختبار حمل سلبي (يُفحص من قبل أخصائي رعاية صحية)، ويجب أن يستخدمن وسيلة فعالة لمنع الحمل قبل بدء العلاج بتناول كبسولات كيروز (فينجوليمود). يُرجي التحدث إلى طبيبك فيما يتعلق بالوسائل الفعالة لمنع الحمل.

بداية تناول كبسولات كيروز(فينجوليمود).

بطء معدل نبضات القلب واختلالها

أثناء المراقبة التي تستغرق 6 ساعات، يتعين القيام بما يلي:

- فحص النبض وضغط الدم كل ساعة

- قد يتم مراقبتك باستخدام مخطط كهربائية القلب على نحو مستمر خلال هذا الوقت

- إجراء مخطط كهربائية القلب عند نهاية فترة المراقبة التي بلغت 6 ساعات

أخبر طبيبك على الفور،

إذا قمت بإيقاف كبسولات كيروز (فينجوليمود) لمدة يوم كامل خلال الأسبوعين الأولين من البدء بتناول العلاج، أو قمت بإيقاف تناول العلاج لمدة أطول بعد ذلك قد تتأثر نبضات القلب عند البدء بالعلاج مره أخرى. عند اعادة بدء العلاج، قد يقوم طبيبك بقياس نبضات القلب وضغط الدم كل ساعه و اذا استدعى الأمر ليلة كاملة.

..... يؤدي تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود) في البداية إلى انخفاض معدل نبضات القلب.

قد يجعلك هذا تشعر بالدوار أو ايؤدي إلى انخفاض ضغط الدم. وإذا عانيت من أعراض مثل الدوخة والغثيان والإحساس بالدوران وفقدان التوازن (الدوخة)، أو خفقان القلب أو الشعور بعدم الراحة عقب تناول الجرعة الأولى من كبسولات كيروز(فينجوليمود)، يرجى إبلاغ طبيبك على الفور.

قبل تناولك أول جرعة، يتعين عليك القيام بما يلي:

- اجراء اختبار مخطط كهربائية القلب لتقييم عمل القلب

- قياس ضغط الدم

وزن وقياس الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات أو أكثر، وإخضاعهم لتقييم النمو البدني.

.....

قد أُبلغ عن حدوث سرطانات الجلد لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تم معالجتهم بتناول كبسولات كيروز(فينجوليمود). يُرجي إبلاغ طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لامعة لؤلؤية)، أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموًا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الوحومات الصبغية غير العادية) بالإضافة إلى تغيير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

وظائف الكبد

.....

قد تتسبب كبسولات كيروز (فينجوليمود) في نتائج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد. لذا يجب إجراء فحص الدم في الشهر 1 و

3 و 6 و 9 و 12 أثناء العلاج بكبسولات كيروز (فينجوليمود) وإجراء التحاليل بشكل دوري بعد ذلك.

أثناء تناول كبسولات كيروز(فينجوليمود).

العدوى

.....

نظرًا لأن كبسولات كيروز (فينجوليمود). تؤثر على جهاز المناعة، فمن المرجح أن تصاب بالعدوى. لذا يُرجي طلب العناية الطبية العاجلة، إذا ظهرت عليك أي من أعراض العدوى وتشمل الأنفلونزا والتهاب حادّ للأغشية الواقية (قد تسبب ارتفاعًا في درجة الحرارة وطفحًا جلديًا، وتيبسًا في الرقبة وحساسية في الضوء، والغثيان والتشوش)، أثناء تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود). ولمدة 8 أسابيع عقب آخر جرعة.

يمكن أن يؤدي تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود) إلى اضطراب دماغي نادر خطير ناتج عن العدوى ويسمى باعتلال الدماغ متعدد البؤر التقدمي (PML). قد تكون أعراض اعتلال الدماغ البؤري المزمن مشابهة لانتكاس مرض التصلب العصبي المتعدد ويمكن أن تشمل تغيرات في القدرة العقلية أو السلوك، وعدم الثبات وضعف الأطراف أو وخز في الوجه وتشوش الرؤية. اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءًا أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة أثناء تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود) ولمدة 8 أسابيع بعد آخر جرعة.

..... يجب تكرار اختبارات الحمل للنساء في سن الإنجاب في فترات زمنية مناسبة أثناء العلاج بكبسولات كيروز (فينجوليمود).

يجب استشارة أخصائي الرعاية الصحية حول مخاطر كبسولات كيروز (فينجوليمود) على الجنين والحاجة إلى وسائل فعّالة لمنع الحمل.

يجب إخبار طبيبك حول ما إذا كنت تعتزمين الحمل حتى يمكن تغيير العلاج الخاص بك.

يجب استخدام وسائل فعالة لمنع الحمل أثناء فترة تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود)، وبعد توقف تناوله بشهرين لأنه يُعرض الجنين لمخاطر جسيمة.

في حالة حدوث حمل (سواء بقصد أو بدون قصد) بعد شهرين من إيقاف العلاج بكبسولات كيروز (فينجوليمود)، يرجى إبلاغ الطبيب فوراً.

أثناء تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود) (تابع)

الأعراض البصرية

..... قد تتسبب كبسولات كيروز (فينجوليمود) في تورم الجزء الخلفي من العين. إذا كنت تُعاني من أعراض بصرية أثناء العلاج أو خلال شهرين

بعد توقف العلاج، يُرجى استشارة طبيبك على الفور.

الاكتئاب والقلق

..... قد يعاني مرضى التصلب المتعدد من الاكتئاب والقلق أكثر من غيرهم. كما لوحظت عدد من الحالات في الأطفال بعمر 10 سنوات فما فوق ممن

يتناولون كبسولات كيروز (فينجوليمود). إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، راجع طبيبك.

قد يؤدي إيقاف تناول كبسولات كيروز (فينجوليمود) إلى عودة المرض مرة أخرى. يُقرر طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى المتابعة بعد إيقاف كبسولات

كيروز (فينجوليمود) وكيف متابعتك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لآثار جانبية عند تناول العلاج، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في النشرة الموجودة في العبوة.

يُمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية. ويُمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية بكل سهولة من خلال المركز الوطني للتقظ الدوائي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر :

SFDA Call Center: 19999

Free Phone: 8002490000

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

email: npc.drug@sfda.gov.sa

أو يمكنك الإبلاغ أيضاً عن الآثار الجانبية لقسم اليقظة الدوائية عبر البريد الإلكتروني PV@mesned.com

أو الاتصال على: +966551151945

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

اسمك: _____

اسم الطبيب: _____

رقم هاتف الطبيب: _____ الغرض: _____

الجرعة: _____

يُرجى ملء نموذج المعلومات الخاص بك وبأخصائي الرعاية الصحية العاملين في الرعاية أو العلاج الطبي.



PHARMA

Promise & Commitment