نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فينچوليمود تيڤْع

كبسولات

التركيبة

تحتوي كل كبسولة على:

فينچوليمود (كهيدروكلوريد) 0.5 ملغ

Fingolimod (as HCl) 0.5 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

تناول الجرعة الأولى:

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

هذه التوصية ملائمة أيضًا إذا بدأت بالعلاج مرة أخرى بعد إيقاف العلاج بفينچوليمود تيڤْع.

التعليمات الكاملة بخصوص تناول الجرعة الأولى مفصلة في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإنه يوجد للمستحضر فينچوليمود تيڤْع بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يتوجب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع وخلاله، وعليك اتّباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك الطبية بتمعن قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فينچوليمود تيڤْع مخصص لعلاج الأشكال الانتكاسية (النوبات) من مرض التصلب المتعدد، لتقليل عدد النوبات ولإبطاء تطور المشاكل البدنية (الإعاقة) الناجمة عن المرض.

الفصيلة العلاجية

كابت انتقائي للجهاز المناعي

معدّل للمستقبل سفينچوزين-1-فوسفات

ما هو التصلب المتعدد؟

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي الذي يشمل الدماغ والنخاع الشوكي. في التصلب المتعدد، تقوم العملية الالتهابية بتدمير الغلاف الواقي (المسمى ميالين) 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 متلقّي 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 فينچوليمود تيڤْع

يساعد فينچوليمود تيڤْع 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 يحدّ من الضرر الذي يسببه التصلب المتعدد للأعصاب. يخفف فينچوليمود تيڤْع أيضًا جزءًا من رد الفعل المناعي للجسم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أرجية (لديك حساسية مفرطة) لفينچوليمود أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، الوارد تفصيلها في البند 6 "معلومات إضافية". قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: طفحًا جلديًا، شرًى مثيرًا للحكة (hives) أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.
- عانيتَ من نوبة قلبية، من ذبحة صدرية لامستقرة (unstable angina)، من سكتة دماغية أو من حادث دماغي عابر أو من 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 متلقّو العلاج الذين وُجدت لديهم الحالة القلبية المسماة QT الطويلة المشاهدة في تخطيط كهربية القلب قبل البدء بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع.
- كانت لديك مشكلة في نظم القلب تتطلب علاجًا بأدوية معينة. تحدّث مع طبيبك قبل استعمال فينچوليمود تيڤْع إذا كان لديك أحد هذه الأوضاع أو إذا لم تكن تعلم ما إذا كانت موجودة لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تناول الجرعة الأولى:

قد يؤدي فينچوليمود تيڤْع إلى إبطاء نظم قلبك، خاصةً بعد تناول الجرعة الأولى. سوف تخضع لفحص يسمى إلكتروكارديوجرام (مخطط كهربية القلب) لفحص الفعالية الكهربائية للقلب قبل تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع.

سيبقى جميع متلقّي العلاج تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع:

بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع:

- 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 وُجد لديك أحد أعراض نظم القلب البطيء، فإنه سيحدث عادةً خلال الساعات الـ 6 الأولى من تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع. يمكن أن تحدث الأعراض خلال فترة أقصاها 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع.
- بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع بـ 6 ساعات ستخضع لمخطط إضافي لكهربية القلب. إذا أظهر مخطط كهربية القلب أية مشاكل في القلب أو إذا كان نبض قلبك منخفضًا أكثر من اللازم أو واصل في الهبوط، فستواصل الخضوع للمراقبة.
- إذا كانت لديك أية أعراض جانبية خطيرة بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع، تحديدًا تلك التي تتطلب العلاج بأدوية أخرى، فستبقى 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 فينچوليمود تيڤْع في الغد.
- إذا وُجدت لديك أنواع معينة من مشاكل القلب أو إذا كنت تستعمل أنواعًا معينة من الأدوية التي يمكن أن تؤثر على قلبك، فستبقى في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع.

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

إذا فوّتَ جرعة واحدة أو أكثر من فينچوليمود تيڤْع، فقد تضطر إلى الخضوع لمراقبة فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة. توجّه إلى طبيبك إذا فوّتَ جرعة من فينچوليمود تيڤْع. انظر أيضًا "كيف تستعمل الدواء؟".

