

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

فينوليم 0.5 ملغ كبسولات

المادّة الفعّالة

تحتوي كلّ كبسولة على: فينجوليمود (على هيئة هيدروكلوريد) 0.5 ملغ
Fingolimod (as hydrochloride)

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.
اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا
توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيه حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

تناول الجرعة الأولى:

بعد تناول الجرعة الأولى من فينوليم يجب الخضوع للمراقبة من قبل أحد أعضاء الطاقم الطبيّ لمُدّة لا تقلّ عن
ست ساعات.

تنطبق هذه التوصية عليك أيضاً إذا بدأت بالعلاج مجدّداً بعد التوقّف عنه لفترة ما.
ترد التعليمات المفصّلة والشاملة حول تناول الجرعة الأولى في البند المعنون "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام
الدواء".

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج نوبات مرض التصلّب المتعدّد والتقليل من عدد النوبات وإبطاء نشوء المشاكل البندنيّة
(الإعاقة) المتسبّبة عن هذا المرض.

الفصيلة العلاجيّة:

متبّطات الجهاز المناعيّ الانتقائيّة.
منظّمات مستقبل سفينغوزين-1-فوسفات.

ما هو التصلّب المتعدّد

مرض التصلّب المتعدّد عبارة عن مرض مزمن يؤثّر في الجهاز العصبيّ المركزيّ، بما في ذلك الدماغ والحبل
الشوكي. ويتمثّل التصلّب المتعدّد في عمليّة التهابيّة تتلف الغلاف الواقي (المسمّى ميالين) الموجود حول
أعصاب الجهاز العصبيّ المركزيّ، الأمر الذي يحول دون نشاط الأعصاب الطبيعيّ (demyelination).

يتّصف التصلّب المتعدّد الانتكاسيّ الخموديّ (relapsing-remitting) بالنوبات المتكرّرة (relapses)
لأعراض عصبيّة تعكس نشوء حالة التهابيّة تصيب الجهاز العصبيّ المركزيّ. وتختلف الأعراض باختلاف
متلقّي العلاج، ولكن توجد أعراض نموذجيّة تشمل ما يلي: الصعوبات عند المشي، وعدم الإحساس، ومشاكل
الرؤية، أو مشاكل التوازن.

قد تختفي أعراض النوبة المتكرّرة (relapse) تماماً عند تلاشي النوبة، ولكن يمكن لبعض المشاكل أن تدم.

كيف يعمل الدواء

يساعد الدواء على حماية الجهاز العصبيّ المركزيّ من التعرّض لهجوم من قبل الجهاز المناعيّ وذلك من خلال
خفض قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاويّة) على التنقّل بحريّة في الجسم ومنعها من الوصول إلى
الدماغ والحبل الشوكي. يحدّ ذلك من تضرّر الأعصاب نتيجة للتصلّب المتعدّد. ويعمل الدواء أيضاً على تقليل
ردّ الفعل المناعيّ للجسم.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت قد أصبت بالنوبة القلبية، الذبحة الصدرية اللامستقرة (unstable angina)، السكتة الدماغية أو النوبة الإقفارية العابرة أو بأنواع معينة من قصور القلب خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حالات معينة من عدم انتظام نبض القلب أو النبض غير الطبيعي (اضطرابات نظم القلب)، مما يشمل متلقي العلاج الذين شخصت لديهم حالة قلبية تسمى إطالة مقطع QT في فحص مخطط كهربية القلب قبل البدء بالعلاج بفينوليم.
 - كنت تعاني من مشكلة في نظم القلب تستدعي علاجًا بأدوية معينة.
 - كانت لديك أرجية (التحسس أو الحساسية المفرطة) لفينجوليمود أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المذكورة في البند 6، "معلومات إضافية". وقد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي: الطفح الجلدي، الشرى المثير للحكة، أو انتفاخ الشفتين، اللسان، أو الوجه.
- تحدّث مع طبيبك حول هذه الحالات قبل تناولك للدواء.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

• تناول الجرعة الأولى:

قد يسبب الدواء تباطؤ نظم القلب لديك وبالتحديد بعد تناول الجرعة الأولى. سوف تخضع لفحص يدعى فحص مخطط كهربية القلب (إ.ك.ج) لأجل فحص النشاط الكهربائي لقلبك قبل أن تتناول أول جرعة من فينوليم. سيخضع جميع متلقي العلاج للمراقبة من قبل أحد أعضاء الطاقم الطبي لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من فينوليم.

