

دليل المريض:  
أشياء مهمة يجب تذكرها حول  
عقار (أوليما) فينجوليمود

نشرة توعوية للمريض

Olyma

Patient Reminder Card

15

تمت الموافقة على هذا الدليل من قبل الإدارة التنفيذية للتقظ  
الدوائي بالهيئة السعودية للغذاء والدواء

15

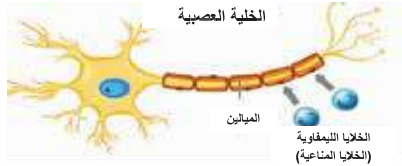
This document is approved by  
The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA.



## ما هو مرض التصلب المتعدد؟

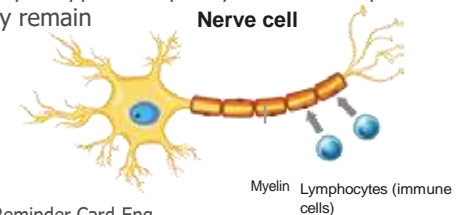
مرض التصلب العصبي المتعدد عبارة عن حالة مرضية تصيب الجهاز العصبي المركزي (الذي يتكون من المخ والنخاع الشوكي)، وهو مرض التهابي مزمن (يطلق عليه اسم "المرض المزمل للميالين") يؤدي إلى تلف الغطاء الواقي (الغلاف النخاعي) الذي يحيط باللياف العصبية في الجهاز العصبي المركزي. وعندما يتلف الغلاف النخاعي، تتوقف النبضات العصبية عن العمل بشكل صحيح، مما يؤدي إلى حدوث أمراض عصبية.

يكون مرض التصلب المتعدد متكرر الانتكاس مصحوبا بنوبات متكررة تتسبب في حدوث التهاب في الجهاز العصبي المركزي. كما تتفاوت أعراض المرض من مريض آخر وقد تختفي أعراض الانتكاس بالكامل عند انتهاء الانتكاس، ولكن قد تظل هناك بعض الأعراض الأخرى.



MS is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), comprised of the brain and spinal cord. In MS, inflammation destroys the protective sheath (called myelin) around the nerves in the CNS and stops the nerves from working properly. This is called demyelination.

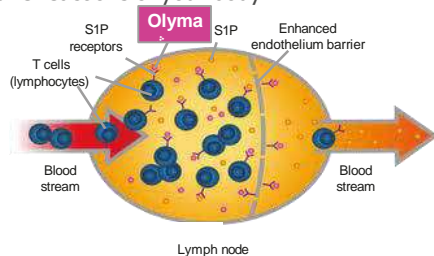
Relapsing-remitting MS is characterised by repeated attacks (relapses) that reflect inflammation within the CNS. Symptoms vary from patient to patient. Symptoms of a relapse may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.





It is not fully understood how therapy works in MS.

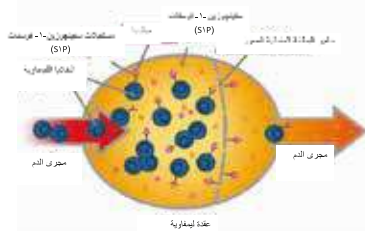
Olyma helps to protect against attacks on the CNS by the immune system by reducing the ability of some white blood cells (lymphocytes) to move freely within the body and by stopping them from reaching the brain and spinal cord. This limits nerve damage caused by MS. Olyma also reduces some of the immune reactions of your body.



## آلية عمل عقار فينجوليمود؟

ليس هناك فهم كامل الآلية عمل عقار أوليما في علاج مرض التصلب العصبي المتعدد.

يساعد عقار أوليما على الحماية من النوبات التي تصيب الجهاز العصبي المركزي عبر الجهاز المناعي من خلال الحد من قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) على الانتقال داخل الجسم ومنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي، وهذا بدوره يحد من تلف الأعصاب الناجم عن مرض التصلب العصبي المتعدد. كما يقلل عقار أوليما من بعض التفاعلات المناعية التي تحدث داخل الجسم.



## موانع الاستعمال والاحتياطات

• يمنع استعمال أوليما (فينجوليمود) للمرضى المصابين بأنواع معينة من أمراض القلب، ولا ينصح به للمرضى الذين يتناولون عقاقير تؤدي إلى انخفاض معدل ضربات القلب.



