

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) – **1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

چيلينيا® 0.5 ملغ كبسولات قاسية

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على: فينچوليمود (ك-هيدروكلوريد) 0.5 ملغ

Fingolimod (as hydrochloride) 0.5 mg

المواد غير الفعالة:

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر چيلينيا 0.5 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ چيلينيا 0.5 ملغ والتصرف وفقاً.
يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بإمعان قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

تناول الجرعة الدوائية الأولى:

بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا يتطلّب الأمر الخضوع لمراقبة من قبل فرد من الطاقم الطبي لمدة ست ساعات على الأقل.

هذه التوصية ملائمة أيضاً حتى في حال بدأت العلاج مجدداً بعد التوقف عن العلاج بـ چيلينيا.

التعليمات الكاملة حول تناول الجرعة الدوائية الأولى مفصلة في فقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چيلينيا مخصص لمعالجة الأشكال النوبية لمرض التصلب المتعدد، لتقليل عدد النوبات وإبطاء تطور مشاكل جسدية (إعاقة) ناجمة عن المرض.

الفصيلة العلاجية:

مُثبِّط إنقثائي لجهاز المناعة

منظم للمستقبل سفينجوزين-1 - فوسفات

ما هو مرض التصلب المتعدد

مرض التصلب المتعدد هو عبارة عن مرض مزمن الذي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي الذي يشمل الدماغ والحبل الشوكي. إن المسيرة الإنتهائية في مرض التصلب المتعدد تتلف الغلاف الحامي (المسمى النخاعين) الموجود حول الأعصاب في الجهاز العصبي المركزي وتمنع النشاط العادي للأعصاب (demyelination).

مرض التصلب المتعدد من نوع الناكس الهاجع (relapsing-remitting) يتميز بنوبات متكررة (relapses) لأعراض الجهاز العصبي، تعكس وجود التهاب في الجهاز العصبي المركزي. يُحتمل حدوث أعراض مختلفة لدى متعالجين مختلفين لكن الأعراض المميزة هي: صعوبات في المشي، خدر، مشاكل في الرؤية أو مشاكل في التوازن.

أعراض النوبة المتكررة (relapse) قد تختفي تماماً عند إنتهاء النوبة لكن مشاكل معينة قد تبقى.

كيف يعمل چيلينيا

يساعد چيلينيا على حماية الجهاز العصبي المركزي من مهاجمة جهاز المناعة في الجسم وذلك عن طريق خفض قدرة خلايا دم بيضاء معينة (الخلايا الليمفاوية) من التحرك بحرية في الجسم ومنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي. هذا الأمر يحد من الضرر الحاصل للأعصاب الناجم من مرض التصلب المتعدد. تقلل چيلينيا أيضاً قسم من رد الفعل المناعي للجسم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- عانيت من نوبة قلبية، من ذبحة صدرية غير ثابتة (unstable angina)، من سكتة دماغية أو حادث دماغي عابر أو من أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ6 الأخيرة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أنواع معينة لنظم قلب غير منتظم أو غير إعتيادي (إضطرابات في نظم القلب)، بما في ذلك متعالجين لديهم معطى قلبي بإسم إطالة مقطع QT الذي يمكن ملاحظته في التخطيط الكهربائي للقلب وذلك قبل بدء العلاج بـ چيلينيا.
- وجدت لديك مشكلة في نظم القلب التي تقتضي العلاج بأدوية معينة.
- كنت ألبرجي (لديك حساسية مفرطة) لفينچوليمود أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6 «معلومات إضافية». أعراض رد الفعل التحسسي قد تشمل: طفح، شرى حاك (hives) أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

تحدث مع طبيبك قبل أن تتناول چيلينيا إذا وجدت لديك إحدى تلك الحالات أو إذا لم تكن تعلم بوجودها لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- تناول الجرعة الدوائية الأولى:**

يمكن أن يؤدي چيلينيا إلى تباطؤ نظم القلب لديك، خاصة بعد تناولك للجرعة الدوائية الأولى. ستخضع لفحص يسمى التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) لفحص النشاط الكهربائي للقلب قبل تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا.

يبقى كافة المتعالجين تحت إشراف فرد من الطاقم الطبي لمدة **6 ساعات على الأقل** بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا.

بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا:

- يجب فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة
- عليك أن تكون تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي من أجل رؤية فيما إذا توجد لديك أية أعراض جانبية جدية. إذا تباطأ نظم قلبك أكثر مما ينبغي، فمن الجائز أن تكون لديك أعراضا مثل:
 - دوار
 - إرهاق
 - الشعور وكأن قلبك ينبض ببطء أو يُقَصّ نبضات
 - ألم في الصدر

- إذا وجد لديك واحد أو أكثر من أعراض تباطؤ نظم القلب، فهي عادة تحدث خلال الـ6 ساعات الأولى بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا. يمكن أن تحدث الأعراض حتى 24 ساعة بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا.

- 6 ساعات بعد تناولك الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا، ستخضع لفحص تخطيط كهربائي إضافي للقلب. إذا بيّن التخطيط الكهربائي للقلب أية مشاكل في القلب أو إذا ما زال نظم قلبك أخفض من اللازم أو مستمر في الإنخفاض، فستبقى تحت المراقبة.

- إذا وجدت لديك أية أعراض جانبية جدية بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا، خاصة تلك التي تتطلب علاجاً بأدوية أخرى، فستمكث في المركز الطبي للمراقبة طوال الليل. بالإضافة، ستخضع للمراقبة لمدة 6 ساعات على الأقل بشأن أية أعراض جانبية جدية وذلك بعد تناول الجرعة الدوائية الثانية من چيلينيا في اليوم التالي.

- إذا وجدت لديك أنواع معينة من مشاكل القلب، أو إذا كنت تتناول أنواعا معينة من الأدوية التي يمكن أن تؤثر على قلبك، فستبقى في المركز الطبي تحت مراقبة فرد من الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا.

عادة يعود نظم قلبك البطنيء إلى حالته الإعتيادية خلال شهر واحد بعد أن بدأت بتناول چيلينيا. توجه حالا لطبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا وجدت لديك أية أعراض لتباطؤ نظم القلب.

إذا فوّت جرعة دوائية واحدة أو أكثر من چيلينيا، فمن الجائز أن تضطر للخضوع لمراقبة من قبل فرد من الطاقم الطبي عند تناولك للجرعة الدوائية التالية. راجع طبيبك إذا فوّت جرعة دوائية من چيلينيا. أنظر أيضا «كيفية إستعمال الدواء؟».

يجب إبلاغ الطبيب بخصوص كافة الحالات الطبية لديك قبل تناول چيلينيا، بما في ذلك إذا كان لديك أو إذا وجد لديك الآن:

- نظم قلب غير منتظم أو غير إعتيادي (إضطراب في نظم القلب)
- سابقة لسكتة أو لحادث دماغي عابر
- مشاكل في القلب، تشمل نوبة قلبية أو ذبحة قلبية
- سابقة لحالات إغماء متكررة (فقدان الوعي)
- سخونة أو تلوث، أو إذا كنت غير قادر على محاربة التلوثات نتيجة مرض أو تتناول أو تناولت في الماضي أدوية تضعف الجهاز المناعي لديك
- تلقيت لقاح في الآونة الأخيرة أو كنت مقبلا على تلقي لقاح
- جدري الماء أو إذا تلقيت لقاحاً لجدري الماء. من الجائز أن يجري الطبيب فحص دم لفيروس جدري الماء. من الجائز أن تحتاج لتلقي كافة سلسلة اللقاحات لجدري الماء ومن ثم الإنتظار شهرا واحدا قبل بدء العلاج بـ چيلينيا
- مشاكل في العينين، خاصة إلتهاب العين المسمى إلتهاب العنبية (uveitis)
- داء السكري
- مشاكل في التنفس، بما في ذلك أثناء النوم
- مشاكل في الكبد
- ضغط دم مرتفع
- أنواع من سرطان الجلد المسماة سرطان الخلايا القاعدية (BCC) أو ميلانوما

- يرجى إستشارة طبيبك قبل حصول الحمل. عليك تجنب حصول حمل خلال فترة تناول چيلينيا أو خلال شهرين بعد التوقف، بسبب الخطورة لحدوث ضرر للجنين. أنظري الفقرة «الحمل والإرضاع» في السياق

متعالجون مسنون (فوق عمر 65 سنة)

إن تجربة العلاج بـ چيلينيا لدى الأشخاص المسنين محدودة.

يجب إستعمال چيلينيا بحذر لدى متعالجين بعمر 65 وما فوق.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء العلاج:

فحص كريات الدم البيضاء، فحص للنظر، فحص دم لفحص وظائف الكبد – كما هو مفصل في فقرة الأعراض الجانبية.

