

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيانة (مستحضرات) 1986**

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## فينجوليمود تيفغ

### كبسولات

التركيبة

تحتوي كل كبسولة على:

فينجوليمود (كينديروكلوريد) 0.5 ملغ
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 بأمان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**
تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

تتاول الجرعة الأولى:

بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ يجب الخضوع للمراقبة من قبل فرد من الطاقم الطبي لمدة ست ساعات على الأقل.

هذه التوصية ملائمة أيضاً إذا بدأت العلاج مرة أخرى بعد إيقاف العلاج بفينجوليمود تيفغ.
التعليمات الكاملة بخصوص تناول الجرعة الأولى مفصلة في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء".

#### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فينجوليمود تيفغ مخصص لعلاج الأشكال الانتكاسية (النوبات) من مرض التصلب المتعدد، لتقليل عدد النوبات وإبطاء تطور المشاكل البدنية (الإعاقة) الناجمة عن المرض.

#### الفصيلة العلاجية

كابت انتقائي للجهاز المناعي

معدّل للمستقبل سينيوزرين-1-خوسفات

**ما هو التصلب المتعدد؟**

يتميز التصلب المتعدد من مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي الذي يشمل الدماغ والنخاع الشوكي. في التصلب المتعدد، تقوم العملية الالتهابية بتدمير الغلاف الواقي (المسمى ميايلين الموجود حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي، ويمنع الفعالية الاعتيادية للأعصاب (demyelination)).

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

#### كيف يعمل فينجوليمود تيفغ

يساعد فينجوليمود تيفغ على حماية الجهاز العصبي المركزي من هجوم الخلايا المناعية في الجسم، عن طريق تقليل قدرة نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الليمفاويات) على التحرك بحرية في الجسم ومنع وصولها إلى الدماغ والنخاع الشوكي. هذا الشيء يحدّ من الضرر الذي يسببه التصلب المتعدد للأعصاب. يخفف فينجوليمود تيفغ أيضًا جزءًا 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 تحت اسمها في البند "معلومات إضافية". قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: طفحًا جلديًا، شرى مؤثرًا للحكة (hives) أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.
- عانيت من نوبة قلبية، من نذبة صدرية لا مستقرة (unstable angina)، من سكتة دماغية أو من حادث دماغي عابر أو أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من أنواع معينة من نظم القلب غير المنتظم أو غير العادي (اضطرابات النظم)، بما في ذلك متلاقQT النين وعدم التوازن وحدث لديهم القلبية المسماة QT الطويلة المشاهدة في تخطيط كهربية القلب قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفغ.
- كانت لديك مشكلة في نظم القلب تتطلب علاجًا بأدوية معينة.

كلم طبيبك قبل استعمال فينجوليمود إذا كان لديك أحد هذه الأوضاع أو إذا لم تكن تعلم ما إذا كانت موجودة لديك.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

#### تناول الجرعة الأولى:

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

**سيبقى جميع متلقي العلاج تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات قبل تناول الجرعة الأولى بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ:**

بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ:

- يجب فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة
- عليك الخضوع لمراقبة فرد من الطاقم الطبي لرؤية ما إذا كانت لديك أية أعراض جانبية خطيرة. إذا تباطأ نظم القلب أكثر من اللازم، فقد نشأ 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 سيجدث عادةً خلال الساعات الـ 6 الأولى من تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ. يمكن أن تحدث الأعراض خلال فترة أقصاها 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ.

بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ بـ 6 ساعات ستخضع لمخطط إضافي كهربية القلب. إذا أظهر مخطط كهربية القلب أية مشاكل في القلب أو إذا كان نبض قلبك منخفضًا أكثر من اللازم أو

واصل في الهبوط، ستواصل الخضوع للمراقبة.

