



جوليما را® (فينجوليمود)

بطاقة تنبية المريض

تمت مراجعة هذا المستند واعتمادة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

بطاقة تنبيه المريض

- يرجى حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات لابلاغ أخصائي الرعاية الصحية بتناولك جوليمارا®.
- هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة خاصة بالسلامة يجب أن تعرفها قبلأخذ جوليمارا®.

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 ينصح باستخدام جوليمارا® (فينجوليماود) 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 فينجوليماود. إذا اعتبر الطبيب أن هناك فائدة من العلاج باستخدام فينجوليماود، فقد يتطلب الأمر مزيداً من الرعاية والمراقبة، بما في ذلك الإقامة طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى.

**في المرة الأولى التي تتناول فيها جوليمارا® (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 لتقدير حالة قلبك
- قياس ضغط الدم

خلال المراقبة لمدة 6 ساعات ، سيقوم طبيبك بفحص:

- نبض وضغط الدم كل ساعة

- قد تم مراقبتك باستخدام مخطط كهربائية القلب المستمر خلال هذا الوقت

- تخفيط كهربائية القلب في نهاية 6 ساعات إذا كنت قد توقفت عن جوليمارا® (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 الأولى على معدل ضربات قلبك قد يحدث مرة أخرى. عند إعادة العلاج جوليمارا®، قد يقرر طبيبك مراقبتك عن طريق قياس معدل ضربات القلب وضغط الدم كل ساعة، تقييم تخفيط كهربائية القلب، وإذا لزم الأمر، لمراقبتك حتى صباح اليوم التالي.

- الحامل

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

أثناء تناولك جوليمارا® (فينجولييمود)

- العدوى

أثناء تناول فينجولييمود ، قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر. إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى ، أو لديك حمى ، أو تشعر بأنك مصاب بالأنسفونزا ، 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 سوءاً (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

جوليمارا® (فينجولييمود) 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 بفينجولييمود وبعد ذلك بانتظام.

- العمل

يجب أن يكون لديك اختبار حمل سلبي قبل تناول فينجولييمود. يجب أن تتجنبي الحمل أثناء تناول فينجولييمود أو في الشهرين التاليين بعد ايقاف العلاج نظراً 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 فوراً بأي حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج باستخدام فينجولييمود.

- نمو الجلد

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

بطاقة تنبيه المريض

- 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.

- الكتئاب 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

بطاقة تنبيه المريض

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

المؤسسة 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