

دليل لمتلقي ومقدمي العلاج

أمور هامة يجب تذكرها حول العلاج
بفينچوليمود تيفع

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال:

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

من الممكن أيضا تبليغ صاحب التسجيل، تيفع إسرائيل م.ض.، عبر:

safety.israel@teva.co.il

teva

تيفع إسرائيل م.ض. ص.ب 3190، شارع دقورا هنتينا 124، تل أبيب، هاتف: 03-6864000

تم تحديد هذا المستند من قبل وزارة الصحة، وقد تم فحص مضمونه والمصادقة عليه في آب 2021
**لتبسيط قراءة هذا الدليل وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا، فالدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

ما هو التصلب المتعدد؟

يعتبر التصلب المتعدد مرضا يساهم فيه الجهاز المناعي - قد يكون مرضا مناعيا ذاتيا.

يقوم الجهاز المناعي بمهاجمة غلاف الميالين الذي يغلف الخلايا العصبية في جهاز الأعصاب المركزي، المؤلف من الدماغ والحبل الشوكي.

اسم المرض نابع من التندّب الناتج عن النوبات الالتهابية في عدّة أماكن من جهاز الأعصاب المركزي.

التصلب المتعدد هو مرض طويل الأمد يمسّ بجهاز الأعصاب المركزي، المؤلف من الدماغ والحبل الشوكي. في حالات التصلب المتعدد، يؤدي الالتهاب لتدمير غلاف الحماية (المسمّى ميالين) المحيط بالأعصاب في جهاز الأعصاب المركزي، ويمنع الأعصاب من العمل بصورة صحيحة. تُسمّى هذه السيرونة زوال الميالين (demyelination).

يُتسم التصلب المتعدد المتكرّر الانتكاس بالنوبات المتكررة التي تعكس الالتهاب في جهاز الأعصاب المركزي. قد تختلف الأعراض من متلقي علاج لآخر.

قد تختفي أعراض النوبة تماما عند انتهاء النوبة، لكن من الممكن أن تبقى بعض المشاكل.

