

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פינגוליומוד טבע כמוסות

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פינגוליומוד (כהידרוכלוריד) 0.5 מ"ג Fingolimod (as HCl)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

נטילת המנה הראשונה:

לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע נדרשת השגחה על ידי איש צוות רפואי. במשך שש שעות לפחות. המלצה זו מתאימה גם אם אתה מתחיל שוב טיפול לאחר הפסקה בטיפול פינגוליומוד טבע.

ההוראות המלאות לגבי נטילת המנה הראשונה מפורטות בסעיף 2 "הזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

בנוסף לעלון, לתכשיר פינגוליומוד טבע קיים כרטיס מידע שהתחית למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

פינגוליומוד טבע מיועדת לטיפול בצורות התקפיות של מחלת הטרשת הנפוצה, להפחית את מספר ההתקפים ולהאט את ההתפתחות של בעיות גופניות (כנות) הגגרמות מהמחלה.

קבוצה תרופתית

מדכא סלקטיבי של מערכת החיסון

מוסות של הקולטן פינגוליון-1/פוסט

מהי טרשת נפוצה?

מחלת הטרשת הנפוצה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית הכוללת את המוח ואת חוט השדרה. בטרשת נפוצה התהליך הבלדתי הורס את המעטפת המגינה (הנקראת מיאלין) הנמצאת סביב העצבים במערכת העצבים המרכזית ומונעת פעילות רגילה של הרשת עצמה (demyelination).

טרשת נפוצה מסוג התקפית הפוגתית (-relapsing remitting) מאופיינת בהתקפים חוזרים (relapses) של תסמינים של מערכת העצבים, המשקפים דלקת במערכת העצבים המרכזית. המטופלים שונים תכנו תסמרים שונים, אך תסמינים אופיינים הם: קשיים בהליכה, חוסר תחושה, בעיות בראייה או בעיות בשיווי המשקל. התסמינים של התקף חוזר (relapse) עשויים להעלם לגמרי כשההתקף נגמר, אך בעיות מסימות עלולות להשאר.

כיצד פועלת פינגוליומוד טבע

פינגוליומוד טבע עוזרת להגן על מערכת העצבים המרכזית מפני תקיפה של המערכת החיסונית בגוף על-ידי הפחתת היכולת של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) לנוע בחופשיות בגוף ומניעת הגעתם למוח ולחוט השדרה. דבר זה מגביל את הנזק לעצבים הגורם על-ידי הטרשת הנפוצה. פינגוליומוד טבע גם מפחיתה חלק מהתגובה החיסונית של הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לפינגוליומוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה הפרוטים בסעיף 6 "מידע נוסף". התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, סרפדת ממרדת (hives) או נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים.
- סבלת מהתקף לב, מתעוקת לב בלתי יציבה (unstable angina), משבץ מוחי או מארוע מוחי חולף או מסוגים מסוימים של אי ספיקת לב ב-6 החודשים האחרונים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעות קצב), כולל מטופלים שבהם ממצא לבבי בשם QT מוארך נראה באק"ג לפני תחילת הטיפול בפינגוליומוד טבע.
- יש לך בעיה בקצב הלב המצריכה טיפול בתרופות מסוימות.
- שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת פינגוליומוד טבע עם יש לך את אחד מהמצבים האלה או אם אינך יודע אם יש לך אותם.

אהזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

נטילת המנה הראשונה:

פינגוליומוד טבע יכולה לגרום לקצב הלב שלך להאט, במיוחד לאחר נטילת המנה הראשונה. אתה תעבור בדיקה הנקראת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב לפני נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע.

כל המטופלים יישארו בהשגחה של איש צוות רפואי למשך 6 שעות לפחות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע:

לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע, עליך לבדוק את הדופק ואת לחץ הדם שלך בכל שעה על י להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כדי לראות אם יש לך תופעות לוואי רציניות ללשחן. אם קצב הלב מאט יותר מדי, ייתכן שיהיו לך תסמינים כגון: סחרחורת, עייפות, הרגשה כאילו הלב שלך פועם באיטיות או מחסיר פעימה, כאב בחזה.