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

- نظم قلبي غير منتظم أو غير عادي (اضطراب النظم)
- ماضٍ من السكتة الدماغية أو من حادث دماغي عابر
- مشاكل القلب، بما في ذلك النوبة القلبية أو الذبحة الصدرية
- ماضٍ من حالات الإغماء المتكررة (فقدان الوعي)
- حمّى 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 تلقّي لقاح
- جدري الماء أو إذا تلقيت لقاحًا لجدري الماء. قد يجري الطبيب فحصًا للدم لڤيروس جدري الماء (الحماق). قد تضطر إلى تلقّي السلسلة الكاملة لتطعيمات جدري الماء ثم الانتظار شهرًا واحدًا قبل أن تبدأ بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع
- مشاكل في العينين، خاصةً التهاب في العين يسمى التهاب العنبية (يوڤيتيس)
- 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 رجاءً طبيبك قبل أن تحملي. عليك الامتناع عن الحمل خلال فترة استعمال فينچوليمود تيڤْع أو خلال شهرين بعد إيقافه، بسبب خطر الإضرار بالجنين. انظري البند "الحمل والإرضاع" لاحقًا

متلقّو العلاج المسنّون (فوق 65 عامًا)

الخبرة بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع لدى الأشخاص المسنّين محدودة.

يجب استعمال فينچوليمود تيڤْع بحذر لدى متلقّي العلاج الذين عمرهم 65 عامًا فما فوق.

الأولاد والمراهقون

فينچوليمود تيڤْع غير 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 للدم لڤيروس جدري الماء (الحماق).

للاطلاع على الفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع - 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 مسحة عنق الرحم الروتيني (مسحة پاپ) - كما هو مفصل في البند "الأعراض الجانبية".

التفاعلات بين الأدوية

قد يسبب استعمال فينچوليمود تيڤْع سويًا مع أدوية أخرى أعراضًا جانبية خطيرة.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:

- **أدوية تطيل المقطع QT** مثل سيتالوپرام، كلوروپرومازين، هالوپيريدول، ميثادون وإيريثروميتسين، لأن البدء بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع يسبب انخفاضًا في نظم القلب وقد يطيل المقطع QT.
- **كيتوكونازول** - دواء لعلاج التلوثات الفطرية. يجب أن يخضع متلقّي العلاج الذي يستعمل فينچوليمود تيڤْع وكيتوكونازول بشكل متزامن للمتابعة عن كثب لأن خطر نشوء أعراض جانبية يكون أكبر.
- **اللقاحات** - إذا كان عليك تلقّي لقاح، فتوجّه أولًا لتلقّي المشورة من طبيبك. لن يكون بإمكانك تلقّي لقاحات معينة تحتوي على ڤيروس حي (اللقاحات المضعّفة الحية) خلال العلاج ولمدة شهرين بعد انتهاء العلاج بفينچوليمود تيڤْع، لأنها قد تسبب التلوث الذي يُفترض أن يمنعه اللقاح. قد لا تعمل لقاحات أخرى جيدًا أيضًا إذا تم إعطاؤها خلال هذه الفترة.
- **الأدوية المانعة للأورام، الأدوية الكابتة أو المعدّلة للجهاز المناعي** (بما في ذلك الكورتيكوستيرويدات) - من المتوقع أن تزيد من خطر كبت الجهاز المناعي ويجب أخذ الخطر لتأثير إضافي على الجهاز المناعي بعين الاعتبار إذا تم إعطاء هذه الأدوية سويًا مع فينچوليمود تيڤْع. عندما يتم استبدال العلاج بالأدوية ذات التأثير المتواصل على الجهاز المناعي مثل ناتاليزوماب، تيريفلونوميد أو ميتوكسانترون، فإنه يجب أخذ مدة وآلية عمل هذه الأدوية بعين الاعتبار من أجل الامتناع عن تأثير إضافي وغير مقصود من الكبت المناعي عند البدء باستعمال فينچوليمود تيڤْع.
- **أدوية تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.** مثل حاجبات البيتا، ديچوكسين أو حاصرات قناة الكالسيوم مثل ديلتيازيم أو ڤيراپاميل. قبل البدء بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع، يجب استشارة الطبيب الذي وصف لك هذه الأدوية بالنسبة لإمكانية استبدالها بأدوية لا تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.

استعمال فينچوليمود تيڤْع والطعام

يمكن تناول فينچوليمود تيڤْع مع الطعام أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينچوليمود تيڤْع إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل.

قد يضر فينچوليمود تيڤْع بجنينك.

أخبري طبيبك فورًا إذا حملتِ خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع أو إذا حملتِ خلال شهرين بعد إيقاف العلاج بفينچوليمود تيڤْع.

- يجب عليك إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع قبل أن تحاولي إحداث حمل بشهرين.
- إذا كان بإمكانك أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع ولمدة شهرين على الأقل بعد إيقاف العلاج.

الإرضاع

يجب إعلام طبيبك قبل استعمال فينچوليمود تيڤْع إذا كنتِ مرضعًا أو إذا كنتِ تخططين للإرضاع.