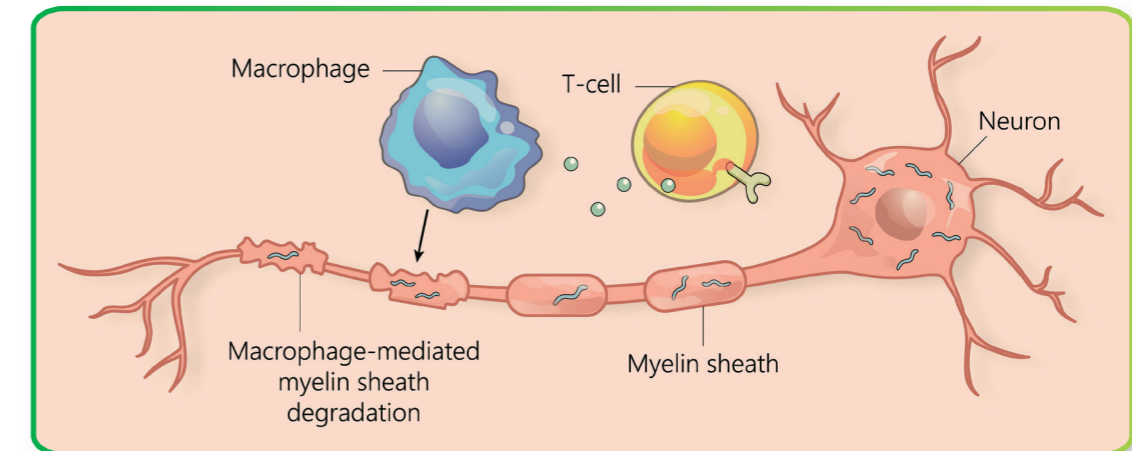
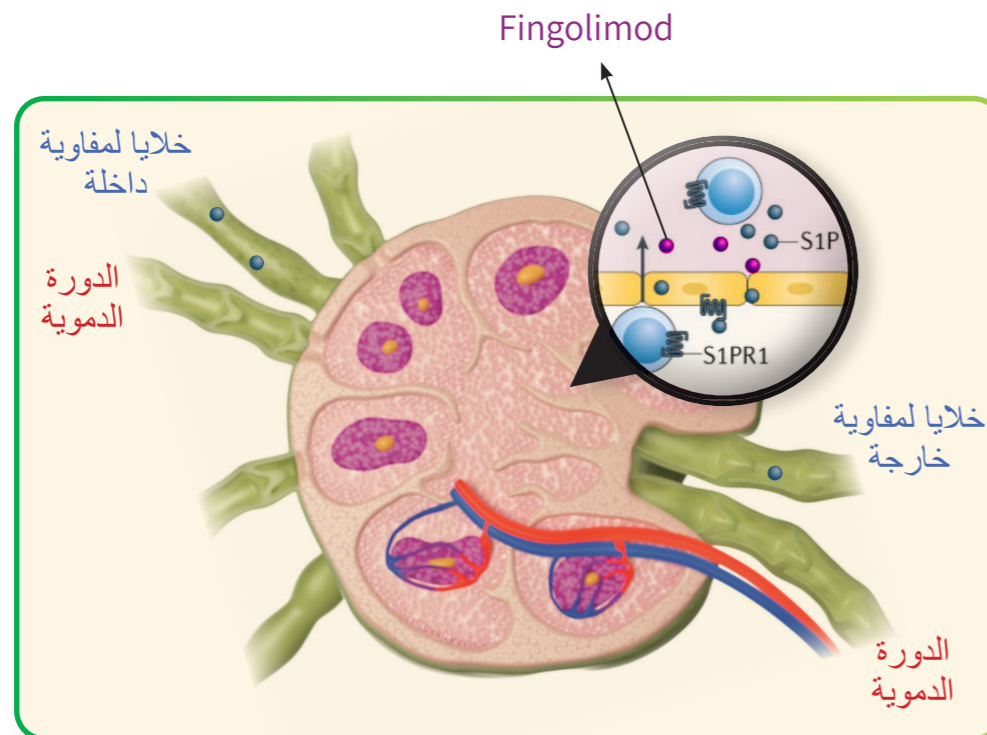
كيف يعمل فينجوليمود تيفع؟

ليس من المفهوم تماما طريقة عمل علاج التصلب المتعدد بفينجوليمود تيفع.

يرتبط فينجوليمود تيفع بخلايا الدم البيضاء (الخلايا للمفاوية) في الدم من خلال الاتصال بالبروتينات الموجودة على غشاء الخلية والمعروفة باسم مستقبلات سفينجوزين 1- فوسفات (S1P).

يتم احتجاز خلايا الدم البيضاء التي تلامس فينجوليمود تيفع داخل العقدة للمفاوية، بحيث يمنعها من الانتقال إلى جهاز الأعصاب المركزي والتسبب بالتهاب وأضرار.

يساعد فينجوليمود تيفع في الحماية من هجمات الجهاز المناعي على جهاز الأعصاب المركزي، وذلك من خلال الحد من قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا للمفاوية) على الحركة بحرية في الجسم ومن خلال منعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي. يؤدي هذا الأمر إلى تقييد الضرر العصبي الناتج عن التصلب المتعدد. يقلل فينجوليمود تيفع قسما من ردود فعل جسمك المناعية.



مضادات الاستطباب ووسائل الحذر

يُمنع استعمال فينچوليمود تيفع لمتلقي العلاج المصابين بأمراض قلب معينة كما أنه ليس موصى به لمتلقي العلاج الذين يتناولون أيضا أدوية معروف بأنها تخفض وتيرة نبض القلب.

ليس من المفضل استعمال فينچوليمود تيفع من قبل النساء الحوامل أو النساء القادرات على الحمل ولا تقمن باستخدام وسيلة منع حمل ناجعة.

