

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يُسَوَّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

فينوليم 0.5 ملغ كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على: فينوليمود (على هيئة هيدروكلوريد) 0.5 ملغ (Fingolimod as hydrochloride)
المواد غير الفعالة: انظر البند 6.
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

بالإضافة إلى هذه النشرة، فإنّ الدواء فينوليم 0.5 ملغ مصحوب ببطاقة معلومات السلامة لمتلقّي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة يتوجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بفينوليم 0.5 ملغ وخلالها ويتعيّن عليك اتّباعها. يجب مراجعة بطاقة معلومات السلامة لمتلقّي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستخدام الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

تناول الجرعة الأولى:

بعد تناول الجرعة الأولى من فينوليم 0.5 ملغ يجب الخضوع للمراقبة من قبل أحد أعضاء الطاقم الطبيّ لمدة لا تقلّ عن ست ساعات.
تتطبق هذه التوصية عليك أيضاً إذا بدأت بالعلاج بفينوليم 0.5 ملغ مجدداً بعد التوقّف عنه لفترة ما.
ترد التعليمات المفصلة والشاملة حول تناول الجرعة الأولى في البند المعنون "التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء".

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

فينوليم 0.5 ملغ مخصّص لعلاج نوبات مرض التصلّب المتعدّد والتقليل من عدد النوبات وإبطاء نشوء المشاكل البدنيّة (الإعاقة) المتسبّبة عن هذا المرض.

الفصيلة العلاجية:

متبّطات الجهاز المناعيّ الانتقائيّة.
منظّمات مستقبل سفينغوزين-1-فوسفات.

ما هو التصلّب المتعدّد؟

مرض التصلّب المتعدّد عبارة عن مرض مزمن يؤثّر في الجهاز العصبيّ المركزيّ، بما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي. يتمثّل التصلّب المتعدّد في عملية التهابيّة تتلف الغلاف الواقي (المسمّى ميالين) الموجود حول أعصاب الجهاز العصبيّ المركزيّ، الأمر الذي يحول دون نشاط الأعصاب الطبيعيّ (demyelination).

يتّصف التصلّب المتعدّد الانتكاسيّ الخموديّ (relapsing-remitting) بالنوبات المتكرّرة (relapses) لأعراض عصبيّة تعكس نشوء حالة التهابيّة تصيب الجهاز العصبيّ المركزيّ. تختلف الأعراض باختلاف متلقّي العلاج ولكن توجد أعراض نموذجيّة تشمل ما يلي: الصعوبات عند المشي، وعدم الإحساس، ومشاكل الرؤية، أو مشاكل التوازن. قد تختفي أعراض النوبة المتكرّرة (relapse) تمامًا عند تلاشي النوبة ولكن يمكن لبعض المشاكل أن تدوم.

مفعول فينوليم 0.5 ملغ:

يساعد فينوليم 0.5 ملغ على حماية الجهاز العصبيّ المركزيّ من التعرّض لهجوم من قبل الجهاز المناعيّ وذلك من خلال خفض قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا المفاوية) على التنقّل بحريّة في الجسم ومنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي. يحدّ ذلك من تضرّر الأعصاب نتيجةً للتصلّب المتعدّد. يعمل فينوليم 0.5 ملغ أيضاً على تخفيف ردّ الفعل المناعيّ للجسم.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت قد أصبت بالنوبة القلبية، الذبحة الصدرية اللامستقرة (unstable angina)، السكتة الدماغية أو النوبة الإقفارية العابرة أو بأنواع معينة من قصور القلب خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من أنواع معينة من عدم انتظام نظم القلب أو نظم القلب غير الطبيعي (اضطرابات نظم القلب)، بما في ذلك متلقي العلاج ممن أظهر فحص مخطط كهربية القلب لديهم حالة قلبية تدعى إطالة مقطع QT وذلك قبل البدء بالعلاج بفينوليم 0.5 ملغ.
- كنت تعاني من مشكلة في نظم القلب تستدعي علاجاً بأدوية معينة.
- كنت حساساً (لديك الحساسية المفرطة) لفينجوليمود أو لأيٍّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المذكورة في البند 6، "معلومات إضافية". قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: الطفح الجلدي، الشرى (hives) المثير للحكة، أو انتفاخ الشفتين، اللسان، أو الوجه.

