

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فينجوليمود تيفج كيسولات

التركيبية

تحتوي كل كبسولة على:

فينجوليمود (كينيدوروكوليد) 0.5 ملغ

0.5 mg (as HCl) Fingolimod

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات 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 مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصّف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطله لأخريّن. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للدواء فينجوليمود تيفج دليل إرشادي لمتلقي العلاج ولمقدم الرعاية وبطاقة تذكير بخصوص الحمل.
تحتوي هذه المواد المعلوماتية على معلومات وقائية هامة يجب أن تعرفها، قبل البدء بالعلاج فينجوليمود تيفج وخلالّه، وبعليك أتباعها. يجب قراءة الدليل الإرشادي الخاص بمتلقي العلاج وبمقدم الرعاية، وكذلك بطاقة التذكير بخصوص الحمل ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالدليل الإرشادي وبطاقة لمعاجة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

تناول الجرعة الأولى

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

هذه التوصية ملائمة أيضًا إذا بدأت بالعلاج مرة أخرى بعد إيقاف العلاج بفينجوليمود تيفج.
تعليمات الكاملة بخصوص تناول الجرعة الأولى مفصلة في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية

كابت انتقائي للجهاز المناعي

معدل للمستقبل سفينجوزين-1-فورمفات

ما هو التصلب المتعدد؟

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي الذي يشمل الدماغ والنخاع الشوكي. في التصلب المتعدد، تقوم الخلايا الانتهائية بتدمير الغلاف الواقي (المسمى بميلين) الموجود حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي، ويمنع الفعالية الاعتيادية للأعصاب (demyelination).

يتميز التصلب المتعدد من النوع الانتكاسي المتعدد (-relapsing remitting) بنوبات متكررة (relapses) من أعراض الجهاز العصبي، تعكس التهابًا في الجهاز العصبي المركزي. قد تختلف الأعراض باختلاف مآل العلاج، لكن الأعراض المميزة هي: صعوبات في المشي، انعدام الإحساس، مشاكل في الرؤية أو مشاكل في التوازن. قد تختفي أعراض التوبة المتكررة (relapse) تمامًا عندما تنتهي التوبة، 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 (الليمفاويات) على التحرك بحرية في الجسم ومنع وصولها إلى الدماغ والنخاع الشوكي. هذا الشيء يحذّ من الضرر الذي يسببه التصلب المتعدد للأعصاب. يخفف فينجوليمود تيفج أيضًا جزءًا من رد الفعل المناعي للجسم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أرجية (الذيك حساسية مفرطة) لفينجوليمود أو لأي المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، الوارد تفصيلها في البند 6 "معلومات إضافية". قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: طفحًا جلديًا، شرى مؤثرًا للحكة (hives) أو انتفاخ الشفتين، اللسان والوجه.
- عانيت من نوبة قلبية، من ذبحة صدرية لامتسقرة (unstable angina)، من سكتة دماغية أو من حادث دماغي غير أو من أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- كانت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من أنواع معينة من نظم القلب غير المنتظم أو غير العادي (اضطرابات النظم)، بما في ذلك متلقو العلاج الذين وجدّتهم الحالة القلبية المسماة (QT الطويلة) المشاهدة في تخطيط كهربية القلب قبل البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج.
- كانت لديك مشكلة في نظم القلب تتطلب علاجًا بأدوية معينة. تحدّث مع طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفج إذا كان لديك أحد هذه الأروضاع أو إذا لم تكن تعلم بما إذا كانت موجودة لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تناول الجرعة الأولى:

قد يؤدي تخفيض لفحص عنق الكروموكارينيوجرام (مخطط كهربية القلب) لفحص الفعالية الكهربية للقلب قبل تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج.

سيفيى جميع متلقي 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 لرؤية 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 وجدّتك 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 ستخضع لمخطط إلكتروني كهربية القلب. إذا أظهر مخطط كهربية القلب أية مشاكل في القلب أو إذا كان نظم قلبك منخفضًا أكثر من اللازم أو استمر في الهبوط، فتستواصل الخضوع للمراقبة.

إذا كانت لديك أية أعراض جانبية خطيرة بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج، فتحذيراتك التي تتطلب العلاج بأدوية أخرى، فسيتفيى 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 وجدت لديك أنواع معينة من مشاكل القلب أو إذا كنت تستعمل أنواعًا معينة من الأدوية التي يمكن أن تؤثر على قلبك، فسيتفيى في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج.