يحظر استعمال أوليما للنساء الحوامل والنساء والمراهقات ذوات القدرة على الحمل،\نحاج واللائي لا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.

سيوصيك طبيبك بالبقاء في غرفة العمليات أو العيادة لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الاولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث أي آثار جانبية. في بعض الحالات، قد تستدعي الحاجة \\،قائمة لمدة ليلة واحدة.



سيتم اتخاذ احتياطات مماثلة إذا تم زيادة الجرعة من 0.25 ملغ إلى 0.5 ملغ مرة واحدة يومياً.



(fingolimod) should not be used in patients with specific cardiac diseases, and is not recommended in patients who are also taking medicines that are known to decrease heart rate.

must not be used in women who are pregnant and women of child-bearing potential (including female adolescents) not using effective contraception.

Your doctor will ask you to stay at the surgery or clinic for six or more hours after taking the first dose so that appropriate measures can be taken if side effects occur. In some circumstances, an overnight stay may be required.

Similar precautions will be taken if their dose is increased from 0.25 mg to 0.5 mg once daily.



## موانع الاستعمال والاحتياطات



All women of child-bearing potential (including female adolescents) will be provided with a Pregnancy-Specific Patient Reminder Card.



Please read the Patient Information Leaflet thoroughly before starting treatment with .



Please inform your doctor if you or a family member have a history of epilepsy.



Contact your doctor immediately if you experience any adverse reactions during treatment with Olyma or in case of pregnancy.

Please tell any doctor you see that you are taking .



يجب تزويد جميع النساء والمراهقات ذوات القدرة على الحمل،\نجاب ببطاقة تذكيرية خاصة بالحمل.



يرجى قراءة نشرة معلومات المريض بعناية قبل استخدام عقار أوليما.



يرجى إبلاغ طبيبك إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد أسرتك تاريخ مرضي سابق بالصرع.



اتصل بطبيبك على الفور في حال ظهور أي آثار جانبية أثناء استخدام جيلينيا أثناء الحمل.

يرجى إبلاغ طبيبك بأنك تستخدم أوليما.

امور الواجب مراعاتها قبل استخدام فينجوليمود



## Before starting Fingolimod treatment



Pregnancy



Human papilloma virus (HPV)-related cancer



Liver function



Seizures



At the beginning of treatment, Olyma causes the heart rate to slow down. This may make you feel dizzy or lower your blood pressure. If you experience symptoms such as dizziness, nausea, vertigo, or palpitations or feel uncomfortable after taking the first dose of Olyma, please immediately inform your doctor.

- A baseline electrocardiogram (ECG) to assess the action of your heart
- A blood pressure measurement

Pediatric patients will also be weighed and measured, and will undergo a physical development assessment.

## المرّة الاولى لاستخدام فينجوليمود



تباطؤ معدل ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب في بداية العلاج، يؤدي استخدام عقار أوليما إلى تباطؤ معدل ضربات القلب، مما يجعل المريض يشعر بالدوار أو انخفاض ضغط الدم. لذا يرجى إبلاغ الطبيب المعالج على الفور في حالة ظهور أعراض مثل الدوخة والغثيان والدوار أو خفقان القلب أو الشعور بعدم الارتياح بعد تناول الجرعة الاولى من أوليما.

يجب إجراء الفحوصات التالية قبل تناول الجرعة الأولى من أوليما:

- تخطيط القلب الكهربائي لتقييم نشاط القلب.
- قياس ضغط الدم.

سيتم أيضا وزن وقياس مرضى الأطفال ، وسيخضعون للتقييم البدني.



## المرّة الأولى لاستخدام فينجلوليمود

أثناء المتابعة على مدار ٦ ساعات، يجب إجراء ما يلي:

- فحص نبض القلب وضغط الدم كل ساعة.
- متابعة الحالة بإجراء تخطيط القلب الكهربائي باستمرار خلال هذه الفترة.
- تخطيط القلب الكهربائي في نهاية الـ ٦ ساعات.

