

מדריך למטופלים ולמטפלים

דברים חשובים שיש לזכור לגבי הטיפול
בפינגולימוד טבע

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות:

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

ניתן גם לדווח לבעל הרישום, טבע ישראל בע"מ דרך:

safety.israel@teva.co.il

מהי טרשת נפוצה?

טרשת נפוצה נחשבת מחלה המתווכת על ידי מערכת החיסון – ייתכן כי היא אוטואימונית.

מערכת החיסון תוקפת את ציפוי המיאלין העוטף את תאי העצב במערכת העצבים המרכזית, המורכבת מהמוח ומחוט השדרה.

שמה של המחלה נובע מההצטלקות הנגרמת מההתקפים הדלקתיים במספר מקומות במערכת העצבים המרכזית.

טרשת נפוצה היא מחלה ארוכת טווח הפוגעת במערכת העצבים המרכזית, המורכבת מהמוח וחוט השדרה. בטרשת נפוצה, דלקת הורסת את מעטפת המגן (הנקראת מיאלין) סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית, ומונעת מהעצבים לפעול כראוי. תהליך זה נקרא דמיאלינציה (demyelination).

טרשת נפוצה התקפית-הפוגתית מאופיינת בהתקפים חוזרים המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. התסמינים עשויים להשתנות ממטופל למטופל.

תסמינים של התקף עשויים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף מסתיים, אך ייתכן שחלק מהבעיות יישארו.

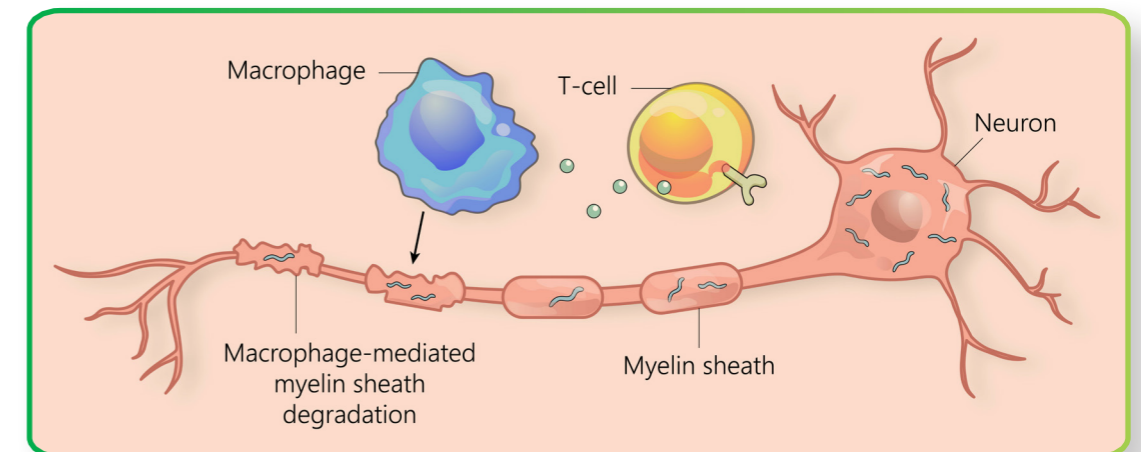
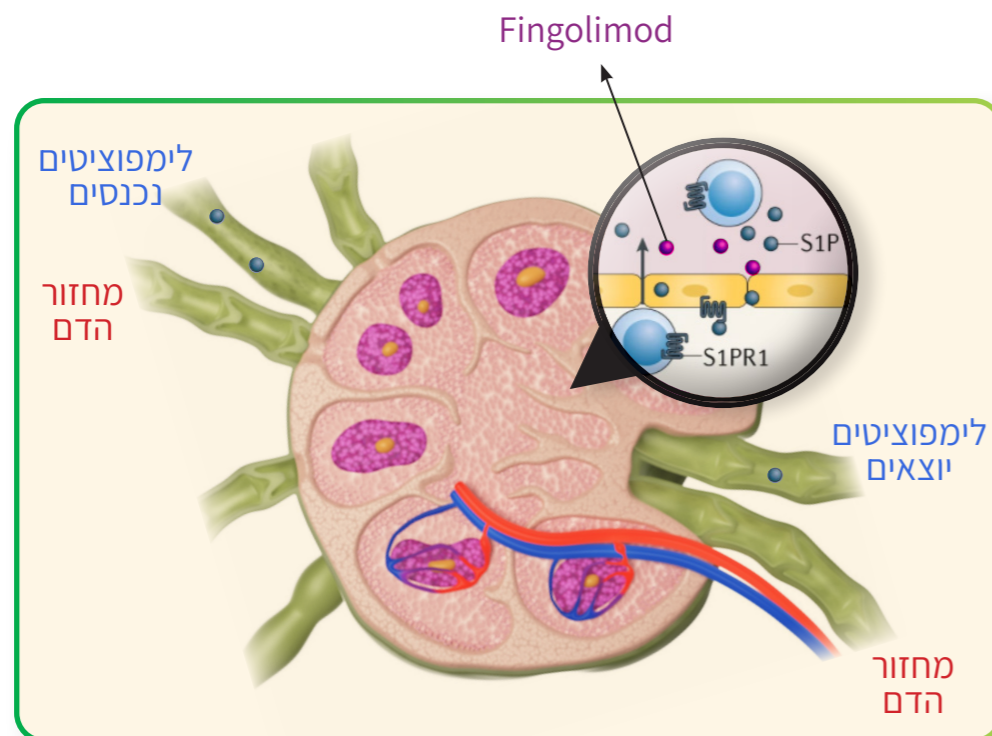
איך פועלת פינגולימוד טבע?

