



جوليمارا[®] (فينجوليمود)

بطاقة تنبيه المريض

تمت مراجعة هذا المستند واعتمادة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

بطاقة تنبيه المريض

- يرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات لإبلاغ أخصائي الرعاية الصحية بتناولك جوليما[®].
- هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة خاصة بالسلامة يجب أن تعرفها قبل أخذ جوليما[®].

سيطلب منك طبيبك البقاء في العمليات أو العيادة لمدة 6 ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث آثار جانبية.

لا يُنصح باستخدام **جوليما[®] (فينجوليمود)** في المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية معينة أو أولئك الذين يتناولون الأدوية التي تبطئ معدل ضربات القلب في نفس الوقت. من فضلك أخبر طبيبك عن مثل هذه الحالات قبل أن تعالج باستخدام فينجوليمود. إذا اعتبر الطبيب أن هناك فائدة من العلاج باستخدام فينجوليمود ، فقد يتطلب الأمر مزيدًا من الرعاية والمراقبة ، بما في ذلك الإقامة طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى.

في المرة الأولى التي تتناول فيها جوليما® (فينجوليمود) -بطء معدل ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب

في بداية العلاج ، يتسبب فينجوليمود في إبطاء معدل ضربات القلب. قد يجعلك ذلك تشعر بالدوار أو يخفض ضغط دمك. إذا كنت تعاني من أعراض مثل الدوخة أو الدوار أو الغثيان أو الخفقان أو تشعر بعدم الارتياح بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود ، يرجى إبلاغ طبيبك على الفور.

قبل تناول الجرعة الأولى ، سيقوم طبيبك بفحص:

- مخطط كهربية القلب لتقييم حالة قلبك
- قياس ضغط الدم

خلال المراقبة لمدة 6 ساعات ، سيقوم طبيبك بفحص:

- نبض وضغط الدم كل ساعة

- قد تتم مراقبتك باستخدام مخطط كهربية القلب المستمر خلال هذا الوقت

■ تخطيط كهربية القلب في نهاية 6 ساعات

إذا كنت قد توقفت عن جوليما[®] (فينجوليمود) لمدة يوم واحد على الأقل خلال أول أسبوعين من العلاج ، أو لأكثر من 7 أيام خلال الأسبوعين الثالث والرابع ، أو لأكثر من أسبوعين بعد تلقي العلاج لأكثر من شهر ، فإن التأثير الأولي على معدل ضربات قلبك قد يحدث مرة أخرى. عند إعادة العلاج جوليما[®] ، قد يقرر طبيبك مراقبتك عن طريق قياس معدل ضربات القلب وضغط الدم كل ساعة ، تقييم تخطيط كهربية القلب ، وإذا لزم الأمر ، لمراقبتك حتى صباح اليوم التالي.

- الحامل

يسبب فينجوليمود عيوبًا للأطفال الذين لم يولدوا بعد. يجب إخطار النساء في سن الإنجاب من قبل الطبيب بشأن المخاطر الجسيمة التي يسببها فينجوليمود على الجنين ، ويجب أن يكون اختبار الحمل سلبياً (يتم فحصه بواسطة أخصائي رعاية صحية) ، ويجب أخذ وسيلة فعالة لمنع الحمل قبل بدء العلاج مع فينجوليمود. ضعي في اعتبارك التحدث مع طبيبك حول الطرق الموثوقة لتنظيم النسل.

أثناء تناولك جوليما® (فينجوليمود)

- العدوى

أثناء تناول فينجوليمود ، قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى ، أو لديك حمى ، أو تشعر بأنك مصاب بالأنفلونزا ، أو لديك صداع مصحوب بتصلب في الرقبة ، أو حساسية للضوء ، أو غثيان ، و / أو ارتباك (قد تكون هذه أعراض التهاب السحايا) ، أثناء وحتى شهرين من توقف العلاج ، اتصل بطبيبك على الفور. إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد الخاص بك يزداد سوءًا (على سبيل المثال ضعف أو تغيرات بصرية) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة ، فتحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن ، لأن هذه قد تكون أعراض اضطراب دماغي نادر ناجم عن العدوى.

- وظائف الكبد

جوليما® (فينجوليمود) يمكن أن تسبب نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. ستحتاج إلى فحص دم قبل البدء بالعلاج في الأشهر 1 ، 3 ، 6 ، 9 ، 12 وأثناء العلاج بفينجوليمود وبعد ذلك بانتظام.

- الحمل

يجب أن يكون لديك اختبار حمل سلبي قبل تناول فينجوليمود. يجب أن تتجنب الحمل أثناء تناول فينجوليمود أو في الشهرين التاليين بعد إيقاف العلاج نظرًا لخطر إصابة الطفل. تحدث مع طبيبك حول الطرق الموثوقة لتنظيم النسل التي يجب عليك استخدامها أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج. أبلغ طبيبك فورًا بأي حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام فينجوليمود.

- نمو الجلد

تم الإبلاغ عن نوع من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا القاعدية لدى مرضى التطلب المتعدد الذين عولجوا جوليما® (فينجوليمود). تحدث إلى طبيبك إذا لاحظت أي عقد جلدية (مثل العقيدات اللؤلؤية اللامعة) ، أو بقع أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع (قد تكون هذه علامات لسرطان الخلايا القاعدية). إذا كنت بحاجة إلى رؤية أطباء آخرين ، فتذكر إخبارهم بأنك تتناول فينجوليمود.

- الأعراض البصرية

قد يتسبب فينجوليمود في حدوث تورم في الجزء الخلفي من العين ، وهي حالة تعرف باسم الوذمة البقعية. أخبر طبيبك عن أي تغييرات في رؤيتك خلال فترة تصل إلى شهرين بعد العلاج.

-النوبات

نادراً ما تحدث النوبات أثناء العلاج. أخبر طبيبك إذا كان لديك أنت أو أحد أفراد أسرتك تاريخ من الصرع.

- الاكتئاب والقلق

تم الإبلاغ عن كلتا الحالتين في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10 سنوات أو أكثر الذين عولجوا باستخدام فينجوليمود. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أي أعراض.

تمت الموافقة على المعلومات الواردة في هذه البطاقة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء. يرجى الاطلاع على نشرة معلومات المريض المصاحبة لمزيد من المعلومات

يجب الإبلاغ عن أي أحداث ضارة مشتبه بها إلى نظام الإبلاغ التلقائي وفقاً للوائح الوطنية.

الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء (المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية)

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.sa

الهاتف: 19999



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

أو قسم التيقظ الدوائي بشركة سبيماكو الدوائية

البريد الإلكتروني: GPV@spimaco.sa

الهاتف: +966 11 252 3339