

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986** يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## فينجوليمود تيفج كبسولات

التريكية

تحتوي كل كبسولة على:

فينجوليمود (كينيدروكلوريد) 0.5 ملغ
5 mg Fingolimod (as HCl)
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرَت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصُف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعمله لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدك أن حالتهم الطبية مشابهة.

بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإنه يوجد للمستحضر فينجوليمود تيفج بطاقة معلومات وقائية لمُلتقى العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يتوجب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج وخلاله، وعليك اتباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمُلتقى العلاج ونشرة المستهلك الطبية بتمعن قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

تناول الجرعة الأولى:
بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج يجب الخضوع للمراقبة من قبل فرد من الطاقم الطبي لمدة ست ساعات على الأقل. هذه التوصية ملائمة أيضاً إذا بدأت بالعلاج مرة أخرى بعد إيقاف العلاج بفينجوليمود تيفج.
التعليمات الكاملة بخصوص تناول الجرعة الأولى مفصلة في البند 2 "تحذيرات خاصة باستعمال الدواء".

**1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

فينجوليمود تيفج مخصص لعلاج الأشكال الانتكاسية (النوبات) من مرض التصلب المتعدد، لتقليل عد النزوبات وإبطاء تطور المشاكل البينية (الإعاقة) الناتجة عن المرض.

**الفصلية العلاجية**

كابت انتقائي للجهاز المناعي

معدّل للمستقبل سفينجوزين-1-غرسفات

**ما هو التصلب المتعدّد؟**

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي الذي يشمل الدماغ والنخاع الشوكي. في التصلب المتعدد، تقوم العملية الالتهابية بتدمير الغلاف الرأقي (المسمى بالميلين) الموجود حول الأصبغ في الجهاز العصبي المركزي، ويمنع الفعالية الاعتيادية للأصبغ (demyelination).

يتميز التصلب المتعدد من النوع الانتكاسي المتردّد (-relapsing/remitting) بنوبات متكررة (relapses) من أعراض الجهاز العصبي، تمكس التهابًا في الجهاز العصبي المركزي. قد تختلف الأعراض باختلاف مُلتقى العلاج، لكن الأعراض المميزة هي: صعوبات في المشي، انعدام الإحساس، مشاكل في الرؤية أو مشاكل في التوازن. قد تختفي أعراض النوبة المتكررة (relapse) تماماً عندما تنتهي النوبة، لكن قد تبقى مشاكل معينة.

**كيف يعمل فينجوليمود تيفج**

يساعد فينجوليمود تيفج على حماية الجهاز العصبي المركزي من هجوم الجهاز المناعي في الجسم، عن طريق تقليل قدرة نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الليمفويات) على التحرك بحرية في الجسم ومن وصولها إلى الدماغ والنخاع الشوكي. هذا الشيء يحذ من الضرر الذي يسببه التصلب المتعدد للأصبغ. يخفف فينجوليمود تيفج أيضاً جزءاً من رد الفعل المناعي للجسم.

**2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك أرجية (لديك حساسية مفرطة) لفينجوليمود أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، الوارد تفصيلياً في البند 6 "معلومات إضافية". قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: طفحاً جلدياً، شرى مثيراً للحكة (hives) أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.
- عانيت من نوبة قلبية، من نيجة صدىرية لاستقرة (unstable angina) من سكتة دماغية أو من حادث دماغي غير أو من أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من أنواع معينة من نما في القلب غير المنتظم أو غير العادي (اضطرابات النظم، بما في ذلك متلقو العلاج الذين وُجدت لديهم الحالة القلبية المسماة QT الطويلة المشاهدة في تخطيط كهربية القلب قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج.
- كانت لديك مشكلة في نظم القلب تتطلب علاجاً بأدوية معينة. تحدّث مع طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفج إذا كان لديك أحد هذه الأوضاع أو إذا لم تكن تعلم ما إذا كانت موجودة لديك.

**تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء**

**تناول الجرعة الأولى:**

قد يؤدي فينجوليمود تيفج إلى إبطاء نظم قلبك، خاصةً بعد تناول الجرعة الأولى. سوف تخضع لفحص يسمى الكتر وكارديوجرام (مخطط كهربية القلب) لفحص الفعالية الكهربية للقلب قبل تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج.