האופן שבו הטיפול בפינגולימוד טבע עובד בטרשת נפוצה לא לגמרי מובן.

פינגולימוד טבע נקשרת לתאי דם לבנים (לימפוציטים) בדם על ידי מגע עם חלבונים שנמצאים על קרום התא הידועים כקולטני ספינגוזין-1 פוספט (S1P).

תאי הדם הלבנים שבאים במגע עם פינגולימוד טבע נלכדים בקשריות הלימפה, כך שנמנע מהם לעבור למערכת העצבים המרכזית ולגרום לדלקת ונזק.

פינגולימוד טבע מסייעת להגן מפני מתקפות של מערכת החיסון על מערכת העצבים המרכזית, על ידי הפחתת יכולתם של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) לנוע בחופשיות בגוף ועל ידי מניעה מהם להגיע למוח ולחוט השדרה. דבר זה מגביל את הנזק העצבי הנגרם מטרשת נפוצה. פינגולימוד טבע גם מפחיתה חלק מהתגובות החיסוניות של גופך.



התוויות נגד ואמצעי זהירות

אין להשתמש בפינגולימוד טבע במטופלים עם מחלות לבביות מסוימות והיא אינה מומלצת למטופלים שנוטלים בנוסף תרופות הידועות כמפחיתות את קצב הלב.

פינגולימוד טבע לא מומלצת לשימוש בנשים הרות או בנשים שמסוגלות להרות ואינן משתמשות באמצעי מניעה יעיל.

הרופא יבקש מהמטופל להישאר בבית החולים או במרפאה במשך שש שעות או יותר לאחר קבלת המנה הראשונה של התרופה כדי לנקוט באמצעים מתאימים במקרה שיתרחשו תופעות לוואי. בנסיבות מסוימות עשוי להידרש אשפוז למשך הלילה.

כל הנשים שמסוגלות להרות יקבלו כרטיס תזכורת למטופלת בנוגע להיריון.

יש לקרוא את העלון לצרכן מתחילתו ועד סופו לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע.

הודע לרופא אם יש לך, או למישהו ממשפחתך, היסטוריה של אפילפסיה.

יש לפנות לרופא שלך מיד אם יש לך תגובות חריגות במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע או במקרה של היריון.

דווח לכל רופא עמו אתה נפגש על כך שאתה מטופל בפינגולימוד טבע.

לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע

היריון

פינגולימוד טבע עלולה לפגוע בעובר.

נשים המסוגלות להרות צריכות לקבל מידע מהרופא על הסיכונים החמורים של פינגולימוד טבע לעובר, עליהן לקבל תוצאה שלילית בבדיקת היריון, ולהשתמש באמצעי מניעה יעיל לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע.

סרטן הקשור לנגיף פפילומה אנושי (VPH)

הרופא שלך יעריך אם עליך לעבור בדיקות לשלילת סרטן (כולל משטח צוואר הרחם – פאפ) ואם עליך לקבל חיסון ל-VPH.

תפקודי כבד

פינגולימוד טבע יכולה לגרום לתוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד. תצטרך לעבור בדיקת דם לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע.

פרכוסים

פרכוסים עלולים להתרחש במהלך הטיפול. הודע לרופא אם יש לך, או למישהו ממשפחתך, היסטוריה של אפילפסיה.

נטילת פינגולימוד טבע בפעם הראשונה

קצב לב איטי וקצב לב לא סדיר

בתחילת הטיפול, פינגולימוד טבע גורמת להאטה בקצב הלב שעלולה לגרום לסחרחורת או לירידה בלחץ הדם. אם יש לך תסמינים כמו סחרחורת, בחילה, או פלפיטציות (דפיקות לב) או שתחוש אי-נוחות לאחר קבלת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע, הודע לרופא שלך מיד.