- אם יש לך את אחד מהתסמינים של קצב לב איטי, הם בדרך כלל יתרחשו במהלך 6 השעות הראשונות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע. התסמינים יכולים להתרחש של 24 שעות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע.
- עוד 6 שעות לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע, תעבור אק"ג נוסף. אם היה אק"ג יראה בעיות לב כלשהן או אם קצב הלב שלך יהיה נמוך מדי או ימשך לרדת, אתה תמשך להיות בהשגחה.
- יש לך תופעות לוואי רציניות כלשהן לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע, בעיקר כאלה שדורשות טיפול בתרופות אחרות, אתה תישאר במרכז הרפואי להשגחה במשך הלילה. בנוסף, תהיה בהשגחה לתופעות לוואי רציניות כלשהן למשך 6 שעות לפחות לאחר נטילת המנה השניה של פינגוליומוד טבע ביום שלמחרת.

- אם יש לך סוגים מסוימים של בעיות לב או אם אתה נוטל סוגים מסוימים של תרופות שיכולות להשפיע על הלב שלך, אתה תשאר במרכז הרפואי בהשגחת איש צוות רפואי במשך הלילה לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע.

קצב הלב האיטי שלך יחזור למצב רגיל בדרך כלל בתוך חודש אחד לאחר שהתחלת לטויל פינגוליומוד טבע. פנה מייד לרופא שלך או לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי.

אם החמצת מנה אחת או יותר של פינגוליומוד טבע, ייתכן שתצטרך להיות בהשגחה של איש צוות רפואי כאשר תיטול את המנה האחרת, פנה לרופא שלך אם החמצת מנה של פינגוליומוד טבע. ראה גם "כיצד תשתמש בתרופה?".

יש ליידיע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת פינגוליומוד טבע, כולל אם היו לך או אם יש לך כעת:

- קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעת קצב)
- היסטוריה של שבץ או של אירוע מוחי חולף
- בעיות לב, כולל התקפו לב או תעוקת לב
- היסטוריה של התעלפויות חזרות (איבוד הכרה)
- חום או זיהום, או אם אתה לא מסוגל להילחם בזיהומים בגלל מחלה או נוטל את נטלת בעבר תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך
- לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון
- אבעבועות רוח או אם קיבלת חיסון לאבעבועות רוח.
- ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לגנפי אבעבועות הרוח. ייתכן שתצטרך לקבל את כל סדרת החיסונים לאבעבועות רוח ואז להמתין חודש אחד לפני שאתה מתחיל את החיסון בפינגוליומוד טבע
- בעיות בעיניים, במיוחד דלקת בעין שנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס) סוכרת
- בעיות נשימה, כולל בזמן השינה
- בעיות בכבד
- לחץ דם גבוה
- סוגים של סרטן העור הנקראים קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) או מלאנומה
- אנא התייעץ עם הרופא שלך לפני כניסה להיריון. על-יך להנמנ מכניסה להיריון במהלך נטילת פינגוליומוד טבע או במהלך החודשיים לאחר שהפסקת, בשל הסיכון לפגוע בעובר. ראי סעיף "היריון והנקה" בהמשך

מטופלים קשישים (מעל גיל 65)

הניסיון עם טיפול בפינגוליומוד טבע באנשים קשישים מוגבל.

יש להשתמש בפינגוליומוד טבע בזהירות במטופלים בגיל 65 ומעלה.

ילדים ומתבגרים

פינגוליומוד טבע אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול:

בדיקת כדוריות דם לבנות, בדיקת ראייה, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי". ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לגנפי אבעבועות הרוח.

לבדיקות הנדרשות נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע – ראה סעיף "נטילת המנה הראשונה" לעיל.

במהלך הטיפול:

בדיקות לחץ דם, בדיקת עור, בדיקת ראייה 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".

יש להתייעץ לגבי בדיקה שרריתית של משטח צוואר החרם (משטח פאפ) – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".