**سبعة جيمع مُلتقى العلاج تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج:**

- بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج:
  - يجب فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة
  - عليك الخضوع لمراقبة فرد من الطاقم الطبي لروية ما إذا كانت لديك أية أعراض جانبية خطيرة. إذا تباطأ نظم القلب أكثر من اللازم، فقد تنشأ لديك أعراض مثل:
    - الدوار، التعب، الشعور كأن قلبك ينبض ببطء أو ينقص نبضة، الألم في الصدر.
    - إذا وُجد لديك أحد أعراض نظم القلب البطيء، فإنه سيحدث عادةً خلال الساعات الـ 6 الأولى من تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج. يمكن أن تحدث الأعراض خلال فترة أقصاها 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج.
    - بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج بـ 6 ساعات ستضع مخطط إضافي كهربية القلب. إذا أظهر مخطط كهربية القلب أية مشاكل في القلب أو إذا كان نظم قلبك منخفضاً أكثر من اللازم أو استمر في الهبوط، فتواصل الخضوع للمراقبة.
    - إذا كانت لديك أية أعراض جانبية خطيرة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج، تحديداً تلك التي تتطلب العلاج بأدوية أخرى، فسنتفي في المركز الطبي للمراقبة طوال الليل. بالإضافة إلى ذلك، ستخضع لمراقبة أية أعراض جانبية خطيرة لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الثانية من فينجوليمود تيفج في الغد.
    - إذا وُجدت لديك أنواع معينة من مشاكل القلب أو إذا كنت تستعمل أنواعاً معينة من الأدوية فإن يمكن أن تؤثر على قلبك، فسنتفي في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج.

سيعد نظم قلبك البطيء إلى الوضع العادي عادةً خلال شهر واحد بعد البدء بتناول فينجوليمود تيفج. توجّه فوراً إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كانت لديك أية أعراض لنظم قلبي بطيء.

إذا فُوتَ جرعة واحدة أو أكثر من فينجوليمود تيفج، فقد تضطر إلى الخضوع لمراقبة فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة. توجّه إلى طبيبك إذا فُوتَ جرعة من فينجوليمود تيفج. انظر أيضاً "كيف تستعمل الدواء؟"

**يجب إعلام الطبيب عن كل أوضاعك الطبية قبل تناول فينجوليمود تيفج، بما في ذلك إذا كان لديك أي من الماضي أو في الوقت الحاضر:**

- نظم قلبي غير منتظم أو غير عادي (اضطراب انقباض)
- ماض من السكتة الدماغية أو من حادث دماغي غير
- مشاكل القلب، بما في ذلك النوبة القلبية أو الذبحة الصدرية
- ماض من حالات الإغماء المتكررة (فقدان الوعي)
- حمى أو ثلوث، أو إذا كنت غير قادر على محاربة التلوثات بسبب مرض أو كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية تصفد جهازك المناعي
- تلوث مزخراً لقلحا أو أنك على وشك تلقّي لقاح
- جدرى الماء أو إذا تلقّيت لقاحاً لجدرى الماء. قد يجري الطبيب فحصاً للدم لفيروس جدرى الماء (الحصاق). قد تضطر إلى تلقّي السلسلة الكاملة لتطعيمات جدرى الماء ثم الانتظار شهراً واحداً قبل أن تبدأ بالعلاج بفينجوليمود تيفج
- مشاكل في العينين، خاصة التهاب في العين يسمى التهاب العنينية (يوفيثيس)
- سكري
- مشاكل في التنفس، بما في ذلك أثناء النوم
- مشاكل في الكبد
- ضعف دم مرتفع
- نواع من سرطان الجلد المسماة كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC) أو الميلانوما
- استشيري رجاء طبيبك قبل أن تحملي. خلال الامتعاغ عن الحمل لبدأ فترة استعمال فينجوليمود تيفج أو خلال شهرين بعد إيقافه، يجب حظر الإضرار بالجنين. انظري البند "الحمل والإرضاع" لاحقاً

**متلقو العلاج المسنّون (فوق 65 عاماً)**

الخبرة بالعلاج بفينجوليمود تيفج لدى الأشخاص المسنّين محدودة. يجب استعمال فينجوليمود تيفج بحذر لدى مُلتقى العلاج الذين عمرهم 65 عاماً فما فوق.
**الأولاد والمرافقون**
فينجوليمود تيفج غير مخصص لعلاج الأولاد والمرافقين الذين عمرهم أقل من 18 عاماً.

**الفحوص والمناخية**

قبل البدء بالعلاج:

فحص كريات الدم البيضاء، فحص البصر، فحص الدم لفحص وظائف الكبد - كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

فحص الحمل أو كما هو مفصل في البند "الحمل والإرضاع". قد يجري الطبيب فحصاً للدم لفيروس جدرى الماء (الحصاق).