- إذا كانت لديك أية أعراض جانبية خطيرة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ، تحديداً تلك التي تتطلب العلاج بأدوية أخرى،

ستبقى في المركز الطبي للمراقبة طوال الليل. بالإضافة إلى ذلك، سيقوم فريق مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الثانية من فينجوليمود تيفغ في الغد.

إذا وُجدت لديك أنواع معينة من مشاكل القلب أو إذا كنت تستعمل أنواعًا معينة من الأدوية التي يمكن أن تؤثر على قلبك، فسيتبقى في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ.

سيعود نبض قلبك البطيء إلى الوضع العادي عادةً خلال شهر واحد بعد البدء بتناول فينجوليمود تيفغ.
توجه فورًا إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كانت لديك أية أعراض لنبض قلبي بطيء.

**إذا فوّت جرعة واحدة أو أكثر من فينجوليمود تيفغ،** فقد تضطر إلى الخضوع للمتابعة من فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة. توجه إلى طبيبك إذا فوّت جرعة من فينجوليمود تيفغ. انظر أيضًا "كيف تستعمل الدواء؟"

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

- نظم قلبي غير منتظم أو غير عادي (اضطراب النظم)
- مشاكل من السكتة الدماغية أو من حادث دماغي عابر
- مرض القلب، بما في ذلك النوبة القلبية أو الذئحة الصدرية
- حصى من حالات الإغماء المتكررة (فقدان الوعي)
- أمى أو تلوث، أو إذا كنت غير قادر على محاربة التلوثات بسبب مرض أو كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية تضعف جهازك المناعي
- تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو أنك على وشك تلقي لقاح
- جذري الماء أو إذا تلقيت لقاحًا لجذري الماء. قد يجري الطبيب فحصًا للمد لفيروس جذري الماء (الحماق). قد تضطر إلى تلقي السلسلة الكاملة للتلطيمات جذري الماء ثم الانتظار شهرًا واحدًا قبل أن تبدأ بالعلاج بفينجوليمود تيفغ
- مشاكل في العينين، خاصة التهاب في العين يسمى التهاب العنينية (يوفيقيتيس)
- سكري
- مشاكل في التنفس، بما في ذلك أثناء النوم
- مشاكل في الكبد
- ضغط دم مرتفع

أنواع من سرطان الجلد المسماة كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC) أو الميلانوما
استشيري رجاء طبيبك قبل أن تحملي. عليك الامتناع من الحمل خلال فترة استعمال فينجوليمود تيفغ أو خلال شهرين بعد إيقافه، بسبب خطر الإضرار بالجنين. انظري البند "الحمل والإرضاع" لاحقًا.

#### متلقو العلاج المسنّون (فوق 65 عامًا)

الخبرة أعالج بفينجوليمود تيفغ لدى الأشخاص المسنّين محدودة.

يجب استعمال فينجوليمود تيفغ بحذر لدى متلقي العلاج الذين عمرهم

**65** عامًا فما فوق.

#### الإولاد والمرماهوقن

فينجوليمود تيفغ تيفغ مخصص لعلاج الأولاد والمراهقين الذين عمرهم

أقل من **18** عامًا.

#### الفحوص والمتابعة

قبل البدء بالعلاج:

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

قد يجري الطبيب فحصًا للمد لفيروس جذري الماء (الحماق).

للاطلاع على الفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ - 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 طلب المشورة بالنسبة لفحص مساحة عقق الزحم الروتيني (مسحة باپ) - كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

#### التفاعلات بين الأدوية

قد يسبب استعمال فينجوليمود تيفغ سويًا مع أدوية أخرى أعراضًا جانبية خطيرة.

**إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأكبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:**

- أدوية تقطيل المقطع QT** مثل سيتالوبرام، كلوربرومازين، هالوبريدول، ميثانون وإيريثروميسين، لأن البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفغ يسبب انخفاضًا في نظم القلب وقد يطيل المقطع QT.
- كينيتوكازول** - دواء لعلاج التلوثات الفطرية. يجب أن يخضع متلقي العلاج الذين يستعمل فينجوليمود تيفغ وكينيتوكازول بشكل متزامن للمتابعة عن كتب لأن خطر نشوء أعراض جانبية يكون أكبر.