اتصل بطبيبك في حالة إيقاف العلاج. كما أنه في حال توقفت عن استخدام عقار أوليما لمدة يوم واحد أو أكثر خلال أول أسبوعين من العلاج، أو أكثر من ٧ أيام خلال الأسبوعين الثالث والرابع من العلاج، أو أكثر من أسبوعين بعد الخضوع للعلاج لمدة شهر واحد على الأقل، قد يحدث الأثر الأولي على معدل ضربات القلب مرة أخرى. وعند معاودة استخدام عقار أوليما، قد يوصي طبيبك بمتابعة حالتك من خلال قياس معدل ضربات القلب وضغط الدم كل ساعة أو إجراء تخطيط القلب الكهربائي، وحسب حدة الحالة، بغية متابعة حالتك ليلاً.



- Your pulse and blood pressure checked every hour  
– You may be monitored with a continuous ECG during this time
- An ECG at the end of 6 hours

Call your doctor in case of treatment interruption. If you have stopped Olyma for 1 day or more during the first 2 weeks of treatment, or for more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment, or if you have stopped Olyma for more than 2 weeks after you have been on treatment for at least 1 month, the initial effect on your heart rate may occur again. When you restart your Olyma therapy, your doctor may decide to monitor you with heart rate and blood pressure measurements every hour, to run ECGs, and if needed, to monitor you overnight.



– Because Olyma affects the immune system, you are more likely to get infections. If you think you have any of the following, during and up to 2 months after stopping treatment, call your doctor straight away: a headache accompanied by a stiff neck, sensitivity to light, fever, flu-like symptoms, nausea, rash, shingles and/or confusion or seizures

If you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms, talk to your doctor as soon as possible. These may be the symptoms of a rare brain disorder called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), which is caused by an infection.

## أثناء استخدام عقار فينجوليمود

العدوى: نظرا لأن عقار أوليما يؤثر على الجهاز المناعي، ربما يكون الجسم أكثر عرضة لـ صابة بالعدوى. إذا كنت ترى أنك مصابا بأي مما يلي خلال فترة تصل إلى شهرين بعد توقف العلاج، فاتصل بطبيبك على الفور: الصداع المصحوب بأوجاع في الرقبة، الحساسية للضوء، أعراض تشبه الانفلونزا، الغثيان، طفح جلدي، القوباء المنطقية و/أو الأرتباك أو النوبات.0نوبات الصرع).

إذا كنت ترى أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءا (مثل الشعور بالوهن أو تغيرات في العين) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة، اتصل بطبيبك على الفور. فربما تكون هذه هي أعراض مرض نادر يصيب الدماغ يسمى "اعتلال الدماغ التصاعدي متعدد البؤر" (، والتي ينتج عن الأصابة بالعدوى.



## أثناء استخدام عقار فينجوليمود

سرطان الجلد - تم الإبلاغ عن الإصابة بسرطان الجلد لدى مرضى التصلب المتعدد الذين تلقوا علاج أوليما. أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أن الطفل/المراهق يعاني أي عقد جلدية (على سبيل المثال، عقد لامعة ولؤلؤية)، أو بقع، أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم مع مرور الوقت.



الكبد.

وظيفة الكبد - تم الإبلاغ عن بعض حالات الفشل الكبدي الحاد التي تتطلب زراعة كبد وإصابة كبدية كبيرة سريريا. سيحتاج الطفل / المراهق الذي تحت رعايتك إلى فحص دم في الأشهر ١ و ٣ و ٦ و ٩ و ٢١ أثناء العلاج بـ أوليما وبشكل منتظم بعد ذلك حتى شهرين بعد توقف أوليما. أبلغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أن الطفل / المراهق يعاني من اصفرار الجلد أو بياض العين، وبول غامق بشكل غير طبيعي، وألم في الجانب الأيمن من منطقة المعدة، والتعب، والشعور بالجوع أقل من المعتاد أو الغثيان والقيء غير المبرر. يمكن أن تكون هذه علامات على إصابة



– Skin cancers have been reported in multiple sclerosis patients treated with Olyma. Inform your doctor immediately if you notice any skin nodules (e.g. shiny, pearly nodules), patches or open sores that do not heal within weeks. Symptoms of skin cancer may include abnormal growth or changes of skin tissue (e.g. unusual moles) with a change in color, shape or size over time.