قبل تناولك للدواء، ناقش هذه الحالات الطبية مع طبيبك إذا كنت تعاني من أيٍّ منها وكذلك إذا كنت غير متأكد من ذلك.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

• تناول الجرعة الأولى:

قد يسبب فينوليم 0.5 ملغ تباطؤ نظم القلب لديك وتحديدًا بعد تناول الجرعة الأولى. سوف تخضع لفحص يدعى فحص مخطط كهربية القلب (إ.ك.ج) لأجل فحص النشاط الكهربائي لقلبك قبل أن تتناول أول جرعة من فينوليم 0.5 ملغ. سيخضع جميع متلقي العلاج للمراقبة من قبل أحد أعضاء الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من فينوليم 0.5 ملغ.

بعد تناولك للجرعة الأولى من فينوليم 0.5 ملغ:

- يجب فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة.
- يجب أن تخضع للمراقبة من قبل أحد أعضاء الطاقم الطبي للتحقق مما إذا نشأت لديك أي أعراض جانبية خطيرة. إذا أصبح نظم القلب لديك بطيئاً أكثر مما يجب فقد تصاب بأعراض مثل:
 - الدوار
 - التعب
 - الشعور وكأن قلبك ينبض ببطء أو يتخطى نبضات
 - الألم في الصدر
- في حالة الإصابة بواحد أو أكثر من أعراض تباطؤ نظم القلب، ستنشأ هذه الأعراض عادةً خلال الساعات الـ 6 الأولى بعد تناول الجرعة الأولى. قد تنشأ الأعراض لغاية 24 ساعة بعد تناولك للجرعة الأولى.
- بعد 6 ساعات من تناول الجرعة الأولى، ستخضع لفحص إ.ك.ج آخر. في حال أشار فحص الـ إ.ك.ج إلى أي مشاكل في القلب أو إذا كان نظم القلب لديك لا يزال منخفضاً أكثر مما يجب أو يستمر في الانخفاض، فستظل قيد المراقبة.
- إذا نشأت لديك أي أعراض جانبية خطيرة في أعقاب تناول الجرعة الأولى من فينوليم 0.5 ملغ، تحديداً تلك التي تستلزم علاجاً بأدوية أخرى، فستبقى في المركز الطبي طيلة الليل لأجل مراقبة حالتك. علاوة على ذلك، ستخضع للمراقبة لاكتشاف أي أعراض جانبية خطيرة لمدة لا تقل عن 6 ساعات بعد تناولك للجرعة الثانية يوم الغد.
- إذا كنت تعاني من أنواع معينة من مشاكل القلب أو إذا كنت تتناول أنواعاً معينة من الأدوية التي قد تؤثر في قلبك، فستبقى في المركز الطبي تحت مراقبة أحد أعضاء الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى.

سيصبح نظم القلب البطيء لديك طبيعياً مرة أخرى بالعادة خلال شهر واحد بعد البدء بالتناول فينوليم 0.5 ملغ.

راجع طبيبك فوراً أو زر غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى في حال نشأت لديك أي أعراض لتباطؤ نظم القلب.

إذا فاتتك جرعة أو أكثر من جرعة من فينوليم 0.5 ملغ، فقد تضطر إلى الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي عند تناولك للجرعة القادمة. راجع طبيبك إذا فاتتك جرعة من فينوليم 0.5 ملغ. انظر أيضاً "كيف تستخدم الدواء؟"

يجب إخبار الطبيب بجميع الحالات الطبية لديك قبل تناول فينوليم 0.5 ملغ بما في ذلك ما إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من إحدى الحالات التالية:

- نبض القلب غير المنتظم أو غير الطبيعي (اضطراب نظم القلب).

