

فینگولیمد ۵/۰ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو، محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه فرمایید.

• مقدمه:

فینگولیمد یک نقطه قوت و مهم در دنیای مبارزه با اسکلروز چندگانه (MS) است. دفترچه راهنمایی که در دست دارید، شما را به آگاهی از نکاتی مهم و حیاتی درباره فینگولیمد دعوت می کند. با ما همراه شوید تا دنیای فینگولیمد را کاوش کنیم. این بروشور حاوی اطلاعات مهمی در مورد مصرف فینگولیمد می باشد، لطفاً آن را به دقت مطالعه فرمایید. در صورت وجود علائم بیماری مشابه خودداری فرمایید، این کار می تواند باعث آسیب به سلامتی آنها شود. در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید، ممکن است آن عارضه جانبی در دفترچه راهنما ذکر نگردیده باشد.

دسته دارویی:

تعدیل کننده سیستم ایمنی (درمان MS)

موارد مصرف فینگولیمد:

این دارو در بزرگسالان، کودکان و نوجوانان (۱۰ سال و بالاتر) برای درمان (Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis) یا بیماری عود کننده ام اس بکار می رود، به خصوص در بیمارانی که به یک درمان ام اس پاسخ مناسب ن داده اند یا ام اس پیشرونده شدید دارند. فینگولیمد ام اس را درمان نمی کند اما تعداد دفعات عود را کاهش داده و باعث کاهش سرعت پیشرفت مشکلات فیزیکی ناشی از ام اس می شود.

تعریف مالتیپل اسکلروسیس:

مالتیپل اسکلروسیس یک بیماری اتوایمیون است که سلول های ایمنی، پوشش اطراف سلول های عصبی (میلین) را در سیستم عصبی مرکزی از بین می برد و مانع عملکرد صحیح اعصاب می شود. نحوه عملکرد فینگولیمد ابوریحان:

فینگولیمد توانایی آزادانه حرکت کردن لنفوسیت ها در بدن را کاهش داده و از دست یابی آنها به مغز و نخاع جلوگیری می کند.

فینگولیمد بوسیله اسفینگوسین کیناز به فرم فعال فینگولیمد فسفات متابولیزه می شود. فینگولیمد فسفات یک گیرنده مدولاتوراسفینگوسین -۱ فسفات است و با میل ترکیبی بالا به گیرنده های ۱ و ۳ و ۵ متصل می شود. فینگولیمد فسفات ظرفیت لنفوسیت ها را برای خروج از گره های لنفی بلوکه می کند و باعث کاهش تعداد لنفوسیت ها در خون محیطی و کاهش مهاجرت لنفوسیت ها به سیستم عصبی مرکزی می شود.

نخستین باری که فینگولیمد مصرف می کنید:

در صورتی که هر یک از موارد زیر در مورد شما صدق می کند، قبل از مصرف دارو به پزشک خوداطلاع دهید: مشکلات شدید کبدی، بدخیمی فعال، نقص سیستم ایمنی، عفونت شدید یا مزمن و حساسیت به فینگولیمد یا سایر ترکیبات آن

نحوه مصرف:

میزان مصرف فینگولیمد یک کیسول در روز به همراه یک لیوان پر آب می باشد که میتواند همراه یا بدون غذا مصرف کنید.

مواردی که نیاز به مشورت یا پزشک دارید:

ضربان قلب آهسته، تپش قلب نامنظم، الکتروکاردیوگرام غیرطبیعی و هرگونه مشکلات قلبی مثل بسته شدن رگهای قلب، سابقه نارسایی و حمله قلبی یا آنژین، اختلالات شدید تنفسی حین خواب، مصرف همزمان داروهای سوتالول، دیسوپیرامید، امیودارون، کینیدین، بتابلاکرها، وراپامیل، دیلتیازم و دیگوکسین، اختلالات بینایی و هرگونه التهاب در ناحیه مرکز بینایی (ماکولا)، عفونت چشم و یا ابتلا به دیابت (ریتینوپاتی)، اختلالات کبدی، پرفشاری خون کنترل نشده، اختلالات شدید رویی.