بعد تناولك للجرعة الأولى من فينوليم:

- يجب فحص النبض وضغط الدم لديك كل ساعة
- يجب أن تخضع للمراقبة من قبل أحد أعضاء الطاقم الطبي للتحقق مما إذا نشأت لديك أي أعراض جانبية خطيرة. وإذا أصبح نظم القلب لديك بطيئًا أكثر مما يجب فقد تصاب بأعراض مثل:
 - الدوار
 - التعب
 - الشعور وكأن قلبك ينبض ببطء أو يتخطى نبضات
 - الألم في الصدر
- في حالة الإصابة بواحد أو أكثر من أعراض تباطؤ نظم القلب، ستنشأ هذه الأعراض عادةً خلال الساعات الـ 6 الأولى بعد تناول الجرعة الأولى. وقد تنشأ الأعراض لغاية 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأولى.
- بعد 6 ساعات من تناول الجرعة الأولى، ستخضع لفحص إ.ك.ج آخر. وفي حال أشار فحص الـ إ.ك.ج إلى أي مشاكل في القلب أو إذا كان نظم القلب لديك لا يزال منخفضًا أكثر مما يجب أو يستمر في الانخفاض، فستظل قيد المراقبة.
- إذا نشأت لديك أي أعراض جانبية خطيرة في أعقاب تناول الجرعة الأولى، وتحديدًا تلك التي تستلزم علاجًا بأدوية أخرى، فستبقى في المركز الطبي طيلة الليل لأجل مراقبة حالتك. علاوة على ذلك، ستخضع للمراقبة لاكتشاف أي أعراض جانبية خطيرة لمدة لا تقل عن 6 ساعات بعد تناولك للجرعة الثانية يوم الغد.
- إذا كنت تعاني من أنواع معينة من مشاكل القلب أو إذا كنت تتناول أنواعًا معينة من الأدوية التي قد تؤثر في قلبك، فستبقى في المركز الطبي تحت مراقبة أحد أعضاء الطاقم الطبي طوال الليل بعد تناول الجرعة الأولى.

سيصبح نظم القلب البطيء لديك طبيعيًا مرة أخرى بالعادة خلال شهر واحد بعد البدء بالتناول فينوليم. راجع طبيبك فورًا أو زر غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى في حال نشأت لديك أي أعراض لتباطؤ نظم القلب.

إذا فاتتك جرعة أو أكثر من جرعة من فينوليم، فقد تضطرّ إلى الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبيّ عند تناولك للجرعة القادمة. راجع طبيبك إذا فاتتك جرعة. انظر أيضًا "كيف تستخدم الدواء؟"

يجب إخبار الطبيب بجميع الحالات الطبيّة لديك قبل تناول فينوليم، بما في ذلك إذا كنت قد عانيت سابقًا أو كنت تعاني حاليًا من الحالات أدناه:

- نبض القلب غير المنتظم أو غير الطبيعيّ (اضطراب نظم القلب)
- تاريخ طبيّ يشمل السكتة الدماغية أو النوبة الإقفارية العابرة
- مشاكل القلب، بما فيها النوبة القلبية أو الذبحة الصدرية
- تاريخ طبيّ يشمل حالات الإغماء المتكرّرة (فقدان الوعي)
- الحمى أو التلوث، أو إذا لم تقدر على مقاومة التلوثات بسبب المرض أو في حال كنت تتناول أو قد تناولت سابقًا أدوية تضعف الجهاز المناعيّ لديك
- قد حصلت مؤخرًا على لقاح أو كان من المخطّط له تطعيمك قريبًا
- الحماق أو إذا تلقيت لقاحًا ضدّ الحماق. قد يجري الطبيب فحصًا للدم لاكتشاف الحماق. قد يترتّب عليك الحصول على سلسلة التطعيمات الكاملة ضدّ الحماق ثم الانتظار مدّة شهر واحد قبل البدء بالعلاج بفينوليم.
- مشاكل العينين، خصوصًا التهاب العين المسمّى التهاب العنبيّة
- السكريّ
- مشاكل التنفّس، خلال النوم أيضًا
- مشاكل الكبد
- ارتفاع ضغط الدم
- نوعا سرطان الجلد المسمّيان سرطان الخلايا القاعدية (BCC) أو الميلانوما
- رجاء استشير طبيبك قبل الحمل. يتعيّن عليك تجنّب الحمل خلال فترة تناول فينوليم و/أو خلال الشهرين ما بعد إيقاف العلاج بالدواء وذلك تحسبًا لخطر إيذاء الجنين. انظري البند المعنون "الحمل والإرضاع" أدناه.