سيعود نظم قلبك الطبي إلى الوضع العادي عادةً خلال شهر واحد بعد البدء بتناول فينجوليمود تيفج. توجّه فورًا إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كانت لديك أية أعراض لنظم قلبي ببطء.

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

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

- نظم قلبي غير منتظم أو غير عادي (اضطراب العظم)
- مرض من السكتة الدماغية أو من حادث دماغي سابق
- مشاكل القلب، بما في ذلك الأدوية التي يمكن أن تؤثر على قلبك، وسيتفيى في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى من فينجوليمود تيفج.
- حصى أو ثلوث، أو إذا كنت غير قادر على المحاربة للثلوثات بسبب مرض أو كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية تصنع جهازك الطبي.
- تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو أنك على وشك تلقي لقاح
- جردي الماء أو إذا تلقيت لقاحًا لجدري الماء. قد يجري الطبيب فحصًا لجدري الفيروس عند تلقي الماء (الحصاح). قد تضطر إلى تلقي السلسلة الكاملة لتطعيمات جدري الماء ثم الانتظار شهرًا واحدًا قبل أن تبدأ بالعلاج بفينجوليمود تيفج.

مشاكل في العينين، خاصة التهاب في العين يسمى التهاب العينية (بوفييتيس)

سكري

مشاكل في التنفس، بما في ذلك أثناء النوم

مشاكل في الكبد

ضغط دم مرتفع

أي نوع من سرطان الجلد، بما في ذلك كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC)، ميلانوما أو كارسينوما الخلايا الحرشفية (SCC).

استثنوي رجاء طبيبك قبل أن تحملي. عليك الامتناع عن الحمل خلال فترة استعمال فينجوليمود تيفج أو خلال شهرين بعد إيقافه، بسبب خطر الإضرار بالجنين. انظري البند "الحمل والإرضاع" لاحقًا.

متلقو العلاج المسنون (فوق 65 عامًا)

الخبرة بالعلاج بفينجوليمود تيفج لدى الأشخاص المسنين محدودة.

يجب استعمال فينجوليمود تيفج بحذر لدى متلقي العلاج الذين عمرهم 65 عامًا فأورق.

الأولاد والمرامقون

فينجوليمود تيفج مخصص لعلاج الأولاد والمرافقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمناخية

قبل البدء بالعلاج:

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

فحص الحمل – كما هو مفصل في البند "الحمل والإرضاع".

قد يجري الطبيب فحصًا للدم لفيروس جدري الماء (الحصاح).

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

خلال العلاج:

فحوص ضغط الدم، فحص جلدي في بداية العلاج وخلال فترة العلاج، فحص البصر قبل أن تبدأ باستعمال فينجوليمود تيفج أو عندما تبدأ باستعماله – بعد البدء بالعلاج بـ 3 أو 4 أشهر وبشكل دوري خلال فترة العلاج، فحص الدم لفحص وظائف الكبد – كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

يجب الاستشارة بخصوص فحص عنق الرحم الروتيني (مسحة PAP) – كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

التفاعلات بين الأدوية

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

إذا **كنت تستعمل الإن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيية وإضافات غذائية، فإخبر الطبيب أو الصيدلي** بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية **تظليل العنق QT** مثل سيتالوبرام، كلوربروزامين، هالوبريدول، ميتادون، وإيزتروميتسين، لأن البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج يسبب انخفاضًا في معدل القلب وقد يطيل المقطع QT.
- كينوكيتازول** – دواء لعلاج التلوثات الفطرية. يجب أن يخضع متلقي العلاج الذي يستعمل فينجوليمود تيفج وكينوكيتازول بشكل متزامن للمتابعة عن كثب لأن خطر نشوء أعراض جانبية يكون أكبر.
- اللقاحات** – إذا كان عليك تلقي لقاح، فتوجّه 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 تيفج، لأنها قد تسبب الثلوث التي يفترض أن يمنعها اللقاح. قد لا تعمل لقاحات أخرى جيدًا أيضًا إذا تم إعطاؤها خلال هذه الفترة.
- الأدوية المماثلة للأورام، الأدوية الكابتية 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 بعد الاستيعار إلا أن إعطاء هذه الأدوية سوياً مع فينجوليمود تيفج. عندما يتم استبدال العلاج بالأدوية ذات التأثير المتواصل على الجهاز المناعي مثل نالتازوماب، تيريفونوليمود أو ميتوكسانترون، فإنه يجب أخذ مدة وإلى عمل هذه الأدوية بعين الاعتبار من أجل الامتناع عن تأثير إضافي وغير مقصود من الكبت المناعي عند البدء باستعمال فينجوليمود تيفج.
- أدوية تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني**. مثل حجابات البيةا، ديجوكسين، وأحماض رئة الكالسيوم مثل ديلتيازيم أو فيرايامليل. 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