- تاريخ طبيّ يشمل السكتة الدماغية أو النوبة الإقفارية العابرة.
- مشاكل القلب، بما فيها النوبة القلبية أو الذبحة الصدرية.
- تاريخ طبيّ يشمل حالات الإغماء المتكررة (فقدان الوعي).
- الحمى أو التلوث، أو إذا لم تقدر على مقاومة التلوثات بسبب مرض ما أو في حال كنت تتناول أو قد تناولت سابقاً أدوية تضعف الجهاز المناعيّ لديك.
- قد حصلت مؤخراً على لقاح أو كان من المخطّط له تطعيمك قريباً.
- الحماق أو إذا تلقيت لقاحاً ضدّ الحماق. قد يجري الطبيب فحصاً للدم لاكتشاف فيروس الحماق. قد يترتّب عليك الحصول على سلسلة اللقاحات الكاملة ضدّ الحماق ثمّ الانتظار مدة شهر واحد قبل البدء بالعلاج بفينوليم 0.5 ملغ.
- مشاكل العينين، خصوصاً التهاب العين المسمّى التهاب العينية.
- السكريّ.
- مشاكل التنفّس، خلال النوم أيضاً.
- مشاكل الكبد.
- فرط ضغط الدم.
- نوعا سرطان الجلد المسمّيان سرطان الخلايا القاعدية (BCC) أو الميلانوما.
- رجاء استشير طبيبك قبل الحمل. يتعيّن عليك تجنّب الحمل خلال فترة تناول فينوليم 0.5 ملغ وخلال الشهرين ما بعد إيقاف العلاج بالدواء وذلك تحسّباً لخطر إيذاء الجنين. انظري البند المعنون "الحمل والإرضاع" أدناه.

متلقو العلاج المسنون (فوق عمر 65 سنة)

إنّ التجربة المكتسبة حول العلاج بفينوليم 0.5 ملغ لدى المسنّين محدودة فلذا يجب استخدام الدواء بحذر لدى متلقي العلاج بعمر 65 سنة فما فوق.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

قبل بداية العلاج:

- فحوص الدم: فحص كريات الدم البيضاء، فحص وظائف الكبد (انظر البند "الأعراض الجانبية").
- فحص الرؤية (انظر البند "الأعراض الجانبية").
- فحص الحمل - انظري البند "الحمل والإرضاع".
- قد يجري الطبيب فحصاً للدم لاكتشاف فيروس الحماق.
- لمراجعة الفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الأولى من فينوليم 0.5 ملغ - انظر البند "تناول الجرعة الأولى" أعلاه.

خلال فترة العلاج:

- فحوص ضغط الدم، فحص الجلد، فحوص الرؤية بعد 3 إلى 4 أشهر من بداية العلاج، فحص الدم للتحقّق من وظائف الكبد (انظر البند "الأعراض الجانبية").
- يجب تلقّي المشورة بخصوص إجراء فحص روتينيّ لعنق الرحم بواسطة مسحة (مسحة باب) - انظري البند "الأعراض الجانبية".

التفاعلات الدوائية:

- قد يؤدّي استخدام فينوليم 0.5 ملغ بالتزامن مع أدوية أخرى إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة. إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والفيتامينات والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تتناول:
- أدوية تطيل مقطع QT مثل سيتالوبرام، كلوربرومازين، هالوبيريدول، ميتادون، إيريثروميسين وذلك لأنّ البدء بالعلاج بفينوليم 0.5 ملغ يؤدّي إلى تباطؤ نظم القلب وقد يطيل مقطع QT.
- كيتوكونازول - دواء لعلاج التلوثات الفطرية. يجب أن يخضع متلقّي العلاج الذي يستخدم فينوليم 0.5 ملغ وكيتوكونازول في نفس الوقت للمراقبة عن كثب لأنّ خطر نشوء الأعراض الجانبية أكبر.
- التطعيمات - إذا توجّب عليك تلقّي لقاح ما فراجع طبيبك أولاً للحصول على المشورة. خلال العلاج ولغاية شهرين بعد العلاج بفينوليم 0.5 ملغ، لن تتمكن من تلقّي لقاحات معينة تحتوي على فيروس حيّ (اللقاحات الحية المضغفة) لأنّها قد تسبّب تلوثاً أو عدوى يرمي اللقاح إلى الوقاية منهما. زيادةً على ذلك، قد تعمل لقاحات أخرى بطريقة مختلفة عن المعتاد في حال تمّ إعطاؤها خلال هذه الفترة.

- **الأدوية المضادة لنمو الأورام، والأدوية المثبطة أو المنظمة للجهاز المناعي** (بما فيها الستيرويدات القشرية) - من المتوقع أن تزيد من خطر تثبيط الجهاز المناعي كما يجب أخذ خطر آخر بعين الاعتبار هو التأثير المترافق على الجهاز المناعي إذا تم إعطاء هذه الأدوية مع **فينوليم 0.5 ملغ**. عند تغيير العلاج بالأدوية ذات التأثير الطويل الأمد على الجهاز المناعي، مثل ناتاليزوماب، تريفلونوميدي، أو ميتوكسانترون، يجب التفكير في المدة الزمنية وفعالية هذه الأدوية تحسباً لنشوء تأثير آخر غير مرغوب فيه هو التثبيط المناعي وذلك عند البدء بالعلاج **بفينوليم 0.5 ملغ**.
- **الأدوية التي تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني**، مثل حاصرات بيتا، ديجوكسين، أو حاصرات قنوات الكالسيوم مثل ديلتيازيم أو فيراباميل. قبل البدء بالعلاج **بفينوليم 0.5 ملغ**، يجب استشارة الطبيب الذي وصف لك هذه الأدوية حول إمكانية الانتقال إلى أدوية لا تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.