متلقو العلاج المسنّون (فوق عمر 65 سنة)

لأنّ التجربة المكتسبة بالنسبة للمسنّين محدودة، فإنّه ينبغي توخّي الحذر عند استخدام الدواء لدى متلقّي العلاج في سنّ 65 فما فوق.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

انظر المعلومات حول الفحوص أدناه في البند المعنون "الأعراض الجانبية" أيضًا.

قبل بداية العلاج:

- فحص كريات الدم البيضاء، الفحوص البصريّة، وفحوص الدم للتحقّق من وظائف الكبد.
- قد يجري الطبيب فحصًا للدم لاكتشاف الحماق.
- لمراجعة الفحوص المطلوبة عند تناول الجرعة الأولى من فينوليم - انظر البند "تناول الجرعة الأولى" أعلاه.

خلال فترة العلاج:

- فحوص ضغط الدم، فحص الجلد، الفحوص البصريّة بعد 3 إلى 4 أشهر من بداية العلاج، فحص الدم للتحقّق من وظائف الكبد.
- يجب تلقّي المشورة بخصوص إجراء فحص روتينيّ لعنق الرحم بواسطة مسحة (مسحة باب).

التفاعلات الدوائية

- قد يؤدّي استخدام فينوليم بالتزامن مع أدوية أخرى إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة. إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والفيتامينات والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تتناول:
 - أدوية تطيل مقطع QT مثل سيتالوبرام، كلوربرومازين، هالوبريدول، ميتادون، إيرينثروميسين وذلك لأنّ البدء بالعلاج بفينوليم يؤدّي إلى تباطؤ نظم القلب وقد يطيل مقطع QT.

- **كيتوكونازول** - دواء لعلاج التلوثات الفطرية. يجب أن يخضع متلقي العلاج الذي يستخدم فينوليم وكيتوكونازول في نفس الوقت للمراقبة عن كثب لأن خطر نشوء الأعراض الجانبية أكبر.
- **التطعيمات** - إذا توجّب عليك تلقّي لقاح ما فراجع طبيبك أولاً للحصول على المشورة. خلال العلاج ولغاية شهرين بعد العلاج بفينوليم، لن تتمكن من تلقّي لقاحات معينة تحتوي على فيروس حيّ (اللقاحات الحية المضعفة) لأنها قد تسبّب تلوّثاً أو عدوى يرمي اللقاح إلى الوقاية منهما. قد تعمل لقاحات أخرى بطريقة مختلفة عن المعتاد في حال تمّ إعطاؤها خلال هذه الفترة.
- **الأدوية المضادة لنمو الأورام، والأدوية المثبطة أو المنظمة للجهاز المناعي** (بما فيها الستيرويدات القشرية) - من المتوقع أن تزيد من خطر تثبيط الجهاز المناعي كما يجب أخذ خطر آخر بعين الاعتبار وهو التأثير المتزامن على الجهاز المناعي إذا تمّ إعطاء هذه الأدوية مع فينوليم. عند تغيير العلاج بالأدوية ذات التأثير الطويل الأمد على الجهاز المناعي، مثل ناتاليزوماب، تريفلونوميدي، أو ميتوكسانترون، يجب التفكير في المدة الزمنية وفعالية هذه الأدوية تحسباً لنشوء تأثير آخر غير مرغوب فيه وهو التثبيط المناعي وذلك عند البدء بالعلاج بفينوليم.
- **الأدوية التي تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني**، مثل حاصرات بيتا، ديجوكسين، أو حاصرات قنوات الكالسيوم مثل ديلتيازيم أو فيراباميل. قبل البدء بالعلاج بفينوليم، يجب استشارة الطبيب الذي وصف لك هذه الأدوية حول إمكانية الانتقال إلى أدوية لا تبطئ نظم القلب والتوصيل الأذيني-البطيني.