قد يضرر فينجوليمود تيفج جنينك. يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفج إذا كنت حاملاً أو تحظطين للحمل.

أخبري طبيبك فورًا 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 أيضًا البند "التفاعم الشديد للتصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج" في البند "الأعراض الجانبية".

الإرضاع

يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينجوليمود تيفج إذا كنت مرضعًا أو إذا كنت تحظطين للإرضاع.

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

السياقة واستعمال الماكناات

سيخبرك الطبيب إذا كان مرضك يتيح لك سياقة السيارة، ركوب الدراجة الهوائية واستعمال الماكناات بشكل آمن. لا تتوقع أن يكون لفينجوليمود تيفج تأثير على قدرتك على السياقة واستعمال الماكناات. 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 أيضًا بعده، قد تكون قدرتك على السياقة واستعمال الماكناات مؤثرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل كبسولة ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا 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 المثبعية عادة هي:

كبسولة واحدة في اليوم (0.5 ملغ من فينجوليمود).

يُنمّع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

للإعطاء عن طريق الفم

يجب تناول فينجوليمود تيفج مرة واحدة في اليوم مع كأس ماء.

سيسامع تناول فينجوليمود تيفج 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 خطأ، فتوجه فورًا 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 فورًا. قد تضطر إلى الخضوع لمتابعة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل عندما تتناول الجرعة القادمة. إذا اضطرت إلى الخضوع لمتابعة فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة من فينجوليمود تيفج فستخضع لـ:

- فحص مخطط كهربية القلب قبل تناول الجرعة
 - فحص النبض وضغط الدم ما 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 العتمة٠ راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. عض النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

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

- قد يسبب فينجوليمود تيفج أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:
- وتيرة قلب بطيئة (بطء القلب أو اضطراب النظم البطني) عندما تبدأ بتناول فينجوليمود تيفج**. يستطيع فينجوليمود تيفج أن يسبب تباطؤًا في وتيرة قلبك، خاصةً بعد أن تتناول الجرعة الأولى. توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا وجدت لديك أي أعراض أو تيرة قلب بطيئة. انظر التفصيل في البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء". البند الفرعي "تناول الجرعة الأولى".
- ثلوثات** – بإمكان فينجوليمود تيفج أن يزيد من خطر نشوء ثلوثات خطيرة قد تشكّل خطرًا على الحياة وتسبب الموت. لا يجوز تلقي لقاحات **حية** خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج ولمدة شهرين بعد إيقافه لاستعمال فينجوليمود تيفج. **كلّم طبيبك قبل أن تلقي لقاحًا** خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد العلاج بفينجوليمود تيفج. إذا تلقيت لقاحًا حيا، قد تصاب بالثلوث التي يفترض أن يمنعها اللقاح. قد تكون اللقاحات أقل فعالية عند إعطائها خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج. فيروس الورم الحليمي البشري (بأبيلوما (HPV) – تم التبليغ عن ثلوثات تشمل الأبيلوما، خلل التنسج (ديسبلازيا)، الثآليل والسرطان المرتبط بفيروس الببيلوما، لدى متلقي العلاج بفينجوليمود تيفج. سينظر طبيبك فيما إذا كان عليك تلقي لقاح ضد فيروس الببيلوما قبل البدء بالعلاج. يجب وجود خطر للثلوث بفيروس الببيلوما، يجب استشارة طبيبك بخصوص فحص عنق الرحم الروتيني (مسحة PAP). يقلل فينجوليمود تيفج عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) في الدم. تتم العودة إلى المستوى الطبيعي عادة خلال شهرين من إيقاف العلاج. قد يجري طبيبك فحصًا للدم لمستوى خلايا الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ باستعمال فينجوليمود تيفج. راجع طبيبك فورًا إذا كانت لديك أية أعراض للثلوث طوال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج ولمدة شهرين بعد الجرعة الأخيرة من فينجوليمود تيفج.
- حمى، تعب، الألم في الجسم، شعيرية، غثيان، تقبّوات، صداع مصحوب بالحمى، تصلب في العرق، حساسية لضوء، غثيان أو ارتباك (قد تكون هذه أعراضًا لالتهاب السحايا الدماغية، ثلوث الأعشية حول الدماغ والعمود الفقري).
- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) – PML** – نوع ثلوث نادر في الدماغ يؤدي عادة إلى الموت أو الإعاقة الشديدة. إذا نشأ PML، فإن الحدوث عادةً لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي المضعف لكنه حدث أيضًا لدى أشخاص جهازهم المناعي غير مضعف. تتفاقم أعراض PML طوال أيام إلى أسابيع. توجّه فورًا إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض PML، حذينة أو متفاقمه، وتستمر لمدة أيام بما في ذلك:
- ضعف في جانب واحد من الجسم، انخفاض التنسيق الحركي في الزراعين والرجلين، انخفاض في القوة، مشاكل في التوازن، تغيرات