استخدام فينوليم 0.5 ملغ والغذاء
يمكن تناول الدواء إما مع الطعام أم بدون الطعام.

الحمل والإرضاع:

الحمل

قد يؤدي هذا الدواء جنينك.
يجب إخبار طبيبك قبل تناول **فينوليم 0.5 ملغ** إذا كنت حاملاً أو كنت تخططين للحمل.
أخبري طبيبك في الحال إذا حملت خلال العلاج **بفينوليم 0.5 ملغ** أو إذا حملت خلال شهرين بعد إيقاف العلاج بالدواء.

- ينبغي لك التوقف عن تناول الدواء قبل شهرين من محاولتك الحمل.
- إذا كنت قادرة على الحمل، فيجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال العلاج بالدواء وطيلة شهرين على الأقل بعد إيقاف العلاج.

انظري أيضاً البند "تفاقم التصلب المتعدد بشكل حاد بعد التوقف عن العلاج **بفينوليم 0.5 ملغ**" في البند "الأعراض الجانبية".

الإرضاع

يجب إخبار طبيبك قبل تناول الدواء إذا كنت مرضعاً أو كنت تخططين للإرضاع.
من غير المعروف ما إذا كان **فينوليم 0.5 ملغ** ينتقل إلى حليب الأم. استشري طبيبك بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنت تتعاطين **فينوليم 0.5 ملغ**.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

سيخبرك الطبيب ما إذا كان المرض لديك يتيح لك قيادة السيارة، ركوب الدراجة الهوائية، واستخدام الماكينات بطريقة آمنة. من غير المتوقع أن يؤثر **فينوليم 0.5 ملغ** على قدرتك على القيادة واستخدام الماكينات.
رغم ذلك، بعد تناول الجرعة الأولى من **فينوليم 0.5 ملغ**، يتعين عليك الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي مدة 6 ساعات على الأقل. خلال هذه المدة الزمنية، وربما بعدها أيضاً، قد تقل قدرتك على القيادة واستخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي **فينوليم 0.5 ملغ** على ما يقارب 36 ملغ من الصوديوم في كل كبسولة.
وتشكل هذه الكمية 1.8% تقريباً من الاستهلاك اليومي الأقصى للصوديوم الموصى به للبالغين وهو غرامين.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة:

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: كبسولة واحدة يوميًا (0.5 ملغ من فينجوليمود).
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول الدواء:

هذه الكبسولات مخصصة للتناول الفموي.
يتوجب تناول **فينوليم 0.5 ملغ** مرة واحدة في اليوم مع كأس من الماء.
سيساعدك تناول الدواء في نفس الساعة كل يوم على تذكر الوقت الذي يترتب عليك تناول الدواء فيه.
يجب بلع كبسولات **فينوليم 0.5 ملغ** كاملة دائماً بدون فتحها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول جرعة فينوليم 0.5 ملغ فراجع الطبيب حالاً. قد تضطرّ إلى الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبيّ طيلة 6 ساعات على الأقلّ عندما تتناول الجرعة التالية. في حال اضطررت إلى الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبيّ عند تناولك للجرعة التالية لفينوليم 0.5 ملغ، فستخضع للآتي:

- فحص مخطّط كهربيّة القلب قبل تناول الجرعة
- فحوص النبض وضغط الدم كلّ ساعة بعد تناول الجرعة
- فحص مخطّط كهربيّة القلب بعد 6 ساعات من تناول الجرعة

إيقاف العلاج:

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتّى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. في حال توقّفت عن تناول الدواء فقد تعاودك أعراض التصلّب المتعدّد بل قد تزيد سوءاً - انظر البند المعنون "تفانم التصلّب المتعدّد بشكل حادّ بعد التوقّف عن العلاج بفينوليم 0.5 ملغ" في فصل الأعراض الجانيّة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقّق من الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانيّة

مثل أيّ دواء آخر، قد يؤدّي استخدام فينوليم 0.5 ملغ إلى نشوء الأعراض الجانيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب الدواء أعراضاً جانيّة خطيرة، بما فيها:

• نظم القلب البطيء (تباطؤ نظم القلب أو اضطراب النظم البطيء) عند البدء بتناول فينوليم 0.5 ملغ

قد يسبّب الدواء تباطؤ نظم القلب لديك وتحديداً بعد تناول الجرعة الأولى. راجع طبيبك فوراً أو زر غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى في حال نشأت لديك أيّ أعراض لتباطؤ نظم القلب. انظر الوصف المفصّل في البند "التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء" في البند الثاوي "تناول الجرعة الأولى".

• التلوّثات

من شأن الدواء أن يزيد من الخطر عليك للإصابة بالتلوّثات الخطيرة التي قد تكون مهدّدة للحياة بل قد تكون قاتلة. لا يجوز تلقّي اللقاحات الحيّة خلال العلاج بفينوليم 0.5 ملغ وطيلة شهرين بعد التوقّف عن تناول فينوليم 0.5 ملغ. تحدّث مع طبيبك قبل أن تتلقّى لقاحاً خلال فترة العلاج وطوال شهرين بعد العلاج بفينوليم 0.5 ملغ. في حال تلقّيت لقاحاً حيّاً فمن شأنه أن يؤدّي إلى إصابتك بالتلوّث الذي يرمي اللقاح إلى منعه. قد تقلّ التطعيمات فعاليّة إذا تمّ إعطاؤها خلال فترة العلاج بفينوليم 0.5 ملغ.

فيروس الورم الحليميّ البشريّ (HPV) - قد تمّ الإبلاغ عن نشوء التلوّثات، بما فيها الورم الحليميّ، خلل التنسّج، الثآليل والسرطان المرتبط بفيروس الورم الحليميّ، لدى متلقّي العلاج ممّن حصلوا على فينوليم 0.5 ملغ. سيفكّر طبيبك في الحاجة إلى إعطائك لقاحاً ضدّ فيروس الورم الحليميّ البشريّ قبل بداية العلاج. ونظراً لخطر العدوى بفيروس الورم الحليميّ البشريّ يتعيّن عليك استشارة طبيبك حول إجراء فحص روتينيّ بمسحة عنق الرحم (مسحة باب).

يؤدّي فينوليم 0.5 ملغ إلى انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاويّة). ستعود خلايا الدم البيضاء إلى مستواها الطبيعيّ عادة خلال شهرين بعد إيقاف العلاج. قد يوجّهك الطبيب إلى إجراء فحص للدم للتحقّق من حالة خلايا الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ بتناول الدواء. راجع طبيبك حالاً إذا نشأت لديك أيّ أعراض للتلوّث خلال العلاج بفينوليم 0.5 ملغ وطيلة شهرين بعد الجرعة الأخيرة من فينوليم 0.5 ملغ:

- الحمّى
- التعب
- الألام في الجسم
- الفشعريرة
- الغثيان
- التقيؤ

- الصداع المصحوب بالحمى، صلابة الرقبة، الحساسية للضوء، الغثيان أو الارتباك (قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب السحايا وهو تلوث الأغشية حول الدماغ والعمود الفقري).

• Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML عبارة عن تلوث نادر في الدماغ يؤدي عادةً إلى الوفاة أو الإعاقة الخطيرة. في حالة نشوء PML، يحدث ذلك عادةً لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي المضعف ولكنه قد ينشأ أيضاً لدى الأشخاص ممن لديهم جهاز مناعي غير مضعف. تزداد أعراض PML سوءاً على مدار أيام وحتى أسابيع. راجع طبيبك حالاً إذا نشأت لديك أعراض PML جديدة أو إذا زادت سوءاً وفي حال دامت مدة بضعة أيام، بما في ذلك:

- ضعف أحد جانبي الجسم
- فقدان التناسق الحركي في الذراعين والرجلين
- انخفاض القوة
- مشاكل التوازن
- تغييرات في الرؤية
- تغييرات التفكير أو الذاكرة
- الارتباك
- تغييرات الشخصية