استخدام فينوليم والغذاء

يمكن تناول الدواء إما مع الطعام أم بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

يجب إخبار طبيبك قبل تناول فينوليم إذا كنت حاملاً أو كنت تخططين للحمل. ذلك لأنّ الدواء قد يؤذي جنينك.

أخبري طبيبك في الحال إذا حملت خلال العلاج بفينوليم أو إذا حملت خلال شهرين بعد إيقاف العلاج.

- ينبغي التوقّف عن تناول الدواء قبل شهرين من محاولتك الحمل.
- إذا كنت قادرة على الحمل، فيجب عليك استخدام وسيلة فعّالة لمنع الحمل خلال العلاج بالدواء وطيلة شهرين على الأقل بعد إيقاف العلاج.

يجب إخبار طبيبك قبل تناول الدواء إذا كنت مرضعاً أو كنت تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. استشيري طبيبك بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنت تتعاطين فينوليم.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات

سيخبرك الطبيب ما إذا كان المرض لديك يتيح لك قيادة السيارة، بما في ذلك ركوب الدراجة الهوائية، واستخدام الماكينات بطريقة سليمة. من غير المتوقع أن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

رغم ذلك، بعد تناول الجرعة الأولى من فينوليم، يتعيّن عليك الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبيّ مدّة 6 ساعات **على الأقلّ**. خلال هذه المدة الزمنية، وربما بعدها أيضاً، قد تقلّ قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة

هذه الكبسولات مخصّصة للتناول الفمويّ.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

كبسولة واحدة (من 0.5 ملغ) في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يتوجّب تناول فينوليم مرّة واحدة في اليوم مع كأس من الماء.

سيساعدك تناول الدواء في نفس الساعة كلّ يوم على تذكّر الوقت الذي يترتّب عليك تناول الدواء فيه.

لا تتوقّر معلومات حول فتح الكبسولة ونثر محتواها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في
المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة فينوليم فراجع الطبيب حالاً. قد تضطرّ إلى الخضوع للمراقبة من قبل أحد أفراد
الطاقم الطبيّ طيلة 6 ساعات على الأقلّ عندما تتناول الجرعة التالية. في حال اضطررت إلى الخضوع
للمراقبة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبيّ عند تناولك للجرعة التالية لفينوليم، فستخضع للآتي:

- فحص مخطّط كهربيّة القلب قبل تناول الجرعة
- فحوص النبض وضغط الدم كلّ ساعة بعد تناول الجرعة
- فحص مخطّط كهربيّة القلب بعد 6 ساعات من تناول الجرعة

إيقاف العلاج

يجب المواظبة على العلاج بالتماشى مع توصيات الطبيب.
حتى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.
في حال توقّفت عن تناول الدواء فقد تعاودك أعراض التصلّب المتعدّد، بل قد تزيد سوءاً - انظر البند
المعنون "تفاقم التصلّب المتعدّد بشكل حادّ بعد التوقّف عن العلاج بفينوليم" في فصل الأعراض الجانبية.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول
فيها دواء.
ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام فينوليم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة
قائمة الأعراض الجانبية، وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب الدواء أعراض جانبية خطيرة، بما فيها:

● نظم القلب البطيء (تباطؤ نظم القلب أو اضطراب النظم البطيء) عند البدء بتناول فينوليم

قد يسبّب الدواء تباطؤ نظم القلب لديك وبالتحديد بعد تناول الجرعة الأولى. انظر الوصف المفصّل في البند
"تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء" في البند الثانوي "تناول الجرعة الأولى".

● التلوثات

من شأن الدواء أن يزيد من الخطر عليك للإصابة بالتلوثات الخطيرة التي قد تكون مهددة للحياة، بل فتاكة. لا
يجوز تلقّي التطعيمات الحية خلال العلاج بفينوليم وطيلة شهرين بعد التوقّف عن تناول فينوليم. تحدّث مع
طبيبك قبل أن تتلقّى لقاحاً خلال العلاج وطوال شهرين بعد العلاج بفينوليم. في حال تلقّيت لقاحاً حياً فمن شأنه
أن يؤدّي إلى إصابتك بالتلوث الذي يرمي اللقاح إلى منعه. قد تقلّ التطعيمات فعاليةً إذا تمّ إعطاؤها خلال فترة
العلاج بفينوليم.