للاطلاع على الفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج: انظر البند "تناول الجرعة الأولى" أعلاه.

خلال العلاج:

فحوص ضغط الدم، فحص الجلد، فحص البصر بعد البدء بالعلاج بـ 3 إلى 4 أشهر، فحص الدم لفحص وظائف الكبد - كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

يجب الاستشارة بخصوص فحص عنق الرحم الروتينوي (مسحة باب) - كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

**التفاعلات بين الأدوية**

قد يسبب استعمال فينجوليمود تيفج سوياً مع أدوية أخرى أعراضاً جانبية خطيرة.

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبي وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك** خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية تقطيل المقطع QT** مثل سيتالوبرام، كلوربرومازين، هالوبيريدول، ميثادون وإيريتروميسين، لأن البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج يسبب انخفاضاً في نظم القلب وقد يبطئ المقطع QT.
- كينوتونازول** - دواء لعلاج التلوثات الفطرية. يجب أن يخضع مُلتقى العلاج الذي يستعمل فينجوليمود تيفج وكينوتونازول بشكل متزامن للمتابعة عن كثب لأن خطر نشوء أعراض جانبية يكون أكبر.
- لقاحات** - إذا كان عليك تلقّي لقاح، فتوجّه أولاً لتلقّي المشورة من طبيبك. إن يكون بإمكانك تلقّي لقاحات معينة تحتوي على فيروس حي (اللقاحات المضغفة الحية) خلال العلاج ولمدة شهرين بعد انتهاء العلاج بفينجوليمود تيفج، لأنها قد تسبب التلوث الذي يفترض أن يمنعه اللقاح. قد لا تعمل لقاحات أخرى جيّداً أيضاً إذا تم إعطاؤها خلال هذه الفترة.
- الأدوية المتاعة للأورام، الأدوية الكابتة أو المعدلة للجهاز المناعي** (بما في ذلك الكورتيكوستيرويدات) - من المتوقع أن تزيد من خطر اكتسب الجهاز المناعي ويحبب أخذ اللخطر لتأثير إضافي على الجهاز المناعي بعين الاعتبار إذا تم إعطاء هذه الأدوية سوياً مع فينجوليمود تيفج. عندما يتم استبدال العلاج بالأدوية ذات التأثير المتواصل على الجهاز المناعي مثل نالتريكزوماب، تيريفونوميد أو ميتوكسانترون، فإنه يجب أخذ هذه والية عمل هذه الأدوية بعين الاعتبار من أجل الامتعاغ عن تأثير إضافي وغير مقصود من الكبت المناعي عند البدء باستعمال فينجوليمود تيفج.

- أدوية تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني**. مثل حاجبات بيتا، ديجوكسين أو حاصرات قناة الكالسيوم مثل ديلتيازيم أو فيرابميل. قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج، يجب استشارة الطبيب الذي وصف لك هذه الأدوية بالنسبة لإمكانية استبدالها بأدوية لا تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.
- استعمال فينجوليمود تيفج والطعام**
يمكن تناول فينجوليمود تيفج مع الطعام أو بدون الطعام.
- الحمل والإرضاع**
- الحمل**

قد يضر فينجوليمود تيفج جنينك. يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفج إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. أخبري طبيبك فوراً إذا حملت خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج أو إذا حملت خلال شهرين بعد إيقاف العلاج بفينجوليمود تيفج.

يجب عليك إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج قبل أن تحاولي إحداث حمل بشهريين.

إذا كان بإمكانك أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج ولمدة شهرين على الأقل بعد إيقاف العلاج.

انظري أيضاً البند "التفاعم الشديد للتصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج" في البند "الأعراض الجانبية".
**الإرضاع**
يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفج إذا كنت مرضعاً أو إذا كنت تخططين للإرضاع.

ليس معلوماً ما إذا كان فينجوليمود تيفج ينتقل إلى حليب الأم. استشيري طبيبك بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع، إذا كنت تستعملين فينجوليمود تيفج.

**السياقة واستعمال الماكنت**

سيحركك الطبيب إذا كان مرضك يتيح لك سيطرة السيارة، ركوب الدراجة الهوائية واستعمال الماكنت بشكل آمن. لا يتوقّع أن يكون لفينجوليمود تيفج تأثير على قدرتك على السياقة واستعمال الماكنت. مع ذلك، بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج، عليك أن تبقى تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل. خلال هذا الوقت وربما أيضاً بعده، قد تكون قدرتك على السياقة واستعمال الماكنت مختلة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

محتوى الصوديوم في كبسولة واحدة يقارب 0.045 ملغ. يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل كبسولة وذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

**الجرعة الدوائية**

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المُتبعة عادة هي:

كبسولة واحدة في اليوم (0.5 ملغ من فينجوليمود).