• مشكلة الرؤية المسماة الوذمة البقعية

قد تؤدي الوذمة البقعية إلى نشوء بعض الأعراض المرتبطة بالرؤية التي تسببها نوبة التصلب المتعدد (التهاب العصب البصري). قد لا تلاحظ أي أعراض للوذمة البقعية. إذا نشأت الوذمة البقعية، فإنها تبدأ عادةً خلال الأشهر الـ 3 أو الـ 4 الأولى بعد البدء بالعلاج بفينوليم 0.5 ملغ. يترتب على طبيبك فحص رؤيتك قبل البدء بالعلاج وبعد 3 حتى 4 أشهر من بداية العلاج أو كلما لاحظت تغييرات في الرؤية لديك خلال العلاج بفينوليم 0.5 ملغ. إن خطر إصابتك بالوذمة البقعية أكبر في حال كنت تعاني من السكري أو إذا كنت قد عانيت من التهاب العين المسمى التهاب العنبيّة.

راجع الطبيب حالاً إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من الأعراض أدناه:

- ضبابية الرؤية أو ظهور الظلال في مركز مجال الرؤية
- ظهور البقعة العمياء في مركز مجال الرؤية
- الحساسية للضوء
- رؤية (ظلال) الألوان بشكل غير طبيعي

• انتفاخ وتضيق الأوعية الدموية في دماغك

نشأت حالة تدعى Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) أحياناً نادرة لدى متلقي العلاج ممن يتناولون فينوليم 0.5 ملغ. تتحسن أعراض PRES عادةً عند التوقف عن تناول الدواء. لكن بدون علاج، قد يصاب الشخص بالسكتة الدماغية. راجع الطبيب حالاً إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من الأعراض أدناه:

- الصداع الشديد الفجائي
- الارتباك الفجائي
- فقدان الرؤية الفجائي أو حدوث تغييرات بصرية أخرى
- الاختلاجات

• تضرر الكبد

قد يسبب فينوليم 0.5 ملغ تضرر الكبد. يتعين على طبيبك إجراء فحوص الدم للتحقق من وظائف الكبد لديك قبل أن تبدأ بتناول فينوليم 0.5 ملغ كما يتعين عليه أن يفعل ذلك دورياً خلال فترة العلاج. راجع طبيبك حالاً إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من الأعراض أدناه، التي تشير إلى تضرر الكبد:

- الغثيان
- التقيؤ
- آلام البطن
- التعب
- فقدان الشهية
- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- البول الداكن

• مشاكل التنفس

يعاني بعض الأشخاص ممن يتناولون فينوليم 0.5 ملغ من ضيق التنفس. راجع الطبيب حالاً إذا نشأت لديك مشاكل جديدة في التنفس أو إذا تفاقت المشاكل التنفسية الحالية.

• **تفاقم التصَلَب المتعدّد بشكل حادّ بعد التوقّف عن العلاج بفينوليم 0.5 ملغ**
 عند إيقاف العلاج بفينوليم 0.5 ملغ، قد تعاودك أعراض التصَلَب المتعدّد بل قد تصبح أسوأ مقارنة بما كانت عليه قبل العلاج أو خلاله. لدى العديد من الأشخاص الذين يختبرون تفاقم أعراض التصَلَب المتعدّد بعد إيقاف العلاج، لا يعود مستوى الأداء إلى ما كان عليه قبل إيقاف العلاج بفينوليم 0.5 ملغ. يحدث هذا التفاقم غالبًا خلال 12 أسبوعًا بعد التوقف عن تناول الدواء لكنّه قد يحدث أيضًا لاحقًا. قبل أن تتوقّف عن تناول فينوليم 0.5 ملغ لأيّ سبب، تحدّث دائمًا مع طبيبك. أخبر طبيبك إذا طرأ تفاقم على أعراض التصَلَب المتعدّد بعد إيقاف العلاج.

• **الآفات غير الطبيعيّة في الدماغ المرتبطة بنوبة التصَلَب المتعدّد (Tumefactive demyelinating lesions)**
 قد تمّ الإبلاغ عن حالات نادرة من نشوء آفات الدماغ الكبيرة بشكل استثنائيّ والتي كانت مرتبطة بنوبة التصَلَب المتعدّد لدى متلقّي العلاج بفينوليم 0.5 ملغ. وفي حالة نشوء نوبة خطيرة، سيفكر طبيبك في إجراء فحص الـ MRI لتقييم حالتك والتحديد ما إذا توجب إيقاف تناولك للدواء.

• **فرط ضغط الدم.** يترتّب على طبيبك فحص ضغط الدم لديك خلال فترة العلاج بفينوليم 0.5 ملغ.