לפני נטילת המנה הראשונה, תעבור:

- בדיקת אלקטרוקארדיוגרם (אק"ג) בנקודת ההתחלה, כדי להעריך את פעולת הלב
- מדידת לחץ דם

במהלך הניטור שיימשך 6 שעות:

- ימדדו לך דופק ולחץ דם כל שעה
- תעבור אק"ג בתום 6 שעות

התקשר לרופא שלך במקרה של הפסקת הטיפול. אם הפסקת לקחת פינגולימוד טבע למשך יום אחד או יותר במהלך השבועיים הראשונים של הטיפול, או ליותר מ-7 ימים במהלך השבוע השלישי והרביעי של הטיפול, או אם הפסקת לקחת פינגולימוד טבע במשך יותר משבועיים לאחר שקיבלת את הטיפול חודש אחד לפחות, ההשפעה הראשונית על קצב הלב שלך עלולה להופיע שוב. כאשר תחדש את הטיפול בפינגולימוד טבע, הרופא שלך עשוי להחליט להשגיח עליך באמצעות מדידות קצב לב ולחץ דם כל שעה, לבצע בדיקות אק"ג, ובמקרה הצורך, להשאיר אותך להשגחה לאשפוז לילה.

במהלך נטילת פינגולימוד טבע

זיהומים

מכיוון שפינגולימוד טבע משפיעה על מערכת החיסון, קיים סיכוי גבוה יותר לסבול מזיהומים. התקשר לרופא שלך מיד אם אתה סבור שיש לך את אחד הסימנים הבאים במהלך הטיפול ועד חודשיים לאחר הפסקת הטיפול: כאב ראש המלווה בנוקשות בצוואר, רגישות לאור, חום, תסמינים דמויי-שפעת, בחילה, פריחה, שלבכת חוגרת ו/או בלבול או פרכוסים (תסמינים אפשריים של דלקת קרום המוח ו/או דלקת מוח (אנצפליטיס), הנגרמות מזיהום פטרייתי או נגיפי).

אם אתה סבור שמחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה (כגון חולשה או שינויי ראייה) או שהבחנת בתסמינים חדשים, דבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. ייתכן כי אלה הם תסמינים של הפרעת מוח נדירה הנקראת לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (LMP), הנגרמת מזיהום.

סרטן עור

סרטן עור דווח במטופלי טרשת נפוצה שטופלו בפינגולימוד טבע. דווח לרופא שלך מיד אם הבחנת בעור שלך בנודוליות עוריות) לדוגמה, גושים מבריקים בגוון פנינה(, בכתמים או בפצעים פתוחים שאינם נרפאים בתוך שבועות. תסמינים של סרטן עור יכולים לכלול גדילה חריגה או שינויים של רקמת העור (לדוגמה, שומות לא רגילות) עם שינוי של הצבע, הצורה או הגודל לאורך זמן.

תפקוד הכבד

דווחו מספר מקרים של אי-ספיקת כבד חריפה שדרשה השתלת כבד ופגיעה בעלת משמעות קלינית בכבד. עליך לעבור בדיקות דם בחודשים 1, 3, 6, 9, ו-12 במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע ובאופן קבוע לאחר מכן. הודע לרופא שלך מיד אם הבחנת בהצהבה של העור או בלובן של העין, שתן כהה באופן חריג, כאב בצד ימין של אזור הבטן, עייפות, תחושת רעב מופחתת מהרגיל או בחילות והקאות בלתי מוסברות, מכיוון שאלה יכולים להיות סימנים של פגיעה בכבד.

היריון

נשים המסוגלות להרות צריכות לבצע בדיקות היריון חוזרות במרווחי זמן מתאימים במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע.

עלייך לקבל ייעוץ קבוע מהרופא בסיוע כרטיס תזכורת למטופלת בנוגע להיריון, לגבי הסיכונים החמורים לעובר מהשימוש בפינגולימוד טבע.

עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן השימוש בפינגולימוד טבע, ולאורך חודשיים לאחר הפסקת נטילת הטיפול בגלל הסיכונים החמורים לעובר מהשימוש בפינגולימוד טבע.

דווחי לרופא שלך מיד על כל היריון (מתוכנן או בלתי מתוכנן) במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

תסמיני ראייה

פינגולימוד טבע עלולה לגרום לנפיחות באזור האחורי של העין, מצב הידוע כבצקת מקולרית. ספר לרופא אם יש לך שינויים בראייה במהלך הטיפול ועד חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

לאחר הפסקת פינגולימוד טבע

הפסקת הטיפול בפינגולימוד טבע עלולה לגרום לחזרה של פעילות המחלה. הרופא יחליט אם ואיזה סוג מעקב תצטרך לאחר הפסקת הטיפול בפינגולימוד טבע.