في الرؤية، تغيرات في التفكير أو في الذاكرة، ارتباك، تغيرات في الشخصية.

- مشكلة في البصر تسمى الوذمة البقعية** – قد تسبب الوذمة البقعية بعض الأعراض البصرية نفسها الموجودة في نوبة التصلب المتعدد (التهاب العصب البصري). قد لا تلاحظ أية أعراض للوذمة البقعية. إذا حدثت الوذمة بقبعية، فبدأت عادةً خلال الأشهر الـ 3 حتى الـ 4 الأولى بعد البدء بالعلاج بفينجوليمود تيفج، لكنها يمكن أن تحدث في أي وقت. يجب على طبيبك أن يفحص بصرك قبل البدء بالعلاج أو عندما تبدأ باستعمال فينجوليمود تيفج. وبعد البدء بالعلاج بـ 3 إلى 4 أشهر، وبشكل دوري خلال فترة العلاج، وفي أي وقت تلاحظ فيه تغيرات في الرؤية خلال فترة العلاج بفينجوليمود تيفج. سيكون الخطر لنشوء وذمة بقعية لديك أكبر إذا كان لديك سكري أو إذا كان لديك التهاب في العين يسمى التهاب العينية (بوفييتيس).
- توجّه فورًا إلى الطبيب إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين ما يلي: ضبابية أو ظلال في مركز الرؤية لديك، بقعة عتية في مركز الرؤية لديك، حساسية للشمس، رؤية ألوان (أصباح) شاذة.
- انتفاخ وتضيق الأوعية الدموية في دماغك**. حدثت حالة تسمى Posterior Reversible Encephalopathy) PRES (Syndrome) بشكل نادر لدى متلقي العلاج الذين يستعملون فينجوليمود تيفج. تتحسن أعراض PRES عادةً عند التوقف عن استعمال فينجوليمود تيفج. لكن دون علاج، قد تؤدي إلى سكتة دماغية. توجّه 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.
- ضرب الكبد**. قد يسبب فينجوليمود تيفج ضررًا للكبد. يجب على طبيبك أن يجري فحصًا للدم لفحص كبدك قبل أن تبدأ باستعمال فينجوليمود تيفج وبشكل دوري خلال فترة العلاج. توجّه فورًا إلى طبيبك إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين أعراض تضرب الكبد التالية:
- غثيان، تقبّوات، ألم في البطن، تعب، فقدان الشهية، اصفرار الجلد أو بياض العينين، بول غامق.
- مشاكل في التنفس**. لدى بعض الأشخاص الذين يستعملون فينجوليمود تيفج يوجد ضيق في التنفس. توجّه فورًا إلى الطبيب إذا كانت لديك مشاكل حذينة أو متفاكمة 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 تفاعم 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 التفاعم عادةً خلال 12 أسبوعًا بعد إيقاف استعمال فينجوليمود تيفج، لكنه قد يحدث في وقت لاحق. **كلّم طبيبك دائمًا قبل أن تتوقف عن استعمال فينجوليمود تيفج** لأي سبب كان. أخبر طبيبك إذا كان هناك تفاعم 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 متلقي 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.
- ضغط دم مرتفع**. يجب على طبيبك أن يفحص ضغط دمك خلال فترة العلاج بفنجوليمود تيفج.
- أنواع من سرطان الجلد بما في ذلك كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC)، وملانوما وكارسينوما الخلايا الحرشفية (SCC)**. أخبر طبيبك إذا كانت هناك أي تغيرات في مظهر جلدك، تشمل على تغيرات في شامة، منطقة غامقة جديدة على جلدك، جرح لا يتعافى أو أورام على جلدك مثل نتوء قد يكون لامعًا، باللون الأبيض اللؤلؤي، بلون الجلد أو وردني. يجب على طبيبك أن يفحص جلدك ويرى ما إذا كانت هناك أي تغيرات في بداية العلاج بفينجوليمود تيفج وخلاّه. يجب عليك الحد من وقت المكوث تحت ضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). ارتد ملابس واقية واستعمل كريم وقاية ذا معامل وقاية مرتفع.
- ردود فعل تحسسية**. توجّه إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك الطفح الجلدي، الشرى المثير للحكة أو انتفاخ الشفتين، اللسان والوجه.