תגובות בין תרופתיות

השימוש בפינגוליומוד טבע יחד עם תרופות אחרות עלול לגרום לתופעות לוואי רציניות.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המארכות מטעם QT** כגון ציטאלופראם, לורפרומאזין, הלפרידול, מתאדון וארטרומיצין, מכיוון שהתחלת טיפול בפינגוליומוד טבע גורמת לירידה בקצב הלב ועשויה להאריך קטע QT.
- קטוקונאזול** - תרופה לטיפול בזיהומים פטריתיים. מטופל המשתמש בפינגוליומוד טבע ובקטוקונאזול בו זמנית צריך להיות במעקב צמוד מכיוון שהסיכון לתופעות לוואי גדול יותר.
- חיסונים** - אם אתה צריך לקבל חיסון, פנה קודם לקבלת ייעוץ מהרופא שלך. במהלך הטיפול ועד לחודשיים לאחר הטיפול בפינגוליומוד טבע, אתה לא תוכל לקבל חיסונים מסוימים המכילים גנפי חי (חיסונים מוחלשים חיים) מכיוון שהם עלולים לגרום לזיהום שהחיסון אמור למנוע. אם חיסונים אחרים עלולים לא לפעול היטב אם ייתנו במהלך התקופה הזו.
- תרופות אנטי נאופלסטיות, תרופות המדכאות או המוחזות את המערכת החיסונית** (כולל קורטיקוסטרואידים) – צפויות להגביר את הסיכון לזיקי המערכת החיסונית ויש להתחשב בסיכון להשפעה נוספת על המערכת החיסונית אם תרופות אלה ניתנות ביחד עם פינגוליומוד טבע. כאשר מחליפים את הטיפול מתרופות עם השפעה מתמשכת על מערכת החיסון כגון נטילוזמאב, טרפעלונומיד או מיטוקסנטרון, יש להתחשב במשך הזמן ובאופן הפעולה של התרופות האלה כדי להמנע מהשפעה נוספת ולא מכוונת של דיכוי חיסוני כאשר מתחילים לטויל פינגוליומוד טבע.
- תרופות המאטות את קצב הלב** ו**אם ההולכה הפרוזדורית-חדרית**. כגון חוסמי-בטא, דיאקוסין או חוסמי תעלת הטיין כגון דיילטיום או וראפאמיל. לפני שמתחילים את הטיפול בפינגוליומוד טבע, יש להיוועץ ברופא שרשם לך את התרופות האלה לגבי האפשרות להחליף לתרופות שלא מאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית.

שימוש בפינגוליומוד טבע ומזון

ניתן לטויל פינגוליומוד טבע עם אוכל או ללא אוכל.

היריון והנקה

יש ליידיע את הרופא שלך לפני נטילת פינגוליומוד טבע, אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

פינגוליומוד טבע עלול לפגוע בעובר שלך. ספרי מייד לרופא שלך אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע או אם נכנסת להיריון בתוך חודשיים מהפסקת הטיפול בפינגוליומוד טבע.

על-יך להפסיק נטילת פינגוליומוד טבע חודשיים לפני שאת מנסה להכנס להיריון.

אם את יכולה להרות, על-יך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע ובמשך חודשיים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

הנקה

יש ליידיע את הרופא שלך לפני נטילת פינגוליומוד טבע אם את מניקה או אם את מתכננת להניק.

אם ידוע אם פינגוליומוד טבע עוברת חלב האם. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת פינגוליומוד טבע.

נהיגה ושימוש במכוונות

הרופא יאמר לך אם ממתלך מאפשרת לך לנהוג בכרכ, לרכוב על אופניים ולהשתמש במכוונות באופן בטוח. לפינגוליומוד טבע על צפויה שתהיה השפעה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

עם זאת, לאחר נטילת המנה הראשונה של פינגוליומוד טבע, עליך להשאר למשך 6 שעות לפחות בהשגחת איש צוות רפואי. במהלך הזמן הזה ייתכן שגם לאחר מכן, היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות עשויה להיות לקויה.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תכולת נתרן בכמוסה אחת כ-0.045 מ"ג. התרופה מכילה פחות מ23 מ"ג נתרן בכל כמוסה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד שתשתם בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

כמוסה אחת ביום (0.5 מ"ג פינגוליומוד).

אין לעבור על המנה המומלצת.

וצרת הנטילה

למתן דרך הפה

יש לטויל פינגוליומוד טבע פעם אחת ביום עם כוס מים.

נטילת פינגוליומוד טבע באותה השעה בכל יום תסייע לזכור מתי יש לטויל את התרופה.

