

دليل المريض سفينقولن (فينجوليمود)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

للإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها يرجى التواصل مع:

المركز الوطني للتبليغ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

مركز الاتصال الموحد: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

معلومات الاتصال بحامل ترخيص التسويق:

شركة أماروكس السعودية الصناعية

رزان المالكي

أخصائي التبليغ الدوائي

شارع الجامعة - الملز - الرياض كود 12629 ، المملكة العربية السعودية.

الهاتف: +966 11 266 8850

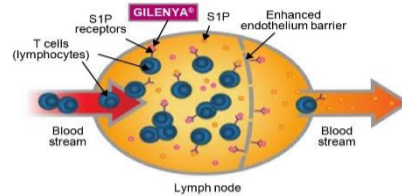
جوال: +966531215235

البريد الإلكتروني: r.almalki@amaroxpharma.com

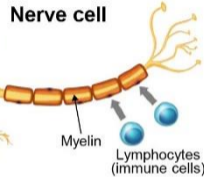
تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتبليغ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء

كيف يعمل سفينجولن (فينجوليمود)؟

يحارب جهازك المناعي عادة العدوى للوقاية من الأمراض. ومع ذلك ، إذا كنت مصابا بمرض التصلب العصبي المتعدد ، فقد يصبح مفرط النشاط ويهاجم المايلين الذي يحمي الخلايا العصبية ويساعدها على نقل الرسائل من دماغك إلى بقية جسمك.



يساعد سفينجولن (فينجوليمود) على الحماية من هجمات الجهاز المناعي على الجهاز العصبي المركزي عن طريق تقليل قدرة بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) على التحرك بحرية داخل الجسم ومنعها من الوصول إلى الدماغ والحبل الشوكي. هذا يمكن أن يقلل من الضرر العصبي الناجم عن مرض التصلب العصبي المتعدد.



ما هو التصلب المتعدد؟

يتميز مرض التصلب العصبي المتعدد الانتكاسي بهجمات متكررة (انتكاسات) تعكس الالتهاب داخل الجهاز العصبي المركزي. تختلف الأعراض من مريض لآخر. قد تختفي أعراض الانتكاس تماما عند انتهاء الانتكاس ، ولكن قد تظل هناك بعض المشاكل.

موانع الاستعمال والاحتياطات



يرجى قراءة نشرة معلومات المريض جيدا قبل أن تبدأ أنت أو الطفل / المراهق باستخدام سفينقولن (فينجوليمود) يجب الاحتفاظ بنشرة معلومات المريض حتى تتمكن من الرجوع إليها طوال فترة العلاج.



يرجى إبلاغ الطبيب إذا كان الشخص الذي يتناول سفينجولن (فينجوليمود) أو أي شخص له صلة به ، لديه تاريخ من الصرع.



اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أنت أو الطفل / المراهق أي ردود فعل سلبية أثناء العلاج ب سفينقولن (فينجوليمود) .

يجب إخبار أي أطباء تراهم أنت أو الطفل / المراهق أنهم يتناولون مع سفينقولن (فينجوليمود) .

موانع الاستعمال والاحتياطات



سيطلب الطبيب من الشخص الذي تم وصفه سفينقولن (فينجوليمود) ، البقاء في العيادة لمدة 6 ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة في حالة حدوث آثار جانبية. في بعض الظروف ، قد تكون هناك حاجة إلى الإقامة لليلة واحدة. سيتم اتخاذ احتياطات مماثلة إذا تم زيادة جرعتهم من 0.25 ملجرام إلى 1.5 ملجرام مرة واحدة يوميا.



لا ينبغي أن تستخدم سفينقولن (فينجوليمود) في المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية محددة، ولا ينصح به في المرضى الذين يتناولون أيضا الأدوية المعروفة بخفض معدل ضربات القلب.



يجب عدم استخدام سفينقولن (فينجوليمود) للنساء الحوامل والنساء القادرات على الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) اللواتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.

إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) وتم اعطائك سفينقولن (فينجوليمود)، سوف يتم تزويدك ببطاقة تذكير المريض الخاصة بالحمل.

في المرة الأولى التي تتناول فيها سفينقولن (فينجوليمود)

بطء معدل ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب — في بداية العلاج، يتسبب سفينقولن (فينجوليمود) في إبطاء معدل ضربات القلب. هذا قد يسبب الدوخة أو خفض ضغط الدم. إذا كان الشخص الذي يتناول سفينقولن (فينجوليمود) يعاني من أعراض مثل الدوخة أو الغثيان أو الدوار أو الخفقان أو يشعر بعدم الارتياح بعد تناول الجرعة الأولى من سفينقولن (فينجوليمود) ، فيرجى إبلاغ الطبيب على الفور.



قبل تناول الجرعة الأولى ، سيكون لديك أنت أو الطفل / المراهق:

- مخطط كهربية القلب الأساسي (ECG) لتقييم عمل القلب.
- قياس ضغط الدم.
- تقييم النمو البدني.
- قياسات الطول والوزن المأخوذة.

قبل البدء في علاج سفينقولن (فينجوليمود)

الحمل - يمكن أن يؤدي سفينقولن (فينجوليمود) الطفل الذي لم يولد بعد فهناك خطر بحدوث ضرر على الجنين (تشوهات خلقية). يجب إبلاغ النساء القادرات على الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) من قبل طبيبهن بخطر فينجوليمود الجسم على الطفل الذي لم يولد بعد. النساء القادرات على الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) يجب أن يكون لديهم اختبار حمل سلبي وأن يستخدموا وسائل منع الحمل الفعالة قبل بدء العلاج باستخدام سفينقولن (فينجوليمود) .



السرطان المرتبط بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV) - سيقم طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص السرطان (بما في ذلك اختبار عنق الرحم) وما إذا كان يجب عليك تلقي لقاح فيروس الورم الحليمي البشري.



وظائف الكبد - يمكن أن يسبب سفينقولن (فينجوليمود) نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. ستحتاج أنت أو الطفل / المراهق إلى فحص دم قبل بدء العلاج باستخدام سفينقولن (فينجوليمود) .



النوبات - قد تحدث النوبات أثناء العلاج. أخبر طبيبك إذا كان الشخص الذي يتناول سفينقولن (فينجوليمود) أو أحد أفراد الأسرة لديه تاريخ من الصرع.



أثناء تناول سفينقولن (فينجوليمود)



العدوى — نظرا لأن سفينقولن (فينجوليمود) يؤثر على الجهاز المناعي، فإن أولئك الذين عولجوا به هم أكثر عرضة للإصابة بالعدوى. إذا كان الفرد الذي يتناول سفينقولن (فينجوليمود) لديه أي مما يلي ، خلال وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج ، اتصل بالطبيب على الفور: لديك حمى ، تشعر وكأن لديهم عدوى ، الأنفلونزا ، صداع مصحوب بتصلب الرقبة ، حساسية للضوء ، غثيان ، و / أو ارتباك (قد تكون هذه أعراض التهاب السحايا)



إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد أو الطفل / المراهق يزداد سوءا (مثل الضعف أو التغيرات البصرية) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة ، فتحدث إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن. قد تكون هذه أعراض اضطراب دماغي نادر يسمى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر التدريجي (PML) ، والذي يسببه عدوى.

السرطان - سيقوم الطبيب بتقييم ما إذا كان أي فرد يتناول سفينجولين (فينجوليمود) يحتاج إلى الخضوع لفحص السرطان (بما في ذلك اختبار عنق الرحم) ، وما إذا كان يجب أن يتلقى لقاح فيروس الورم الحليمي البشري (HPV).