ليس معلومًا ما إذا كان فينچوليمود تيڤْع ينتقل إلى حليب الأم. استشيري طبيبك بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع، إذا كنتِ تستعملين فينچوليمود تيڤْع.

السياقة واستعمال الماكنات

سيخبرك الطبيب إذا كان مرضك يتيح لك سياقة السيارة، ركوب الدراجة الهوائية واستعمال الماكنات بشكل آمن. من غير المتوقع أن يكون لفينچوليمود تيڤْع تأثير على قدرتك على السياقة واستعمال الماكنات.

مع ذلك، بعد تناول الجرعة الأولى من فينچوليمود تيڤْع، 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 الماكنات مختلة.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

محتوى 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 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 المتّبعة عادةً هي:

كبسولة واحدة في اليوم (0.5 ملغ من فينچوليمود).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول

للإعطاء عن طريق الفم

يجب تناول فينچوليمود تيڤْع مرة واحدة في اليوم مع كأس ماء.

سيساهم تناول فينچوليمود تيڤْع في نفس الساعة كل يوم في تذكر وقت تناول الدواء.

لا تتوفر معلومات بخصوص فتح الكبسولة ونثر محتواها.

إذا تناولت خطأً 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 نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة من فينچوليمود تيڤْع، فراجع الطبيب فورًا. قد تضطر إلى الخضوع لمتابعة فرد من الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل عندما تتناول الجرعة القادمة. إذا اضطررت إلى الخضوع لمتابعة فرد من الطاقم الطبي عندما تتناول الجرعة القادمة من فينچوليمود تيڤْع فستخضع لـ:

- 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 تحسّن 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 المتعدد بعد إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع" في البند "الأعراض الجانبية".

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات 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 فينچوليمود تيڤْع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب فينچوليمود تيڤْع أعراضًا جانبيّة خطيرة، بما في ذلك:

- **نظم قلبي بطيء (بطء القلب أو اضطراب النظم البطني) عندما تبدأ بتناول فينچوليمود تيڤْع.** يستطيع فينچوليمود تيڤْع أن يسبب تباطؤًا في نظم قلبك، خاصةً بعد أن تتناول الجرعة الأولى. انظر التفصيل في البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"، البند الفرعي "تناول الجرعة الأولى".
- **تلوثات** - بإمكان فينچوليمود تيڤْع أن يزيد من خطر نشوء تلوثات خطيرة قد تشكّل خطرًا على الحياة وتسبب الموت. لا يجوز تلقّي لقاحات **حية** خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع ولمدة شهرين بعد إيقافك لاستعمال فينچوليمود تيڤْع. كلّم طبيبك قبل أن تتلقى لقاحًا خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد العلاج بفينچوليمود تيڤْع. إذا تلقيت لقاحًا حيًا، فقد تصاب بالتلوث الذي يُفترض أن يمنعه اللقاح. قد تكون اللقاحات أقل فعاليةً عند إعطائها خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع.

الڤيروس الحليمي (پاپيلوما) (HPV) - في أعقاب خطر التلوث بڤيروس پاپيلوما، فإنه يجب استشارة طبيبك بالنسبة لفحص مسحة عنق الرحم الروتيني (مسحة پاپ).

يقلل فينچوليمود تيڤْع عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) في دمك. تتم العودة إلى المستوى الطبيعي عادةً خلال شهرين من إيقاف العلاج. قد يجري طبيبك فحصًا للدم لمستوى خلايا الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ باستعمال فينچوليمود تيڤْع. راجع طبيبك فورًا إذا كانت لديك أية أعراض للتلوث طوال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع ولمدة شهرين بعد الجرعة الأخيرة من فينچوليمود تيڤْع:

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

- **Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)** - PML هو تلوث نادر في الدماغ يؤدي عادةً إلى الموت أو الإعاقة الشديدة. إذا نشأ PML، فإنه يحدث عادةً لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي المضعّف لكنه حدث أيضًا لدى أشخاص جهازهم المناعي غير مضعّف. تتفاقم أعراض PML طوال أيام إلى أسابيع. توجّه فورًا إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض PML، حديثةً أو متفاقمة، وتستمر لعدة 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 بقعية** - قد تسبب الوذمة البقعية بعضًا من الأعراض المتعلقة بالرؤية كما هو الحال في نوبة التصلب المتعدد (التهاب في العصب البصري). قد لا تلاحظ أية أعراض للوذمة البقعية. لكن إذا نشأت وذمة بقعية، فإنها تبدأ عادةً خلال الأشهر الـ 3 حتى الـ 4 الأولى بعد البدء بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع. يجب على طبيبك أن يفحص بصرك قبل البدء بالعلاج بفينچوليمود تيڤْع، و-3 إلى 4 أشهر بعد البدء بالعلاج، أو في أي وقت تلاحظ فيه تغيرات في البصر خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع. سيكون الخطر لنشوء وذمة بقعية لديك أكبر إذا كان لديك سكري أو إذا كان لديك التهاب في العين يسمى التهاب العنبية (يوڤيتيس).
  توجّه فورًا إلى الطبيب إذا كان لديك واحد أو أكثر من بين ما يلي: ضبابية أو ظلال في مركز الرؤية لديك، بقعة عمياء في مركز الرؤية لديك، حساسية للضوء، رؤية ألوان (أصباغ) شاذة.