من الجائز أن يجري الطبيب فحص دم لفيروس جدري الماء.

للفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الدوائية الأولى من چيلينيا – أنظر الفقرة «تناول الجرعة الدوائية الأولى» أعلاه.

أثناء العلاج:

فحوص لضغط الدم، فحص الجلد، فحص نظر 3 حتى 4 أشهر بعد بدء العلاج، فحص دم لفحص وظائف الكبد – كما هو مفصل في فقرة الأعراض الجانبية.

يجب الإستشارة بخصوص فحص روتيني للطاخة عنق الرحم (لطاخة پاپ) – كما هو مفصل في فقرة الأعراض الجانبية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إن إستعمال چيلينيا سوية مع أدوية أخرى قد يسبب أعراضاً جانبية جدية.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

<div> </div>
إرهاق
آلام في الجسم
قشعريرة
غثيان
تقيؤات
صداع يترافق ببسخونة، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك (هذه قد تكون أعراضا لإلتهاب السحايا الدماغية، تلوث الأغشية المحيطة بالدماغ والعمود الفقري).
• Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)
PML هو تلوث نادر في الدماغ الذي يؤدي عادة للوفاة أو لعجز شديد. إذا حدث PML، فهو يحدث عادة لدى الأشخاص ذوي جهاز مناعة مضعف لكنه حدث أيضا لدى أشخاص لم يكن جهاز مناعتهم مضعف. تتفاقم أعراض PML خلال أيام حتى أسابيع. توجه حالا لطبيبك إذا وجدت لديك أعراض جديدة أو متفاقمة لـ PML، التي تستمر عدة أيام، بما في ذلك:
<div><ul style="list-style-type: none">ضعف في جانب واحد من الجسمفقدان تناسق الحركات (coordination) في الذراعين والرجلينتناقص في القوةمشاكل في توازن الجسمتغيرات في الرؤيةتغيرات في التفكير أو في الذاكرةإرتباكتغيرات في الشخصيةمشكلة في الرؤية تسمى وذمة بقعية</div>

- مشاكل في توازن الجسم
- تغيرات في الرؤية
- تغيرات في التفكير أو في الذاكرة
- إرتباك
- تغيرات في الشخصية
- مشكلة في الرؤية تسمى وذمة بقعية**

من شأنّ الوذمة البقعية أن تسبب بعضاً من تلك الأعراض المتعلقة بالرؤية مثل نوبة مرض التصلب المتعدد (التهاب في عصب الرؤية). من الجائز ألا تلاحظ أية أعراض مع الوذمة البقعية. إذا حدثت وذمة بقعية، فهي عادة تبدأ خلال الأشهر 3 حتى 4 الأولى بعد بدء العلاج بـ جيلينيا. يتوجب على طبيبك فحص رؤيتك قبل بدء العلاج بـ جيلينيا وـ 3 حتى 4 أشهر بعد بدء العلاج، أو في أي وقت تلاحظ فيه تغيرات في الرؤية خلال العلاج بـ جيلينيا. إن الخطورة لديك لحدوث وذمة بقعية تكون أعلى إذا وجد لديك مرض السكري أو إذا كان لديك إلتهاب في العين يسمى إلتهاب العنبية (uveitis). راجع الطبيب حالا إذا وجد لديك واحد أو أكثر مما يلي:

- ضبابية أو ظلال في مركز رؤيتك
- بقعة عمياء في مركز رؤيتك
- حساسية للضوء
- رؤية الألوان بصورة شاذة

أعراض جانبية جدية إضافية:

• إنتفاخ وتضيق الأوعية الدموية في دماغك. حالة تسمى PRES (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) حدثت بشكل نادر لدى متعالجين يتناولون جيلينيا. أعراض PRES تتحسن عادة عند التوقف عن تناول جيلينيا، لكن دون علاج، قد تؤدي إلى سكتة. توجه حالا إلى الطبيب إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- صداع شديد ومفاجئ
- إرتباك مفاجئ
- فقدان مفاجئ للرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية لديك
- إختلاجات

• تضمر الكبد. قد يسبب جيلينيا ضرراً للكبد. يتوجب على طبيبك إجراء فحوص دم لفحص كبدك قبل أن تبدأ تناول جيلينيا وبشكل دوري خلال فترة العلاج. راجع طبيبك حالا إذا وُجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية لتضمر الكبد:

- غثيان
- تقيؤات
- ألم في البطن
- إرهاق
- فقدان الشهية للطعام
- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين
- بول داكن

• مشاكل في التنفس. لبعض الأشخاص الذين يتناولون جيلينيا هناك ضيق في التنفس. توجه للطبيب حالا إذا وجد لديك مشاكل تنفسية جديدة أو متفاقمة.