سيطلب الطبيب من متلقي العلاج البقاء في المستشفى أو في العيادة لمدة ست ساعات أو أكثر بعد تلقي الجرعة الأولى من الدواء، من أجل اتخاذ الإجراءات المناسبة في حال حصول أعراض جانبية.

في حالات معينة، قد تكون هناك حاجة للمكوث بالمستشفى طوال الليل.

ستحصل كل النساء القادرات على الحمل على بطاقة تذكير لمتلقي العلاج بشأن الحمل.

يجب قراءة نشرة المستهلك من بدايتها وحتى نهايتها قبل بدء العلاج بفينچوليمود تيفع.

أبلغ الطبيب إذا كان لديك، أو لدى أحد أفراد عائلتك، سجل تاريخي لحالات الصرع.

يجب مراجعة طبيبك فوراً إذا كانت لديك ردود فعل استثنائية خلال العلاج بفينچوليمود تيفع أو في حالات الحمل.

أبلغ أي طبيب تتلقى به بأنك تتلقى العلاج بفينچوليمود تيفع.

قبل بدء العلاج بفينچوليمود تيفع

الحمل

من الممكن أن يسبب فينچوليمود تيفع الضرر للجنين.

يجب على النساء القادرات على الحمل تلقي معلومات من الطبيب بشأن مخاطر فينچوليمود تيفع الشديدة على الجنين، عليهن تلقي نتيجة سلبية لفحص الحمل، واستعمال وسيلة منع حمل ناجعة قبل بدء العلاج بفينچوليمود تيفع.

السرطان المتعلق بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV)

سيقوم طبيبك بتقييم ما إذا كان يجب عليك إجراء فحوص لاستبعاد الإصابة بالسرطان (بما يشمل أطاخة عنق الرحم - باپ) وإذا كان عليك تلقي لقاح لـ HPV.

وظائف الكبد

قد يسبب فينچوليمود تيفع نتائج استثنائية في فحوص وظائف الكبد.

سيكون عليك الخضوع لفحص دم قبل بدء العلاج بفينچوليمود تيفع.

نوبات صرع

قد تحصل نوبات صرع خلال العلاج. أبلغ الطبيب إذا كان لديك، أو لدى أحد أفراد عائلتك، سجل تاريخي لحالات الصرع.

تناول فينچوليمود تيفع أول مرة

وتيرة نبض قلب بطيئة ووتيرة نبض قلب غير منتظمة

في بداية العلاج، يسبب فينچوليمود تيفع تباطؤ وتيرة نبض القلب بصورة من شأنها أن تسبب الدوار أو انخفاض ضغط الدم. إذا ظهرت أعراض مثل الدوار، الغثيان أو خفقان القلب (ضربات القلب) أو شعور بالإزعاج بعد تلقي الجرعة الأولى من فينچوليمود تيفع، عليك تبليغ طبيبك فوراً.

قبل تناول أول جرعة، ستخضع لـ:

- فحص تخطيط كهربية القلب (ECG) عند نقطة البداية، من أجل تقييم عمل القلب
- قياس ضغط الدم

خلال المراقبة التي ستستمر 6 ساعات:

- سيقيسون لك النبض وضغط الدم كل ساعة
- ستخضع لفحص ECG عند انتهاء 6 ساعات

اتصل بطبيبك في حال توقف العلاج. إذا توقفت عن تناول فينچوليمود تيفع لمدة يوم واحد أو أكثر خلال أول أسبوعين من العلاج، أو لأكثر من 7 أيام خلال الأسبوع الثالث والرابع من العلاج، أو إذا توقفت عن تناول فينچوليمود تيفع لمدة أكثر من أسبوعين بعد شهر واحد على الأقل من أخذ العلاج، فمن الممكن أن يظهر التأثير الأولي على وتيرة نبض قلبك مجدداً. عندما تعاود العلاج بفينچوليمود تيفع، قد يقرر طبيبك فرض المراقبة عليك من خلال قياس وتيرة نبض القلب وضغط الدم كل ساعة، إجراء فحص ECG، وعند الحاجة، إبقاءك للمكوث الليلي في المستشفى للمراقبة.