אין מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור התוכן שלה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם נטלת התרופה בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטויל את התרופה

אם שכחת מנה של פינגוליומוד טבע, פנה לרופא מייד. ייתכן שתצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי במשך 6 שעות לפחות כאשר תיקח את המנה הבאה. אם תצטרך להיות במעקב של איש צוות רפואי כאשר תיקח את המנה הבאה של פינגוליומוד טבע אתה תעבור:

- בדיקת אק"ג לפני נטילת המנה
- בדיקות דופק ולחץ דם בכל שעה לאחר נטילת המנה
- בדיקת אק"ג 6 שעות לאחר נטילת המנה

הפסקת טיפול

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מספיק את נטילת התרופה, תסמיני הטרשת הנפוצה עלולים לחזור ולהחמיר – ראה סעיף "החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת פינגוליומוד טבע" בסעיף "תופעות לוואי".

אין לטויל תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפינגוליומוד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל במקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. פינגוליומוד טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

- קצב לב איטי (ברדיקרדיה** או **ברדיאריתמיה)** כאשר **אתה מתחיל לטויל פינגוליומוד טבע**. פינגוליומוד טבע יכולה לגרום להאטה בקצב הלב שבו. במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. ראה פירוט בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תת סעיף "נטילת המנה הראשונה".
- זיהומים** – פינגוליומוד טבע יכולה להגביר את הסיכון שלך לזיהומים רציניים שעלולים להיות מסכני חיים ולגרום למוות. אין לקבל חיסונים חיים במהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע ובמשך חודשיים לאחר שהפסקת לטויל פינגוליומוד טבע. דבר עו הרופא על לפני שאתה מקבל חיסון. בזמן הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הטיפול בפינגוליומוד טבע, אם אתה מקבל חיסון חי, אתה עלול לקבל את הזיהום שהחיסון היה אמור למנוע. חיסונים עלולים להיות פחות יעילים כאשר הם ניתנים בזמן הטיפול בפינגוליומוד טבע.
- ירוש **הפפילומה** (HPV) – עקב הסיכון לזיהום בירוס הפפילומה, יש להיוועץ ברופא שלך לגבי בדיקה שגרנית של משטח צוואר החרם (משטח פאפ).

פינגוליומוד טבע מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) בדם שלך. חזרה לרמה רגילה בדרך כלל

תתרחש תוך חודשיים מהפסקת הטיפול. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקת דם לרמת תאי הדם הלבנים שלך לפני שאתה מתחיל לטויל פינגוליומוד טבע. פנה מייד לרופא שלך אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום במשך הטיפול בפינגוליומוד טבע ובמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של פינגוליומוד טבע:

חום, עייפות, כאבים בגוף, צמרמורת, בחילות, הקאות, כאב ראש המלווה בחום, נוקשות בצוואר, רגישות לאור, בחילות או לבולב (אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח, זיהום של הקרומים סביב המוח ועמוד השדרה).

- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) – PML** הוא זיהום נדיר במוח אשר מוביל בדרך כלל למוות או לנכות חמורה. אם PML מתרחש, זה קורה בדרך כלל באנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת אך קרה גם באנשים שמערכת החיסונית שלהם לא מוחלשת. התסמינים של PML מתחילים במשך ימים עד שבועות. פנה מייד לרופא שלך אם יש לך תסמינים של PML, חדשים או מחמירים, אשר מנשכים מספר ימים כולל: חולשה של צד אחד של הגוף, איבוד תיאום התנועה (הקואורדינציה) בזרועות וברגליים, ירידה בכוח, בעיות בשיווי המשקל, שינויים בראייה, שינויים בחשיבה או בזיכרון, לבולב, שינויים באישיות.

- בעיה בעליה הנקראת ב****צקת מאקולרית – בצקת מאקולרית** עלולה לגרום לחלק מהתסמינים הקשורים בראייה כמו בהתקף של טרשת נפוצה (דלקת) בעצב הראייה). ייתכן שא לא תבחין בתסמינים כלשהם של בצקת מאקולרית. אין לך מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר תחילת הטיפול בפינגוליומוד טבע. על הרופא שלך לבדוק את ראייה שלך לפני תחילת הטיפול בפינגוליומוד טבע ו-3 עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, או בכל זמן לא אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע. הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם הייתה לך דלקת בעין הקנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס).