- اللقاحات** - إذا كان عليك تلقي لقاح، فتوجه أولاً لتلقي المشورة من طبيبك. لن يكون بإمكانك تلقي لقاحات معينة تحتوي على فيروس حي (اللقاحات المضعفة الحية) خلال العلاج ولمدة شهرين بعد انتهاء العلاج بفينجوليمود تيفغ. لأنها قد تسبب التلوث الذي يُفترض أن يمنعها اللقاح. قد لا تعمل لقاحات أخرى جيدًا أيضًا إذا تم إعطاؤها خلال هذه الفترة.

- الأدوية الممنعة للأورام، الأدوية الالتهابية أو المعدلة للجهاز المناعي** (بما في ذلك الكورتيكوستيرويدات) - من المتوقع أن تزيد من خطر كبت الجهاز المناعي ويجب أخذ الحظر لتأثير إضافي على الجهاز المناعي بعين الاعتبار إذا تم إعطاء هذه الأدوية سويًا مع فينجوليمود تيفغ. عندما يتم استبدال العلاج بالأدوية ذات التأثير المتواصل على الجهاز المناعي مثل ناتاليزوماب، تيريفلونوميدي أو ميتوكلانترون، فإنه يجب أخذ معة والية عمل هذه الأدوية بعين الاعتبار من أجل الامتناع عن تأثير إضافي وغير مقصود من الكبت المناعي عند البدء باستعمال فينجوليمود تيفغ.
- أدوية تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.** مثل حاجبات بيتا، ديجوكسين أو حاصرات قناة الكالسيوم مثل ديلتازيم أو فيرإيميل. قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفغ، يجب استشارة الطبيب الذي وصف لك هذه الأدوية بالنسبة لإمكانية استبدالها بأدوية لا تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.

#### استعمال فينجوليمود تيفغ والطعام

يمكن تناول فينجوليمود تيفغ مع الطعام أو بدون الطعام.

#### الحمل والإرضاع

يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفغ إذا كنت حاملاً أو

تخططين للحمل.
قد يضر فينجوليمود تيفغ جنينك.

- اخبري طبيبك فورًا إذا حملت خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ أو إذا حملت خلال شهرين بعد إيقاف العلاج بفينجوليمود تيفغ.
- يجب عليك إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ قبل أن تحاولي إحداث حمل بشهريين.
- إذا كان بإمكانك أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ ولمدة شهرين على الأقل بعد إيقاف العلاج.

#### الإرضاع

يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفغ إذا كنت مرضعًا أو إذا كنت تخططين للإرضاع.

ليس معلومًا ما إذا كان فينجوليمود تيفغ ينتقل إلى حليب الأم. استشيري طبيبك بالنسبة لأفضل طريقة لإععام طفلك الرضيع، إذا كنت تستعملين فينجوليمود تيفغ.

#### السياقة واستعمال الماكينات

سيخبرك الطبيب إذا كان مرضك يتيح لك سياقة السيارة، ركوب الدراجة الهوائية واستعمال الماكينات بشكل آمن. من غير المتوقع أن تؤثر لفينجوليمود تيفغ تأثيرً على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات.

مع ذلك، بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفغ، عليك أن تبقى تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل. خلال هذه الوقت وربما أيضًا بعده، قد تكون قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات مختلة.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الصوديوم في كبسولة واحدة يقارب 0.045 ملغ. يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل كبسولة ولذلك يعتبر خاليًا 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 سيدجدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

كبسولة واحدة في اليوم (0.5 ملغ من فينجوليمود).

**يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### كيفية تناول

للإعطاء عن طريق الفم

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

لا تتوفر معلومات بخصوص فتح الكبسولة ونثر محتواها.