• تفاقم شديد للتصلب المتعدد بعد التوقف عن تناول جيلينيا.

عند التوقف عن جيلينيا، فإن أعراض التصلب المتعدد قد تعود وتتفاقم مقارنة لما كانت عليه قبل العلاج أو خلاله. الكثير من الأشخاص الذين يعانون من تفاقم في أعراض التصلب المتعدد الذي حدث بعد التوقف عن جيلينيا لا يعودون لمستوى الأداء الوظيفي الذي كان لديهم قبل التوقف عن جيلينيا. يحدث هذا التفاقم غالباً خلال 12 أسبوعاً بعد التوقف عن جيلينيا لكن من شأنه أن يحدث متأخراً. تحدث مع طبيبك دائماً قبل أن تتوقف عن تناول جيلينيا لأي سبب كان. إحك لطبيبك إذا حدث تفاقم في أعراض التصلب المتعدد بعد التوقف عن جيلينيا.

• إرتفاع ضغط الدم. على طبيبك أن يفحص ضغط دمك خلال فترة العلاج بـ جيلينيا.
• أنواع من سرطان الجلد المسماة سرطان الخلايا القاعدية (BCC) وميلانوما. إحك لطبيبك إذا وجدت لديك أية تغيرات في مظهر جلدك بما في ذلك تغيرات في الشامة، منقطة داكنة جديدة على جلدك، جرح لا يشفى أو أورام على جلدك مثل نتوء الذي من شأنه أن يكون لامعاً، أبيض لؤلؤي، بلون الجلد أو وردي اللون. يتوجب على طبيبك أن يفحص جلدك ليرى فيما إذا هنالك أية تغيرات خلال فترة العلاج بـ جيلينيا. عليك الحد من المكوث تحت ضوء الشمس وتحت الضوء ما فوق البنفسجي (UV). إرتدي ملابس واقية وإستعمل كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع.

• رودد فعل تحسسية. توجه لطبيبك إذا وجدت لديك أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك طفح، شرى حاك أو إنتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ جيلينيا تشمل (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- صداع
- عدم سلامة فحوص الكبد
- إسهال
- سعال
- إنفلوإنزا
- إلتهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)
- ألم في الظهر
- ألم في منطقة البطن
- ألم في الذراعين أو في الرجلين

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

- إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- عقبولة المنقطة (herpes zoster)
- فطر الشمس
- شقيقة
- غثيان
- ضعف عام
- تساقط الشعر
- تقران سفعي – ورم ما قبل السرطان (actinic keratosis)
- إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية في الدم
- ضبابية الرؤية
- قلة اللقفاويات (lymphopenia)
- قلة خلايا الدم البيضاء (leukopenia)
- ورم حليمي جلدي – ورم حميد على سطح الجلد

أعراض جانبية إضافية بُلغ عنها تشمل إختلاجات، دوار، إلتهاب الرتتين، إكزيما وحكة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسسم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية، يجب الحماية من الرطوبة.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً:

Mannitol, magnesium stearate.

مركبات الكيسولة الفارغة:

Gelatin, titanium dioxide (C.I. 77891, E171), yellow iron oxide (C.I. 77492, E172), printing ink black, printing ink yellow.

مركبات الحبر المطبوع على الكيسولة:

Shellac (E904), dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, purified water, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), dimethicone.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

يسوق الدواء جيلينيا على شكل كبسولات قاسية للإستعمال الفموي (إعطاء عن طريق الفم). للكبسولات القاسية جسم أبيض قاتم مطبوع عليه خطين بالأصفر وغطاء أصفر فاتح قاتم مطبوع عليه 0.5 mg FTY بالأسود. محتوى الكبسولات: مسحوق بلون أبيض إلى مائل للأبيض تقريباً.

حجم العبوة: 7 أو 28 كبسولة (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفاترتيس إسرائيلي م.ض.م، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جيلينيا 0.5 ملغ – 145 78 33270

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