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**كيفية تناول**

للإعطاء عن طريق الفم

يجب تناول فينجوليمود تيفج مرة واحدة في اليوم مع كأس ماء. سيساهم تناول فينجوليمود تيفج في نفس الساعة كل يوم في تذكر وقت تناول الدواء.

لا تتوقّر معلومات بخصوص فتح الكبسولة ونثر محتواها.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول جرعة من فينجوليمود تيفج، فراجع الطبيب فوراً. قد تضطر إلى الخضوع لمراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل عندما تتناول الجرعة القادمة. إذا اضطرت إلى الخضوع لمُتابعة فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة من فينجوليمود تيفج فسنتخضع لـ:

- فحص مخطط كهربية القلب قبل تناول الجرعة

- فحص النبض وضغط الدم كل ساعة بعد تناول الجرعة

- فحص مخطط كهربية القلب بعد تناول الجرعة بـ 6 ساعات

**إيقاف العلاج**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد تعود أعراض التصلب المتعدد وتتفاقم - انظر البند "التفاعم الشديد للتصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج" في البند "الأعراض الجانبية".

**لا يجوز تناول الأدوية في المتعة** راجع المُنصق وتأكد من الجرعة **في كل مرة تتناولون فيها دواء**. **ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها**.

إذا توفرَت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشّر الطبيب أو الصيدلي.

**4. الأعراض الجانبية**

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فينجوليمود تيفج إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب فينجوليمود تيفج أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- وتيرة قلب بطيئة (بطء القلب أو اضطراب النظم البطيئ)** عندما تبدأ بتناول فينجوليمود تيفج. يستطيع فينجوليمود تيفج أن يسبب تباطؤاً في وتيرة قلبك، خاصةً بعد أن تتناول الجرعة الأولى. توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا وُجدت لديك أي أعراض لوتيرة قلب بطيئة. انظر التفصيل في البند "تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء". البند الفرعي "تناول الجرعة الأولى".
- تلوثات** - بإمكان فينجوليمود تيفج أن يزيد من خطر نشوء تلوثات خطيرة قد تشكّل خطراً على الحياة وتصلح الموت. لا يجوز تلقّي لقاحات حية خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج ولمدة شهرين بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج. كل طبيبك قبل أن تلقّي لقاحاً خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد العلاج بفينجوليمود تيفج. إذا تلقّيت لقاحاً حياً، قد تصاب بالثلوث الذي يفترض أن يمنعه اللقاح. قد تكون اللقاحات أقل فعالية بعد إعطائها خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج.

فيروس الورم الحليمي البشري/ **هـ** (HPV) - من التلبيغ عن تلوثات تشمل الهيلوبوما، لدى التنسج (ديسبلازيا)، والتليل والسرطان المرتبط بفيروس الهيلبيلوما، لدى مُلتقى العلاج بفينجوليمود تيفج.

سينظر طبيبك فيما إذا كان عليك تلقّي لقاح ضد فيروس الهيلبيلوما قبل البدء بالعلاج. بسبب وجود خطر للثوث بفيروس الهيلبيلوما، يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص عنق الرحم الروتينوي (مسحة باب).

يقلل فينجوليمود تيفج عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) في دمك. تتم العودة إلى المستوى الطبيعي عادةً خلال شهرين من إيقاف العلاج. قد يجري طبيبك فحصاً لدمك لمستوى خلايا الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ باستعمال فينجوليمود تيفج. راجع طبيبك فوراً إذا كانت لديك أية أعراض للثلوث طوال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج ولمدة شهرين بعد انتهاء فترة العلاج.

حمى، تعب، ألم في الجسم، قشعريرة، غثيان، تقنؤات، صداع مصحوب بالحمى، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك (قد تكون هذه أعراضاً للتهاب الحساسيا للضوء، غثيان أو الغثيشة حول الدماغ والعمود الفقري).

**Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) - PML**
هو ثلوث نادر في الدماغ يؤدي عادة إلى الموت أو الإعاقة الشديدة. إذا نشأ PML، فإنه يحدث لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي المضعف لكنه حدث أيضاً لدى أشخاص جهازهم المناعي غير مضعف. تتفاقم أعراض PML طوال أيام إلى أسابيع. توجّه فوراً إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض PML، حديثة أو متفاخمة، وتستمر لعدة أيام بما في ذلك:

ضعف في جانب واحد من الجسم، مشاكل في التناسق الحركي في الذراعين والرجلين، انخفاض في القوة، فقدان في التوازن، تغيرات في الرؤية، تغيرات في التفكير أو في الذاكرة، ارتباك، تغيرات في الشخصية.

- مشكلة في الرؤية تسمى وذمة بقعية** - قد تسبب الوذمة البقعية بصعاً من الأعراض المتعلقة بالرؤية كما هو الحال في نوبة التصلب المتعدد (التهاب في العصب البصري). قد لا تلاحظ أية أعراض للوذمة البقعية. لكن إذا نشأت وذمة بقعية، فإنها تبدأ عادةً خلال الأشهر الـ 3 حتى الـ 4 الأولى بعد البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج. يجب على طبيبك أن يفحص بصرك قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج. إذا نشأت وذمة بقعية بعد البدء بالعلاج، أو في أي وقت تلاطف فيه تغيرات في البصر خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج. سيكون الخطر للنشوء وذمة بقعية لديك أكبر إذا كان لديك سكري أو إذا كان لديك التهاب في العين يسمى التهاب العنينية (يوفيثيس).

توجّه فوراً إلى الطبيب إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين ما يلي:

- ضبابية أو ظلال في مركز الرؤية لديك، بقعة عمياء في مركز الرؤية لديك، حساسية للضوء، رؤية ألوان (أصباح) شاذة.

**أعراض جانبية خطيرة أخرى:**

- انتفاخ وتضيق الأوعية الدموية في دماغك**. حدثت حالة تسمى Posterior Reversible Encephalopathy) PRES Syndrome) بشكل نادر لدى مُلتقى العلاج الذين يستعملون فينجوليمود تيفج. تتسبب انتفاخ الأوعية الدموية عادة عند التوقف عن استعمال فينجوليمود تيفج. لكن دون علاج، قد تؤدي إلى سكتة دماغية. توجّه فوراً إلى الطبيب إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:

صداع شديد فجائي، ارتباك فجائي، فقدان فجائي للبصر أو تغيرات أخرى في بصرك، اختلاجات.

**ضرر للكبد**. قد يسبب فينجوليمود تيفج ضرراً للكبد. يجب على طبيبك أن يجري فحوصاً للدم لفحص كبدك قبل أن تبدأ باستعمال فينجوليمود تيفج وبشكل دوري خلال فترة العلاج. توجّه فوراً إلى طبيبك إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين أعراض التضرر الكبد التالية:

غثيان، تقنؤات، ألم في البطن، تعب، فقدان الشهية، اصفرار الجلد أو عيائ العينين، بول غامق.

**مشاكل في الكبد**. لدى بعض الأشخاص الذين يستعملون فينجوليمود تيفج يوجد تضيق في التنفس. توجّه فوراً إلى الطبيب إذا كانت لديك مشاكل حديثة أو متفاخمة في التنفس.

**التفاعم الشديد للتصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج**. بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج، قد تعود أعراض التصلب المتعدد وتتفاقم بالمقارنة مع ما كان قبل العلاج أو خلاله. الكثير من الأشخاص الذين حدث لديهم تفاقم في أعراض التصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج لا يعودون إلى مستوى الأداء الوظيفي الذي كان عندهم قبل إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج. يحدث هذا التفاقم عادةً خلال 12 أسبوعاً بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج، لكنه قد يحدث في وقت لاحق. كُلم طبيبك دائماً قبل أن تتوقف عن استعمال فينجوليمود تيفج لأي سبب كان. أخبر طبيبك إذا كان هناك تفاقم في أعراض التصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج.

**أفات غير عادية في الدماغ ترتبط بنوبة التصلب المتعدد**. تم التبليغ عن حالات نادرة من الأفات الكبيرة بشكل غير عادي في الدماغ، ترتبط بنوبة التصلب المتعدد، لدى مُلتقى العلاج بفينجوليمود تيفج (حالة تسمى tumefactive lesions). في حالة حدوث نوبة خطيرة، سينظر طبيبك في إجراء MRI لتقييم الحالة وسيقرر ما إذا كان عليك إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج.