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

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. **إذا نسيبت تناول الدواء**

إذا نسيبت تناول جرعة من فينجوليمود تيفغ، فراجع الطبيب فورًا. قد تضطر إلى الخضوع لمعالجة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل عندما تتناول الجرعة القادمة. إذا اضطرت إلى الخضوع لمعالجة فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة من فينجوليمود تيفغ فتضعه ل:

- 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 "التفاقم الشديد للتصلب المتعدّد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ" في البند "الأعراض الجانبية".

**لا يجوز تناول الأدوية في المتعمد، راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.**
ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

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

**قد يسبب فينجوليمود تيفغ أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:**

- نظم قلبي بطيء (بطء القلب أو اضطراب النظم البطيني)** عندما تبدأ بتناول فينجوليمود تيفغ. سيشطبع فينجوليمود تيفغ أن يسبب تباطؤًا في نظم قلبك، خاصةً بعد أن تتناول الجرعة الأولى. انظر التفصيل في البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء". البند الفرعي "تناول الجرعة الأولى".
- تلوثات** - بإمكان فينجوليمود تيفغ أن يزيد من خطر نشوء تلوثات خطيرة قد تشكل خطرًا على الحياة وتسبب الموت. لا يجوز تلقي لقاحات جديدة خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ ولمدة شهرين بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ. كالم طبيبك قبل أن تتلقى لقاحًا خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد العلاج بفينجوليمود تيفغ. إذا تلقيت لقاحًا حيًا، فقد تصاب بالتلوث الذي يُفترض أن يمنعها اللقاح. قد تكون اللقاحات أقل فعالية عند إعطائها خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ.

الفيروس الحليمي (هپايلوما (HPV) - في أعقاب خطر التلوث بفيروس هپايلوما، فإنه يجب استشارة طبيبك بالنسبة لفحص مساحة عقق الزحم الروتيني (مسحة باپ).

يقفل فينجوليمود تيفغ عند خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) في دمك. تمّ العودة إلى المستوى الطبيعي عادةً خلال شهرين من العلاج.

قد يجري طبيبك فحصًا للمد لمستوى خلايا الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ باستخدام فينجوليمود تيفغ. راجع طبيبك فورًا إذا

كانت لديك أية أعراض للتلوث طوال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ ولمدة شهرين بعد الجرعة الأخيرة من فينجوليمود تيفغ:

حمى، تعب، ألم في الجسم، قشعريرة، غثيان، تقيؤات، صداع مصحوب بالغثى، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك (قد تكون هذه أعراضًا لالتهاب السحايا الدماغي، تلوث الأغشية حول الدماغ والعمود الفقري).

- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) - (PML)** - PML أو تلوث نادر في الدماغ يؤدي عادةً إلى الموت أو الإعاقة الشديدة. إذا نشأ PML، فإنه يحدث عادةً لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي المضعف لكنه حدث أيضًا لدى أشخاص جهازهم المناعي يعزز مضعف. تتفاقم أعراض PML طوال أيام إلى أسابيع. توجه فورًا إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض PML، حديثة أو متفاهمة، وتستمر لمدة أيام بما في ذلك:

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

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

توجه فورًا إلى الطبيب إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين ما يلي: ضبابية أو ظلال في مركز الرؤية لديك، بقعة عمية في مركز الرؤية لديك، حساسية للضوء، رؤية ألوان (أصباغ) شادة.

#### أعراض جانبية خطيرة أخرى:

- انتفاخ وتضيق الأوعية العنوية في دماغك.** حدثت حالة تسمى Posterior Reversible Encephalopathy) PRES (Syndrome) بشكل نادر لدى متلقي العلاج الذين يستعملون فينجوليمود تيفغ. تتحسن أعراض PRES عادةً عند التوقف عن استعمال فينجوليمود تيفغ. لكن دون علاج، قد تؤدي إلى سكتة دماغية. توجه فورًا 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 الكبد.** قد يسبب فينجوليمود تيفغ ضررًا للكبد. يجب على طبيبك أن يجري فحصًا للمد لفحص كبدك قبل أن تبدأ باستخدام فينجوليمود تيفغ وبشكل دوري خلال فترة العلاج. توجه فورًا إلى طبيبك إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين أعراض تضرر الكبد التالية:

غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، تعب، فقدان الشهية، اصفرار الجلد أو بياض العينين، بول غامق.