نکات مهمی که پیش از شروع مصرف فینگولیمد باید به یاد داشته باشید:

• ضربان قلب آهسته یا نامنظم:

فینگولیمد ممکن است در آغاز درمان موجب آهسته یا نامنظم شدن ضربان قلب شود که با علائمی مثل سرگیجه، خستگی یا کاهش فشار خون خود را نشان می دهد. لذا نیاز است که قبل از شروع مصرف جهت ارزیابی وضعیت قلبی شما، یک نوار قلب (ECG) گرفته شود و پس از دریافت اولین دوز دارو تا ۶ ساعت در مرکز درمانی از لحاظ کنترل ضربان قلب و فشار خون تحت نظر باشید تا مراقبت های لازم از شما صورت گیرد. معمولاً ضربان قلب نامنظم در کمتر از یک روز و ضربان قلب آهسته طی یک ماه برطرف می شود. در صورت شروع مجدد دارو بعد از یک دوره استراحت دارویی، رعایت مجدد این احتیاطات ضروری می باشد.

• عفونت ها:

در صورتی که تاکنون به آبله مرغان مبتلا نشده اید، قبل از شروع درمان با فینگولیمد، باید در مقابل واریسل زوستر واکسینه شوید. یک ماه پس از اتمام دوره واکسیناسیون میتواند درمان با فینگولیمد را آغاز کنید.

از آنجا که فینگولیمد باعث کاهش تعداد گلبولهای سفید خون می شود، مستعد ابتلا به عفونت خواهید شد و یا امکان وخیم تر شدن عفونتی که اکنون به آن مبتلا هستید وجود دارد. در صورت مشاهده علائم زیر حتماً به پزشک اطلاع دهید. سردرد همراه سفتی گردن، حساسیت به نور، تهوع به همراه گیجی (علائم مننژیت)، ضعف و تغییرات بینایی (علائم لوکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده) (PML)

• عملکرد کبدی:

- با توجه به اینکه فینگولیمد میتواند روی عملکرد کبد تاثیر بگذارد، آزمایشات کبدی طی ۱۲ ماه اول شروع درمان باید انجام شود و هر گونه علائمی مثل زردی پوست، سفیدی چشم، ادرار تیره و تهوع و استفراغ شدید بدون علت باید سریعاً به پزشک اطلاع داده شود.

• عوارض کبدی:

موارد آسیب قابل توجه بالینی کبد (و نیاز به پیوند کبد) از جمله عوارض احتمالی این دارو میباشد. توصیه می شود آزمایش عملکرد کبد، از جمله ترانس آمینازهای کبدی و بیلی روبین، قبل از شروع درمان و همچنین در ماههای ۱، ۳، ۶، ۹، ۱۲ و در طول سال اول درمان، و پس از آن در فواصل منظم تا ۲ ماه پس از قطع دارو انجام شود. بیمارانی باید از نظر علائم و نشانه های آسیب کبدی، مانند استفراغ، درد شکم، خستگی، بی اشتها یا زردی و / یا ادرار تیره، در حین درمان با فینگولیمد تحت نظر پزشک باشند. در صورت وجود علائم و نشانه های آسیب کبدی، ترانس آمینازهای کبدی و بیلی روبین باید به سرعت بررسی شوند. در صورتی که ترانس آمینازهای کبدی و بیلی روبین بیشتر از حد نرمال شود، نظارت مکرر بر عملکرد کبد یا قطع درمان با فینگولیمد باید انجام گیرد. بیمارانی با بیماری خفیف تا متوسط کبدی باید با دقت بیشتری تحت کنترل قرار گیرند.

• علائم بینایی:

فینگولیمد ممکن است موجب تورم در قسمت پشتی چشم شود که به آن ادم ماکولا می گویند. احتمال بروز ادم ماکولا در صورت ابتلا به دیابت یا عفونت چشم بیشتر می شود. لذا معاینات دوره ای چشم ضروری است. در صورتی که بینایی تان تار است، سایه دارد، نقطه کور در مرکز بینایی وجود دارد یا در دیدن رنگ ها و جزئیات دقیق مشکل دارید حتماً جهت ارزیابی بینایی به پزشک مراجعه کنید.