أعراض جانبية خطيرة أخرى:

- **انتفاخ وتضيّق الأوعية الدموية في دماغك.** حدثت حالة تسمى PRES (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) بشكل نادر لدى متلقّي العلاج الذين يستعملون فينچوليمود تيڤْع. تتحسن أعراض PRES عادةً عند التوقف عن استعمال فينچوليمود تيڤْع. 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.
- **ضرر للكبد.** قد يسبب فينچوليمود تيڤْع ضررًا للكبد. يجب على طبيبك أن يجري فحوصًا للدم لفحص كبدك قبل أن تبدأ باستعمال فينچوليمود تيڤْع وبشكل دوري خلال فترة العلاج. توجّه 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 فينچوليمود تيڤْع يوجد ضيق في التنفس. توجّه فورًا إلى الطبيب إذا كانت لديك مشاكل حديثة أو متفاقمة في التنفس.
- **التفاقم الشديد للتصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع.** بعد إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع، 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 فينچوليمود تيڤْع لا يعودون إلى مستوى الأداء الوظيفي الذي كان عندهم قبل إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع. يحدث هذا التفاقم عادةً خلال 12 أسبوعًا بعد إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع، لكنه قد يحدث في وقت لاحق. كلّم طبيبك دائمًا قبل أن تتوقف عن استعمال فينچوليمود تيڤْع لأي سبب كان. أخبر طبيبك إذا كان هناك تفاقم في أعراض التصلب المتعدد بعد إيقاف استعمال فينچوليمود تيڤْع.
- **ضغط دم مرتفع.** يجب على طبيبك أن يفحص ضغط دمك خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع.
- **أنواع من سرطان الجلد المسماة كارسينوما الخلايا القاعدية (BCC) والميلانوما.** أخبر طبيبك إذا كانت هناك أية تغيرات في مظهر جلدك بما في ذلك التغيرات في الشامة، منطقة غامقة جديدة على جلدك، جرح لا يتعافى أو أورام على جلدك مثل نتوء قد يكون لامعًا، أبيض كاللؤلؤ، بلون الجلد أو ورديًا. يجب على طبيبك أن يفحص جلدك لرؤية ما إذا كانت هناك أية تغيرات خلال فترة العلاج بفينچوليمود تيڤْع. يجب عليك الحد من وقت المكوث تحت ضوء الشمس والضوء فوق البنفسجي (UV). ارتدِ ملابس واقية واستعمل كريمًا واقيًا ذا معامل وقاية مرتفع.
- **ردود فعل تحسّسيّة.** توجّه إلى طبيبك إذا كانت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك الطفح الجلدي، الشرى المثير للحكة أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

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

- صداع
- نتائج غير سويّة لفحوص الكبد
- إسهال
- سعال
- إنفلونزا
- التهاب الجيوب الأنفية (سينوسيتيس)
- ألم في الظهر
- ألم في منطقة البطن
- ألم في الذراعين أو الرجلين

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

- التهاب الشعب الهوائية (برونكيتيس)
- الهربس النطاقي (هربس زوستر)
- السعفة المبرقشة
- صداع نصفي (ميجرينا)
- غثيان
- ضعف
- تساقط الشعر
- التقران السفعي - ورم ما قبل السرطاني (actinic keratosis)
- ارتفاع في مستويات الچليسيريدات الثلاثية في الدم
- ضبابية الرؤية
- قلة الخلايا الليمفاوية (قلة الليمفاويات)
- قلة خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- پاپيلومة جلدية - ورم حميد على الجلد

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم التبليغ عنها على اختلاجات، دوار، التهاب الرئتين، إيكزيما وحكة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/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. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشّهر.

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 (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 معتم مطبوع عليه بالأسود TEVA 7820 وغطاء الكبسولة أصفر مطبوع عليه بالأسود TEVA 7820.

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

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه

تيڤْع إسرائيل م.ض.،

شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في آذار/مارس 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

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

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

FINGOLIMOD TABS PL MW0322

teva