فيروس الورم الحليميّ البشريّ (HPV) - نظراً لخطر العدوى بفيروس الورم الحليميّ البشريّ يتعيّن عليك
استشارة طبيبك حول إجراء فحص روتينيّ بمسحة عنق الرحم (مسحة باب).

يؤدّي الدواء إلى انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية). ستعود خلايا الدم البيضاء إلى مستواها
الطبيعيّ عادة خلال شهرين بعد إيقاف العلاج. قد يوجّهك الطبيب إلى إجراء فحص للدم للتحقّق من حالة خلايا
الدم البيضاء لديك قبل أن تبدأ بتناول الدواء. راجع طبيبك حالاً إذا نشأت لديك أيّ أعراض للتلوث خلال العلاج
وطيلة شهرين بعد الجرعة الأخيرة من فينوليم:

- الحمّى
- التعب
- الآلام في الجسم
- القشعريرة

- الغثيان
- التقير
- الصداع المصحوب بالحمى، صلابة الرقبة، الحساسية للضوء، الغثيان أو الارتباك (قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب السحايا وهو تلوث الأغشية حول الدماغ والعمود الفقري).

• Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML عبارة عن تلوث نادر في الدماغ يؤدي عادةً إلى الوفاة أو الإعاقة الخطيرة. في حالة نشوء PML، يحدث الأمر عادةً لدى أشخاص ذوي الجهاز المناعي المضعف لكن ينشأ المرض أيضاً لدى أشخاص ذوي جهاز مناعي ليس مضعفًا. تزداد أعراض PML سوءًا على مدار أيام وحتى أسابيع. راجع طبيبك حالاً إذا نشأت لديك أعراض PML جديدة أو إذا زادت سوءًا وفي حال دامت مدة بضعة أيام، بما في ذلك:

- ضعف أحد جانبي الجسم
- فقدان التناسق الحركي في الذراعين والرجلين
- انخفاض القوة
- مشاكل التوازن
- تغييرات الرؤية
- تغييرات التفكير أو الذاكرة
- الارتباك
- تغييرات الشخصية

• مشكلة الرؤية المسماة الوذمة البقعية

قد تؤدي الوذمة البقعية إلى نشوء بعض الأعراض المرتبطة بالرؤية التي تسببها نوبة التصلب المتعدد (التهاب العصب البصري). قد لا تلاحظ أي أعراض للوذمة البقعية. وإذا نشأت الوذمة البقعية، فإنها تبدأ عادةً خلال الأشهر الـ 3 أو الـ 4 الأولى بعد البدء بالعلاج بالدواء. يترتب على طبيبك فحص رؤيتك قبل البدء بالعلاج وبعد 3 حتى 4 أشهر من بداية العلاج أو كلما لاحظت تغييرات الرؤية خلال العلاج. إن خطر إصابتك بالوذمة البقعية أكبر في حال كنت تعاني من السكري أو إذا كنت قد عانيت من التهاب العين المسمى التهاب العنبية. راجع الطبيب حالاً إذا نشأ لديك أي من الأعراض أدناه:

- ضبابية الرؤية أو ظهور الظلال في مركز مجال الرؤية
- ظهور البقعة العمياء في مركز مجال الرؤية
- الحساسية للضوء
- رؤية (ظلال) الألوان بشكل غير طبيعي

أعراض جانبية خطيرة أخرى:

- **انتفاخ وتضيق الأوعية الدموية في دماغك.** نشأت حالة تدعى PRES (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) أحياناً نادرة لدى متلقي العلاج ممن يتناولون فينوجوليمود. وتتحسن أعراض PRES عادةً عند التوقف عن تناول الدواء. ولكن بدون علاج، قد يصاب الشخص بالسكتة الدماغية. راجع الطبيب حالاً إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من الأعراض أدناه:
 - الصداع الشديد الفجائي
 - الارتباك الفجائي
 - فقدان الرؤية الفجائي أو حدوث تغييرات بصرية أخرى
 - الاختلاجات
- **تضرر الكبد.** قد يؤدي الدواء إلى تضرر الكبد. يتعين على طبيبك إجراء فحوص الدم للتحقق من حالة الكبد لديك قبل أن تبدأ بتناول فينوليم كما يتعين عليه أن يفعل ذلك دورياً خلال فترة العلاج. راجع طبيبك حالاً إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من الأعراض أدناه، التي تشير إلى تضرر الكبد:
 - الغثيان
 - التقير
 - آلام البطن
 - التعب
 - فقدان الشهية