פנה מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהבאים: ערפול או צללים במרכז הראייה שלך, תסם עיבור במרכז הראייה שלך, רגישות לאור, ראיית צבעים (גוונים) חריגה.

תופעות לוואי רציניות נוספות:

- התנפחות והיצרות של כלי הדם במוח שלך.** Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) התרחש באופן נדיר במטופלים הנוטלים פינגוליומוד טבע. התסמינים של PRES משתפרים בדרך כלל כאשר מפסיקים לטויל פינגוליומוד טבע. אולם ללא טיפול, עלולים להוביל לשבץ. פנה מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
- כאב ראש חמור פתאומי, לבולב פתאומי, איבוד פתאומי של הראייה או שינויים אחרים בראייה שלך, פרכוסים.
- נק לבד**. פינגוליומוד טבע עלולה לגרום לזקק את לבד. יש להרפא שלך לבעה בבדיקת דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שאתה מתחיל לטויל פינגוליומוד טבע ובאופן תקופתי במהלך הטיפול. פנה לרופא שלך מייד אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של נזק לכבד: בחילות, הקאות, כאב בטן, עייפות, איבוד תיאבון, הצבעה של העור או של לובן העיניים, שתן כהה.
- בעיות נשימה**. לאנשים מסוימים הנוטלים פינגוליומוד טבע יש קוצר נשימה. פנה לרופא מייד אם יש לך בעיות נשימה חדשות או ממחרות.
- החמרה קשה בטרשת הנפוצה לאחר הפסקת נטילת פינגוליומוד טבע**. לאחר הפסקת נטילת פינגוליומוד טבע, תסמיני טרשת נפוצה עלולים לחזור ולהחמיר בהשוואה למה שהיה לפני הטיפול או במהלכו. אנשים רבים עם החמרה בתסמיני טרשת נפוצה שהתרחשה לאחר הפסקת נטילת פינגוליומוד טבע, לא חוזרים לרמת התפקוד שהיתה להם לפני הפסקת נטילת פינגוליומוד טבע. החמרה זו לרוב מתרחש בתוך 12 שבועות לאחר הפסקת נטילת פינגוליומוד טבע אך עלולה להתרחש מאוחר יותר. דבר עם הרופא שלך תמיד לפני שאתה מפסיק לטויל פינגוליומוד טבע מכל סיבה שהיא. ספר לרופא שלך אם יש החמרה בתסמיני הטרשת הנפוצה לאחר הפסקת נטילת פינגוליומוד טבע.
- לחץ דם גבוה**. על הרופא שלך לבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע.
- סוגים של סרטן העור הנקראים קרצינומה של תאי בסיס (BCC) ומלאנומה**. ספר לרופא שלך אם יש שינויים כלשהם במראה העור שלך הכוללים שינויים בשומה, אזור כהה חדש על העור שלך, פצע שאינו מחילי או גידולים על העור שלך כגון בליטה שעלולה להיות מבריקה, לבן פינה, בצבע העור או ורודה. יש להרפא שלך לבדוק את העור שלך ולראות אם יש שינויים כלשהם במהלך הטיפול בפינגוליומוד טבע. עליך להגביל את זמן השיהייה באור השמש ובאור אולטרה-סגול (UV). לבש בדיגים מגינים והשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה.

- תגובות אלרגיות**. פנה לרופא שלך אם יש לך תסמינים של תגובה אלרגית, כולל פריחה, סרפדת מגרדת או התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
- בדיקות כבד לא תקינות לשלוש
- שיעול
- שפעת
- דלקת בסיטוסים (סינוסיטיס)
- כאב גב
- קאב באזור הבטן
- כאב בזרועות או ברגליים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100):

- דלקת הסימפונות (ברוניטיס)
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- פטריית שמש
- מיגרנה
- בחילות
- חולשה
- שגרת שיער

קרנת אקטינית – גידול טרום סרטני (actinic keratosis) עליה ברמות הטרילאיצרידים בדם

- ראייה מעורפלת
- מיעות לימפוציטים (לימפופניה)
- מיעות תאי דם לבנים (לויקופניה)
- פפילומה של העור – גידול שפיר על פני העור

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות פרכוסים, סחרחורות, דלקת ריאות, אקזמה וגרד.

אם הפינה תופ