• **نوعا سرطان الجلد المسمّيان سرطان الخلايا القاعدية (BCC) والميلانوما**

أخبر طبيبك إذا طرأت أيّ تغييرات على مظهر جلدك، بما في ذلك تغيير الشامة، أو ظهور منطقة داكنة جديدة على جلدك، ظهور جرح لا يشفى أو ظهور أورام على جلدك، ومثال على ذلك هو ظهور نتوء قد يكون لامعًا، بلون الجلد، أو باللون الأبيض اللؤلؤي، أو باللون الوردي. يتعيّن على طبيبك أن يفحص جلدك لاكتشاف أيّ تغييرات قد تحدث خلال فترة العلاج بفينوليم 0.5 ملغ. يترتّب عليك الحدّ من التعرّض لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV). ارتد ثيابًا واقية واستخدم كريمًا واقياً ذا عامل حماية عالٍ.

• **ردود الفعل التحسّسيّة**

راجع طبيبك إذا نشأت لديك أعراض ردّ الفعل التحسّسيّ، بما فيها الطفح الجلديّ، الشرى المثير للحكة، أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

الأعراض الجانبية الشائعة جدًّا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل عشرة):

- الصداع
- فحوص الكبد غير السويّة
- الإسهال
- السعال
- الإنفلوانزا
- التهاب الجيوب
- آلام الظهر
- الآلام في منطقة البطن
- الآلام في الذراعين أو الرجلين

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- التهاب الشعب الهوائية
- الهربس النطاقيّ
- النخالية المبرقشة
- الصداع النصفيّ
- الغثيان
- الضعف
- تساقط الشعر
- التقران السفعيّ - إنّه ورم محتمل الخباثة (actinic keratosis)
- زيادة مستويات الدهون الثلاثية في الدم
- ضبابية الرؤية
- قلة الخلايا للمفاوية (انخفاض مستوى اللمفاويات)
- قلة خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)
- الورم الحليميّ الجلديّ - الورم الحميد على سطح الجلد

تشمل الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تمّ الإبصار عنها الاختلاجات، الدوار، التهاب الرئتين، الإيكزيما والحكة.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

- فقر الدم الانحلالي المناعي الذاتي - حالة فقر الدم المناعية الذاتية (قلة عدد خلايا الدم الحمراء) المرتبطة بانحلال خلايا الدم الحمراء.
- قلة الصفائح - انخفاض عدد الصفائح الدموية، مما يزيد من خطر النزف أو الكدمات.
- ساركوما كابوزي - نشوء ورم مرتبط بالعدوى بفيروس الهريس البشري 8.
- التلوثات المتسببة عن المستخفيات (نوع من التلوث الفطري)، بما في ذلك التهاب السحايا الناتج عن المستخفيات والمصحوب بالأعراض مثل الصداع الذي ترافقه صلابة الرقبة، الحساسية للضوء، الغثيان و/أو الارتباك.
- آلام المفاصل.
- آلام العضلات.
- سرطان الخلايا الحرشفية (SCC) - نوع من سرطان الجلد قد يظهر على شكل كتلة أنسجة حمراء صلبة، جرح يغطيه غشاء أو جرح جديد فوق ندبة قائمة.
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد) - تشمل العلامات المحتملة نشوء كتلة أنسجة غير مؤلمة، باللون الأحمر الضارب إلى الأزرق أو بلون الجلد، تنشأ أحياناً متقاربة على الوجه أو الرأس أو الرقبة. وقد يظهر سرطان خلايا ميركل على هيئة كتلة أنسجة أو كتلة صلبة غير مؤلمة. ومن شأن التعرض المتواصل لأشعة الشمس بالتزامن مع ضعف الجهاز المناعي أن يؤثر في خطر الإصابة بسرطان خلايا ميركل.
- اللمفوما - نوع من السرطان يؤثر في الجهاز اللمفاوي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (gov.il.www.health) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- **ظروف التخزين:** ممنوع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية. يجب الحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, gelatin, purified water, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate, Colorcon S-1-17823 black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

الكبسولات الصلبة باللون الأبيض-الأصفر. طبع على الكبسولات "SCM 0.5 mg".
محتوى العلبة: 7 أو 28 كبسولة معبأة في شريط لويحات.
قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.
المصنّع: شركة أدوية الخلايا الجذعية م.ض.، ص.ب. 45388، أورشليم القدس.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-34966-49-158

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في سبتمبر/أيلول 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

962004- M