

كبسولات كيروز (KEROZ) (فينجوليومود):  
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 ، لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية أو الاتصال بقسم التبيظ الدوائي في مصنع فرما للأدوية والمستحضرات الطبية عبر البريد الإلكتروني: [PV@mesned.com](mailto: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)؟

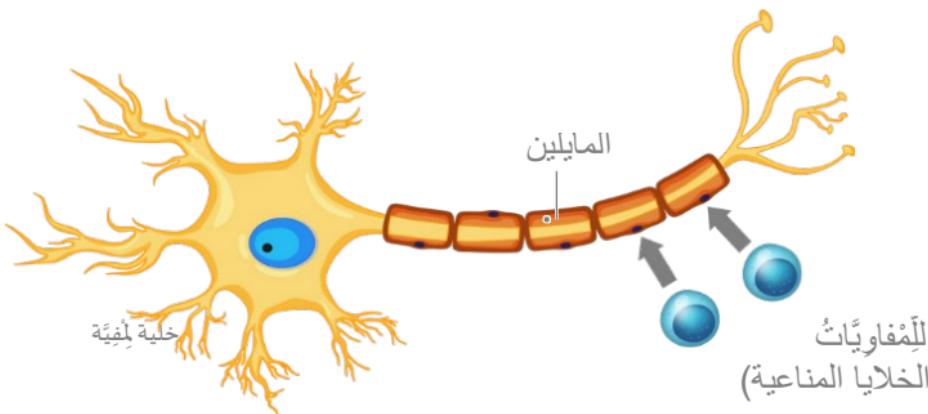
تساعد كبسولات كيروز (فينجوليمود) في حماية الجهاز العصبي المركزي من هجمات الجهاز المناعي عن طريق الحد من قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) على التحرك بحرية داخل الجسم ومن خلال منها من الوصول إلى الدماغ والجبل الشوكي. ويؤدي هذا إلى الحد من تلف الأعصاب الناجم عن التصلب المتعدد. كما تعمل كبسولات 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، هاجم الجهاز المناعي عن طريق الخطأ غطاء المايلين لخلايا العصبية داخل الجهاز العصبي المركزي ويوغل الأعصاب عن العمل على نحو صحيح.

يتميز التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والسببات بالجممات المتكررة (الانتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي التي تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. وتحتاج الأعراض من مريض لآخر ولكتها عادة ما تنتهي على صعوبات في المشي أو تميل أو مشاكل في الرؤية أو اضطراب التوازن. كما قد تختفي أعراض الانتكاس تماماً عند انتهاء الانتكاسة، ولكن قد تظل بعض المشاكل قائمة.

خلية عصبية



## المقدمة

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

لا يجوز استخدام كبسولات كيروز (فينجوليومود) 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 (فينجوليومود) 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 (فينجوليومود).

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

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

يرجى الاتصال بطبيبك على الفور في حالة الحمل أو إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية أثناء فترة تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود) وبعد توقفتناوله لمدة شهرين.

## فيروس الورم الحليمي البشري

### قبل بدء تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود).

#### الحمل

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

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

#### وظائف الكبد

قد تسبب كبسولات كيروز (فينجوليومود) في التأثير على نتائج تحاليل وظائف الكبد. وسيطلب منك إجراء اختبار دم قبل بدء تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود).

#### التشنجات

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

## بداية تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود).

بطء معدل نبضات القلب واحتلالها

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

قبل تناولك أول جرعة، يتعين عليك القيام بما يلي:

- اجراء اختبار مخطط كهربائية القلب لتقدير عمل القلب
- قياس ضغط الدم

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

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 (فينجوليومود) 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 مرة أخرى. عند إعادة بدء العلاج، قد يقوم طبيبك بقياس نبضات القلب وضغط الدم كل ساعه وإذا استدعي الأمر ليلة كاملة.

## أثناء تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود).

### العدوى

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

### وظائف الكبد

يمكن أن يؤدي تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود) إلى اضطراب دماغي نادر خطير ناتج عن العدوى ويسمى باعتلال بี่ضاء 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 (فينجوليومود) ولمدة 8 أسابيع بعد آخر جرعة.

قد أبلغ عن حدوث سرطانات الجلد لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تم معالجتهم بتناول كبسولات كيروز (فينجوليومود). يُرجى إبلاغ طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لامعة لولبية)، أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسبوع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمواً غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الوحمات الصبغافية غير العادية) بالإضافة إلى تغيير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

قد تسبب كبسولات كيروز (فينجوليومود) في نتائج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد. لذا يجب إجراء فحص الدم في الشهور 1 و 3 و 6 و 9 و 12 أثناء العلاج بكبسولات كيروز (فينجوليومود) وإجراء التحاليل بشكل دوري بعد ذلك.

## أثناء تناول كبسولات كيروز (فينجوليومود) (تابع)

### الأعراض البصرية

قد تسبب كبسولات كيروز (فينجوليومود) في تورم الجزء الخلفي من العين. إذا كنت تعاني من أعراض بصرية أثناء العلاج أو خلال شهرين بعد توقف العلاج، يُرجى استشارة طبيبك على الفور.

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

يجب استشارة أخصائي الرعاية الصحية حول مخاطر كبسولات كيروز (فينجوليومود) على الجنين وال الحاجة إلى وسائل فعالة لمنع الحمل.  
يجب إخبار طبيبك حول ما إذا كنت تعتمدين الحمل حتى يمكن تغيير العلاج الخاص بك.

### الاكتئاب والقلق

قد يعاني مرضى التصلب المتعدد من الاكتئاب والقلق أكثر من غيرهم. كما لوحظت عدد من الحالات في الأطفال بعمر 10 سنوات وما فوق من يتناولون كبسولات كيروز (فينجوليومود). إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، راجع طبيبك.

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

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

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

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

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

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية. ويمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية بكل سهولة من خلال المركز الوطني للتيقظ 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](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

أو يمكنك الإبلاغ أيضاً عن الآثار الجانبية لقسم اليقظة الدوائية عبر البريد الإلكتروني [PV@mesned.com](mailto: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: \_\_\_\_\_

الجرعة: \_\_\_\_\_

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



**PHARMA**

Promise & Commitment