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين

- صداع
- تساقط غير سوئية لفحوص الكبد
- إنسحاب
- سعال
- الطفورزا
- التهاب الجيوب الأنفية (سینوسيتيس)
- ألم في الظهر
- ألم في منطقة البطن
- ألم في الزراعين أو الرجلين
- أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
- التهاب الشعب الهوائية (برونكيتيس)
- الهريس الطلاقي (هريس زوستر)
- العدسة المقربشة
- صداع نصفي (ميجرينا)
- غثيان
- تعب
- تساقط الشعر
- التقران السفغي – ورم ما قبل السرطاني (actinic keratosis)
- ارتفاع في مستويات الجليسريدات الثلاثية في الدم
- ضبابية الرؤية
- قلة الخلايا الليمفاوية (قلة الليمفاويات)
- قلة خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- بأبيلوما جلدية – ورم حميد على الجلد
- تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم التبليغ عنها على اختلاجات، دوار، التهاب الرتئين، إيكزيما وحكة.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد):

- فقر الدم الانحلالي المناعي الذاتي – الشكل المناعي الذاتي لفقر الدم (كمية متدنية من خلايا الدم الحمراء) ويتم فيه تدمير خلايا الدم الحمراء
- قلة الصفيحات – انخفاض في صفيحات الدم مما يزيد من خطر نشوء زيف دموي أو كدمات
- ساركوما على اسم كابوسي – ورم يرتبط بثلوث فيروس الهربس البشري 8
- ثلوثات المستخفيات/ كريتوكوكوس (نوع من الثلوث الفطري)، بما في ذلك التهاب السحايا الدماغية بالمستخفيات عن أعراض مثل الصداع المصحوب بتصلب الرقية، الحساسية للضوء، الغثيان، وآو الارتباك
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات
- سرطان الخلايا الحرشفية (SCC) – نوع من سرطان الجلد الذي قد يبدو ككتلة مسيجة حمراء صلبة، أو جرح مع غشاء أو جرح جديد على ندبة قائمة
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد) – تشتمل العلامات المحتملة على كتلة نسيجية غير مؤلمة، حمراء ضاربة إلى الزرقاء أو بلون الجلد، في أحيان مقاربة على الوجه، الرأس أو الرقبة. يمكن أن يبدو سرطان خلايا ميركل أيضًا ككتلة نسيجية أو كتلة صلبة وغير مؤلمة. يمكن أن يؤثر الثلوثات للشمس لفترة طويلة والجهاز المناعي المضعيف على خطر تطویر سرطان خلايا ميركل.
- ليفوما – نوع من السرطان الذي يؤثر على الجهاز الليمفاوي
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يجب تحزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وآي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد، وآو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستعزق التسمم. لا تسمح للتقو بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date) المدون على العبوة. ينشر تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

يجب تحزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز القاء 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 (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 مع مخطط عليه باللون TV 7820 وغطاء الكبسولة أصفر مطبوع عليه باللون TV 7820.

حجم العبوة: 28 أو 30 كبسولة في لويحات (شروط حويصلات – بليستر).

قد لا تتسوق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه

تيفج إسرائيل ه.م.ض.

شارع دوقره هانينغتون 124، تل أبيب 6944020.

خزرت هذه النشرة في شباط/فبراير 2025.

رقم تسجيل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date): 157-40-34718

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