- مشاكل في التنفس.** لبعض الأشخاص الذين يستعملون فينجوليمود تيفغ يوجد ضيق في التنفس. توجه فورًا إلى الطبيب إذا كانت لديك مشاكل حديثة أو متفاهمة في التنفس.

- التفاقم الشديد للتصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ.** بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ، 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 تيفغ لا يعودون إلى مستوى الأداء الوظيفي الذي كان عندهم قبل إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ. يحدث هذا التفاقم عادةً خلال 12 أسبوعًا بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ، لكنه قد يحدث في وقت لاحق. كالم طبيبك دائمًا قبل أن تتوقف عن استعمال فينجوليمود تيفغ لأي سبب كان. أخطر طبيبك إذا كان هناك تفاقم في أعراض التصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفغ.

- ضد ضغط مرتفع.** يجب على طبيبك أن يفحص ضغط دمك خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ.

- أنواع من سرطان الجلد المسماة كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC) والميلانوما.** أخطر طبيبك إذا كانت هناك أية تغيرات أو مظهر جلدي كما في ذلك التغيرات في الشامه، منطقة غامقة جديدة على جلدهك، جرح لا يتعافى أو أورام على جلدهك مثل تنوء قد يكون لامعًا، أبيض كالثلوج، بلون الجلد أو وردنًا. يجب على طبيبك أن يفحص جلدهك لرؤية ما إذا كانت هناك أية تغيرات خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفغ. يجب عليك الحد من وقت المكوث تحت ضوء الشمس والوضوء فوق البنفسجي (UV). ارتد ملابس واقية واستعمل كريمًا واقياً دا معامل وقاية مرتفع.

- ردود فعل تحسسية.** توجه إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك الطفح الجلدي، الشرى المؤثر للحكة أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- نتائح غير سوية لفحوص الكبد
- إسهال
- سهال
- انفلونزا
- التهاب الجيوب الأنفية (سينوسيتيس)
- ألم في الظهر
- ألم في منطقة البطن
- ألم في الذراعين أو الرجلين

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

- تهاب الشعب الهوائية (برونكييتيس)
- التهاب النطاقي (هريس زوستر)
- السعفة المرمشة
- صداع نصفي (ميجرينا)
- غثيان
- ضعف
- تساقط الشعر

- التقران السفغي - ورم ما قبل السرطاني (actinic keratosis)
- ارتفاع في مستويات الجليسيريدات الثلاثية في الدم
- ضبابية الرؤية

- قلة الخلايا الليمفاوية (قلة الليمفاويات)
- قلة خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- هپايلوما جلدية - ورم حميد على الجلد

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم التبليغ عنها على اختلاجات،

دوار، التهاب الرتئين، إيكزيما وحكة.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذ تتفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

#### التعليق 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 يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ 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

بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأ/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم،

وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date) المدون على العبوة. يُشير 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 النفايات. 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 أيضًا على:

Pregelatinized starch, gelatin, titanium dioxide
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 معط مطبوع عليه بالألوان TEVA 7820 وغطاء الكبسولة أصفر مطبوع عليه بالألمود TEVA 7820.

حجم العبوة: 28 أو 30 كبسولة في ليوحات (شرائط حويصلات - بليستر).

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

**اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه**

تيفغ للصناعات الصيدلانية م.ض، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

**تم تحرير هذه النشرة في تموز/يوليو 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 34718-40-157

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المكرر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

FINGOLIMOD TABS PL MW 0721

## teva