خلال المراقبة لمدة 6 ساعات:

- فحص النبض وضغط الدم كل ساعة
- — قد تتم مراقبتك أنت أو الطفل / المراهق من خلال تخطيط كهربية القلب المستمر خلال هذا الوقت
- تخطيط كهربية القلب في نهاية 6 ساعات

من المهم ضمان الامتثال للأدوية وتجنب سوء الاستخدام وخاصة انقطاع العلاج الذي قد يؤدي إلى الحاجة إلى تكرار مراقبة القلب. اتصل بالطبيب في حالة انقطاع العلاج إذا توقفت أنت أو الطفل / المراهق عن سفينقولن (فينجوليمود) على الأقل:

- يوم أو أكثر خلال أول اسبوعين من العلاج
- أو أكثر من 7 أيام خلال الأسبوعين 3 و 4 من العلاج
- أو أكثر من اسبوعين بعد شهر واحد على العلاج

حيث أن التأثير الأولي على معدل ضربات القلب قد يحدث مرة أخرى. عند إعادة استخدام علاج سفينقولن (فينجوليمود) ، قد يقرر الطبيب تكرار مراقبة قياسات معدل ضربات القلب وضغط الدم كل ساعة ، لإجراء تخطيط كهربية القلب ، وإذا لزم الأمر ، لمراقبتك أنت أو الطفل / المراهق طوال الليل.



الأعراض البصرية — قد يسبب سفينقولن (فينجوليمود) تورماً في الجزء الخلفي من العين، وهي حالة تعرف باسم الوذمة البقعية. أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو الطفل / المراهق تعاني من أي تغييرات في الرؤية أثناء وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج.



النوبات — قد تحدث النوبات أثناء العلاج. أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو الطفل / المراهق ، أو أي شخص مرتبط به ، لديه تاريخ من الصرع.



الاكتئاب والقلق - تم الإبلاغ عن كلتا الحالتين في مرضى الأطفال الذين عولجوا بسفينقولن (فينجوليمود). تحدث إلى طبيبك إذا كنت أنت أو الطفل / المراهق يعاني من أعراض.



قد يؤدي إيقاف علاج فينجوليمود إلى عودة نشاط المرض. سيقدر الطبيب ما إذا كنت أنت أو الطفل / المراهق بحاجة إلى المراقبة بعد إيقاف سفينقولن (فينجوليمود) وكيف يجب ذلك.



سرطان الجلد — تم الإبلاغ عن سرطانات الجلد لدى مرضى التصلب المتعدد الذين عولجوا بسفينقولن (فينجوليمود) . أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل العقيدات اللؤلؤية اللامعة) أو بقع أو تقرحات مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمواً غير طبيعي أو تغييرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.



وظائف الكبد — يمكن أن يسبب سفينقولن (فينجوليمود) نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. ستكون هناك حاجة لفحص الدم ، قبل بدء العلاج وفي الشهر 1 و 3 و 6 و 9 و 12 أثناء العلاج سفينجولين (فينجوليمود) وبانتظام بعد ذلك

الحمل - يجب تزويد النساء القادرات على الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) بالمشورة المنتظمة من أطبائهم حول سفينقولن (فينجوليمود) والمخاطر التي يتعرض لها الطفل الذي لم يولد بعد. يجب أن تخضع النساء القادرات على الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) لاختبار حمل سلبي قبل بدء العلاج ب سفينقولن (فينجوليمود) ويجب أن يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة أثناء تناول سفينقولن (فينجوليمود) ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج ، بسبب المخاطر الجسيمة لسفينقولن (فينجوليمود) على الطفل الذي لم يولد بعد. في حالة الحمل

(مقصود أو غير مقصود) أثناء العلاج ، أو في شهرين بعد التوقف عن العلاج مع سفينقولن (فينجوليمود) ، يجب إبلاغ الطبيب على الفور.

يرجى الاطلاع على "نشرة معلومات المريض"
لمزيد من المعلومات.