خلال فترة تناول فينچوليمود تيفع

حالات العدوى

نظرًا لأن فينچوليمود تيفع يؤثر على الجهاز المناعي، فهناك احتمال كبير للإصابة بالعدوى.

اتصل بطبيبك فورًا إذا كنت تعتقد أنك تعاني أحد الأعراض التالية خلال العلاج وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج: ألم رأس مصحوب بتصلب في العنق، حساسية للضوء، حمى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، غثيان، طفح جلدي، هريس نطاقي و/أو بلبلة أو نوبات صرع (أعراض واردة لالتهاب السحايا و/أو التهاب الدماغ (Encephalitis)، الناتجة عن عدوى فطرية أو فايروسية).

إذا كنت تعتقد أن إصابتك بمرض التصلب المتعدد قد تفاقمت (مثل ضعف أو تغيير في الرؤية) أو إذا لاحظت أعراضًا جديدة، عليك التحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن. من الممكن أن تكون هذه أعراض لاضطراب نادر في الدماغ يطلق عليه اسم اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتريقي (PML)، والناتج عن عدوى.

سرطان الجلد

تم التبليغ عن سرطان الجلد لدى متعالي التصلب المتعدد ممن تم علاجهم بفينچوليمود تيفع. قم بتبليغ طبيبك فورًا إذا لاحظت وجود عقيدات جلدية في جلدك (مثلًا، كتل لامعة بلون اللؤلؤ)، بقع أو إصابات مفتوحة لا تتعافى على مدى أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد النمو الاستثنائي أو التغييرات في نسيج الجلد (مثلًا، شامات غير عادية) مع تغيير اللون، الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

وظائف الكبد

تم التبليغ عن عدّة حالات من الفشل الكبدي الشديد الذي استدعى زرع كبد وتضرر سريري شديد في الكبد. عليك إجراء فحوص دم في الأشهر 1، 3، 6، 9 و 12 - خلال العلاج بفينچوليمود تيفع وبصورة دائمة بعد ذلك. أبلغ طبيبك فورًا إذا لاحظت اصفرارًا في الجلد أو في القسم الأبيض من العين، بول داكن اللون بصورة استثنائية، ألم في الجهة اليمنى من منطقة البطن، تعب، شعور بالجوع أقل من العادة أو غثيان وحالات تقيؤ لا مبرر لها، نظرًا لأن هذه العلامات قد تشير إلى تضرر الكبد.

الحمل

يجب على النساء القادرات على الحمل إجراء فحوص الحمل المتكررة بفوارق زمنية ملائمة خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيفع.

عليك تلقّي استشارة دائمة من الطبيب بمساعدة بطاقة التذكير لمتلقيّة العلاج بشأن الحمل، حول المخاطر الشديدة على الجنين جرّاء استعمال فينچوليمود تيفع.

عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال استعمال فينچوليمود تيفع، وعلى مدار شهرين بعد التوقف عن تناول العلاج بسبب المخاطر الشديدة على الجنين نتيجة لاستعمال فينچوليمود تيفع.

أعلمي طبيبك فورًا في حال حصول حمل (مخطط أو غير مخطط) خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيفع وعلى مدار شهرين بعد التوقف عن العلاج.

الأعراض البصرية

من شأن فينچوليمود تيفع أن يسبب انتفاخًا في المنطقة الخلفية من العين، وهي حالة معروفة باسم الوذمة البقعية. أبلغ الطبيب إذا كانت لديك تغييرات في الرؤية خلال فترة العلاج وحتى شهرين من التوقف عن العلاج.

بعد التوقف عن تناول فينچوليمود تيفع

من الممكن أن يؤدي وقف العلاج بفينچوليمود تيفع لعودة نشاط المرض. سيقرر الطبيب إذا كنت ستحتاج للمراقبة، ولأي نوع منها، بعد التوقف عن العلاج بفينچوليمود تيفع.