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- البول الداكن
- مشاكل التنفس يعاني بعض الأشخاص ممن يتناولون فينوليم من ضيق التنفس. راجع الطبيب حالاً إذا نشأت لديك مشاكل جديدة في التنفس أو إذا تفاقمت المشاكل التنفسية الحالية.
- تفاقم التصلب المتعدد بشكل حاد بعد التوقف عن العلاج بفينوليم.

عند إيقاف العلاج بفينوليم، قد تعاودك أعراض التصلب المتعدد، بل قد تصبح أسوأ مقارنة بشدتها ما قبل العلاج أو خلاله. لدى العديد من الأشخاص الذين يختبرون تفاقم أعراض التصلب المتعدد بعد إيقاف العلاج، لا يعود مستوى الأداء إلى ما كان عليه قبل إيقاف العلاج. يحدث هذا التفاقم غالباً خلال 12 أسبوعاً بعد التوقف عن تناول الدواء لكنه قد يحدث أيضاً لاحقاً. تحدث مع طبيبك دائماً قبل أن تتوقف عن تناول فينوليم لأي سبب. أخبر طبيبك إذا طرأ تفاقم على أعراض التصلب المتعدد بعد إيقاف العلاج.

- **فرط ضغط الدم.** يترتب على طبيبك فحص ضغط الدم لديك خلال فترة العلاج بفينوليم.
- **نوعا سرطان الجلد المسميان سرطان الخلايا القاعدية (BCC) والميلانوما.** أخبر طبيبك إذا طرأت أي تغييرات على مظهر جلدك، بما في ذلك تغير الشامة، أو ظهور منطقة داكنة جديدة على جلدك، ظهور جرح لا يشفى أو ظهور أورام على جلدك، ومثال على ذلك هو ظهور نتوء قد يكون لامعاً، بلون الجلد، أو باللون الأبيض اللؤلؤي، أو باللون الوردي. يتعين على طبيبك أن يفحص جلدك لاكتشاف أي تغييرات قد تحدث خلال فترة العلاج بفينوليم. يترتب عليك الحد من تعرضك لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV). ارتد ثياباً واقية واستخدم كريمًا واقياً ذا عامل حماية عالٍ.
- **ردود الفعل التحسسية.** راجع طبيبك إذا نشأت لديك أعراض رد الفعل التحسسي، بما فيها الطفح الجلدي، الشرى المثير للحكة، أو انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه.

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل عشرة):

- الصداع
- فحوص الكبد غير السوية
- الإسهال
- السعال
- الإنفلوانزا
- التهاب الجيوب
- آلام الظهر
- الآلام في منطقة البطن
- الآلام في الذراعين أو الرجلين

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- التهاب الشعب الهوائية
- الهريس النطاقي
- النخالية المبرقشة
- الصداع النصفي
- العثيان
- الضعف
- تساقط الشعر
- التقران السفعي - وهو ورم محتمل التسرطن (actinic keratosis)
- ارتفاع مستويات ثلاثيات الغليسريد في الدم
- ضبابية الرؤية
- قلة الخلايا اللمفاوية (انخفاض مستوى اللمفاويات)
- قلة خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)
- الورم الحلبي الجلدي - الورم الحميد على سطح الجلد

تشمل الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تم الإبصار عنها الاختلاجات، الدوار، التهاب الرنتين، الإيكزيما والحكة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقفُّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- **ظروف التخزين:** ممنوع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية. يجب الحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Sodium chloride, gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate, Colorcon S-1-17823 black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

الكبسولات باللون الأبيض-الأصفر. طبع على الكبسولات "SCM 0.5 mg". محتوى العلبة: 7 أو 28 كبسولة في علبة لويحات. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301
المصنّع: شركة أدوية الخلايا الجذعية م.ض.، ص.ب. 45388، أورشلیم القدس

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
158-49-34966

من باب التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في شباط/فبراير 2021 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.