– Some cases of acute liver failure requiring liver transplant and clinically significant liver injury have been reported. The child/adolescent in your care will need a blood test at months 1, 3, 6, 9, and 12 during Olyma therapy and regularly thereafter until 2 months after Olyma discontinuation. Inform their doctor immediately if you notice the child/adolescent has yellowing of their skin or the whites of their eyes, abnormally dark urine, pain on the right side of the stomach area, tiredness, feeling less hungry than usual or unexplained nausea and vomiting as these can be signs of liver injury.

## النساء استخدام حبوب أوليما



– Women of child-bearing potential (including female adolescents) must have pregnancy tests repeated at suitable intervals during Olyma treatment.



You should receive regular counseling from a healthcare professional facilitated by the Pregnancy-Specific Patient Reminder Card about the serious risks of Olyma to the fetus.



You must use effective contraception whilst taking Olyma, and in the 2 months after you stop taking the treatment because of Olyma serious risks to the fetus.



Immediately report to your doctor any (intended or unintended) pregnancy during and for 2 months following discontinuation of treatment with Olyma.



الحمل: يجب على النساء والمراهقات ذوات القدرة على الحمل، تجنب إجراء اختبارات حمل متكررة على فترات مناسبة أثناء استخدام أوليما.



يجب الاستعانة بمشورة طبية منتظمة من أخصائي الرعاية الصحية بالرجوع إلى البطاقة التذكيرية الخاصة بالحمل حول المخاطر الجسيمة التي تهدد الجنين نتيجة استخدام أوليما.



يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء استخدام أوليما، وخلال شهرين بعد التوقف عن تناول استخدام جيلينيا نتيجة المخاطر الجسيمة التي تهدد الجنين نتيجة استخدام أوليما.



يجب إبلاغ طبيبك على الفور بحدوث حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال شهرين بعد إيقاف أوليما.

## أثناء استخدام عقار فينجوليمود

أعراض إصابة العين - قد يتسبب أوليما في تورم الجزء الخلفي من العين، وهي حالة تعرف باسم الوذمة البقعية. لذا يجب إبلاغ طبيبك بأي تغييرات في الرؤية خلال وبعد شهرين من إيقاف العلاج.



الاكتئاب والقلق - تم الإبلاغ عن كلتا الحالتين في مرضى الأطفال الذين تم علاجهم بواسطة دواء أوليما. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من الأعراض المذكورة.



قد يؤدي التوقف عن استخدام أوليما إلى معاودة نشاط المرض، وسيتخذ الطبيب المعالج قراره بمدى الحاجة إلى متابعة الحالة بعد إيقاف عقار أوليما وكيفية المتابعة.



لمزيد من المعلومات الرجاء الاطلاع على النشرة الدوائية



–Olyma may cause swelling at the back of the eye, a condition that is known as macular edema. Tell your doctor about any changes in your vision during and up to 2 months after stopping treatment.



– Both conditions have been reported in pediatric patients treated with Olyma. Talk to your doctor if you are experiencing symptoms.



Stopping Olyma therapy may result in return of disease activity. Your doctor will decide whether and how you need to be monitored after stopping Olyma.

for further informations please read the PIL (patient information leaflet)

### Call for Reporting:

The treating healthcare physicians are advised to report the adverse events in accordance with the national spontaneous reporting system. **Med City Pharma,**

### Pharmacovigilance:

Phone: 00996920003288

Mobile: 00966533314875

Fax: 00966126358138

Email: [pharmacovigilance-KSA@Axantia.com](mailto:pharmacovigilance-KSA@Axantia.com)

### National Pharmacovigilance Center

(NPC) (SFDA):

call Center:19999

E-mail: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

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

Should you have any questions, please do not hesitate to contact us.

للابلاغ:

يُنصح أطباء الرعاية الصحية المعالجين بالإبلاغ عن الأحداث السلبية وفقًا لنظام الإبلاغ التلقائي الوطني

مصنع مدينة الدواء

قسم التيقظ الدوائي

الهاتف: 00997920003288

الجوال: 00966533314875

الايمل:

[pharmacovigilance-KSA@axantia.com](mailto:pharmacovigilance-KSA@axantia.com)

المركز الوطني للتيقظ الدوائي

(NPC) (الهيئة العامة للغذاء والدواء) :

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

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