**ضعف دم مرتفع**. يجب على طبيبك أن يفحص ضغط دمك خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج.

**نواع من سرطان الجلد المسماة كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC) والميلانوما**. أخبر طبيبك إذا كانت هناك أية تغيرات في مظهر جلدك بما في ذلك التغيرات في الشامة، منطقة غامقة جديدة على جلدك، جرح لا يتعافى أو أورام على جلدك مثل تنوء قد يكون لامعاً، كبتة ضلّ للتلوث، بلون الجلد أو وردياً. يجب على طبيبك أن يفحص جلدك لروية ما إذا كانت هناك أية تغيرات خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج. يجب عليك الحد من وقت المكوث تحت ضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). ارتد ملابس واقية واستعمل كريم واقية ذا معامل واقية مرتفع.

**ردود فعل تحسسية**. توجّه إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك الطغح الجلدي، الشرى المثير للحكة أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- نتاج غير سوّية لفحوص الكبد
- إسهال
- سعال
- انفولوزا
- التهاب الجيوب الأنفية (سبنوسيتيس)
- آلم في الظهر
- آلم في منطقة البطن
- آلم في الذراعين أو الرجلين
- أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
  - التهاب الشبكيه الهوائية (برونكيثيس)
  - الهريس الشطائي (هريس زوستر)
  - العدفة المبرقشة
  - صداع نصفي (ميجرينا)
  - غثيان
  - ضعف
  - تناسق الشعر
  - التقران السفحي - ورم ما قبل السرطاني (actinic keratosis)
  - ارتفاع في مستويات الجليسريدات الثلاثية في الدم
  - ضبابية الرؤية
  - قلة خلايا الليمفاوية (قلة الليمفويات)
  - قلة خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
  - بأيلوما جلدية - ورم حميد على الجلد
  - تشتمل التهابات الجنبية الأخرى التي تم التبليغ عنها على اختلاجات، دوار، العزّ الارتئيب، إيكزما وحكة.

أعراض جانبية مدى نثيو غير معروف (أعراض لم يتم تحديده مدى وقوعها بعد):

شقوق الاحلايا المناعية الذاتية – الشكل المناعي الذاتي لقر الدم (كمية متدنية من خلايا الدم الحمراء) ويتم فيه تدمير خلايا الدم الحمراء

قلة الصفائح – انخفاض في صفائح الدم مما يزيد من خطر نشوء شقوق دموي أو كدمات

ساركوما غير اسم كايوسي – ورم يرتبط بتلوث فيروس الهريس البشري 8

تلوثات المتفبات/ كريسيتوكوكس (نوع من التلوث الفطري)، بما في ذلك التهاب السحايا المناعية بالمستخفات مع أعراض مثل الصداع المصحوب بتصلب الرقية، الحساسية للضوء، الغثيان و/أو الارتباك

آلم في المفاصل

آلم في العضلات

سرطان الخلايا الحرشفية (SCC) – نوع من سرطان الجلد الذي قد يبدو ككتلة نسيجية حمراء صلبة، أو جرح مع غشاء أو جرح جديد على ندبة قديمة

إذا نشأت مشكلة (نوع من سرطان الجلد) – تشتمل العلامات التحذيرية على كتلة نسيجية غير مؤلمة، حمراء ضاربة إلى الزرقة أو بلون الجلد، في أحيان متعاقبة على الوجه، الرأس أو الرقبة. يمكن أن يبدو سرطان خلايا ميركل أيضاً ككتلة نسيجية أو كتلة صلبة وغير مؤلمة. يمكن أن يؤثر التعرض للشمس لفترة مطولة والجهاز المناعي الضعيف على خطر تطوّر سرطان خلايا ميركل.

ليمفوما – نوع من السرطان الذي يؤثر على الجهاز الليمفاوي

**إذا ظهر عرض جانبي،** إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يتكرر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، والذي يوجّه إلى الاستشارة المتصلة بالتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد والأطفال والرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقنؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**ظروف التخزين**

**يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية**. لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الفنايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية**

**يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:**

Preigelatinized starch, gelatin, titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulphate, iron oxide yellow (E172), printing ink (black).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

كبسولات صلبة تحتوي على مسحوق باللون الأبيض الكريمي، جسم الكبسولة أبيض معتم مطبوع عليه بالألوسد TEVA 7820 وغطاء الكبسولة أصفر مطبوع عليه بالألوسد TEVA 7820.

حجم العبوة: 28 أو 30 كبسولة في لويحات (شروط حويصلات - بليست).

قد لا تتوفّر جميع أحجام العبوة.

**اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه**

تيفج إسرانيل م.ض،

شارع دفوره هانثيئة 124، تل أبيب 6944020.