• شمار سلول های خونی:

با توجه به اینکه تاثیر مورد نظر درمان با فینگولیمد، کاهش تعداد گلبولهای سفید خون می باشد، در صورت نیاز به آزمایش خون، جهت جلوگیری از تفسیر اشتباه آزمایش، پزشک درخواست کننده آزمایش باید در مورد مصرف فینگولیمد شما مطلع باشد. همچنین با بررسی دوره ای تعداد گلبول های سفید خون شما، در صورتی که میزان آنها در خون شما کافی نباشد، ممکن است درمان شما با فینگولیمد به تعویق افتد.

تداخلات دارویی:

دسته	مثال	اثر تداخل
داروهای تضعیف یا تنظیم کننده ایمنی	اینترفرون، گلاتیرامر، دی متیل فومارات تری فلونامید، میتوکسانترون، ناتالی زومب المتوزومب، کورتیکواستروئیدها	تداخل در سرکوب سیستم ایمنی
واکسن ها	واکسن های زنده ضعیف شده	القای بیماری، عدم فراهم آوردن ایمنی مورد نظر
داروهای کاهنده ضربان قلب	بتابلاکرها مثل آتنولول	تشدید اثر داروهای کاهنده ضربان قلب
داروهای تنظیم کننده ضربان قلب	سوتالول، دیسوپیرامید، امیودارون، کینیدین	تشدید ضربان قلب نامنظم
مهارکننده های پروتئاز، آنتی بیوتیک ها	ضد قارچ های آزول مثل کتوکونازول، کلاریترومایسین	افزایش اثر فینگولیمد و افزایش ریسک بروز عوارض جانبی
داروهای ضد صرع	کاربامازپین، فنی تویین، فنوباریتال	کاهش اثربخشی فینگولیمد

موارد منع مصرف:

در صورت وقوع موارد زیر در ۶ ماه گذشته انفارکتوس میوکارد، آنژین ناپایدار، سکته مغزی و حمله قلبی منجر به بستری شدن در بیمارستان یا کلاس ۳ یا ۴ نارسایی قلب، درمان با داروهای ضد آریتمی کلاس A۱ و کلاس ۳ سابقه و یا ابتلا به موبیتز نوع ۲ از درجه ۲ یا درجه ۳، آریتمی گره AV، مگر در بیمارانی که از دستگاه تنظیم ضربان قلب استفاده می کنند.

عوارض جانبی:

شایع ترین عوارض جانبی، سردرد، آنفولانزا، اسهال، درد پشت، افزایش ترانس آمینازها در کبد و سرفه می باشد.

مصرف در بارداری و شیردهی:

با توجه به اینکه فینگولیمد باعث آسیب به جنین می گردد مصرف آن در دوران بارداری منع شده است. همچنین تا دو ماه پس از پایان درمان از بارداری جلوگیری کنید. همچنین حین مصرف فینگولیمد از شیر دادن به کودک خودداری کنید. مصرف این دارو در صورتی که قصد باردار شدن دارید و همچنین در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

این دارو بصورت ۳۰ عددی (۳ بلیستر ۱۰ عددی) درون یک جعبه بسته بندی می گردد.

مصرف کننده محترم از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت با تلفن: ۷۷۷۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعدازظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است همچنین با ثبت مشخصات خود در سایت و با عضویت در باشگاه حمایت مصرف کنندگان فینگولیمد ابوریحان از حمایت های شرکت داروسازی ابوریحان برخوردار گردید. برای دریافت لینک مستقیم صفحه ثبت نام عدد ۲ را به شماره ۰۲۱۲۱۷۰۲۰۶۶ ارسال نمایید.

شماره تماس جهت دریافت اطلاعات یا سوالات شما عزیزان ۰۹۱۲۸۰۹۸۷۱۷-۰۹۱۲۸۰۹۸۷۱۷۱۵۵۵۴۰۰

www.Fingolimod.ir

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران - ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.