

# فيجونا (فينجوليمود)

## معلومات مهمة حول دواء فينجوليمود

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 of the SmPC for how to report adverse reactions.



## في المرة الأولى التي تأخذ فيها فينغوليمود؟

بطء معدل ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب



في بداية العلاج، فينغوليمود يسبب بطء في معدل ضربات القلب هذا قد يجعلك تشعر بالدوار أو خفض ضغط الدم. إذا واجهت أعراض مثل الدوخة والدوار والغثيان أو خفقان أو تشعر بعدم الارتياح بعد أخذ الجرعة الأولى من فينغوليمود، يرجى إبلاغ الطبيب فوراً

قبل تناول الجرعة الأولى، سيتم فحص:

- مخطط كهربية القلب لتقييم حالة قلبك
- قياس ضغط الدم

سوف يطلب منك طبيبك البقاء في العيادة لمدة 6 ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى حتى يمكن اتخاذ التدابير المناسبة إذا حدثت آثار جانبية



لا ينصح تناول فيجونا (فينغوليمود) في المرضى الذين يعانون من بعض أمراض القلب أو أولئك الذين يتناولون الأدوية التي تبطئ معدل ضربات القلب في نفس الوقت



يرجى إبلاغ الطبيب قبل البدء في العلاج إذا كان الطبيب يرى أن هناك فائدة للعلاج فينغوليمود سوف يستلزم الأمر رعاية إضافية، بما في ذلك الإقامة لمدة ليلة بعد أخذ الجرعة الأولى

## أثناء العلاج بي فيجونا (فينجوليمود)

### العدوى

أثناء العلاج فينجوليمود تزداد احتمالية إصابتك بالعدوى.



إذا كنت تعتقد أن لديك عدوى أو لديك حمى أو تشعر وكأنك مصاب بالأنفلونزا أو لديك صداع مصحوب بعنق مشدود وحساسية للضوء والغثيان أو البلبلة (قد تكون أعراض التهاب السحايا) أثناء أو حتى شهرين بعد التوقف عن العلاج، اتصل بطبيبك على الفور

إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد يزداد سوءاً (على سبيل المثال ضعف أو تغيرات بصرية) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة، تحدث مع طبيبك في أقرب وقت ممكن، لأن هذه قد تكون أعراض اضطراب الدماغ النادر الناجم عن عدوى وتسمى التهاب بيضاء الدماغ متعدد البؤر

خلال المراقبة 6 ساعات ، سيكون لديك :

- فحص نبضك وضغط الدم كل ساعة
- قد تتم مراقبتك مع تخطيط القلب المستمر خلال هذا الوقت
- تخطيط القلب في نهاية 6 ساعات

إذا كنت قد أوقفت فيجونا (فينجوليمود) لمدة يوم واحد على الأقل خلال الأسبوعين الأولين من العلاج، لأكثر من 7 أيام خلال الأسابيع الثلاثة والرابعة أو لأكثر من 2 أسابيع بعد أن كنت على العلاج لأكثر من شهر ، قد يحدث التأثير الأولي على معدل ضربات القلب مرة أخرى

عند إعادة العلاج بي فيجونا ، قد يقرر طبيبك مراقبة معدل ضربات القلب وقياسات ضغط الدم كل ساعة، تشغيل تخطيط القلب، وإذا لزم الأمر، تستمر المراقبة على مدار اليوم

## وظائف الكبد

فيجونا (فينجوليمود) يمكن أن يسبب نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد سوف تحتاج إلى اختبار الدم قبل بدء العلاج وفي أشهر 1 و 3 و 6 و 9 و 12 خلال العلاج فينغوليمود وبعد ذلك بانتظام



## الحمل

تحتاجين إلى أن يكون لديك اختبار الحمل السلبي قبل أخذ فينجوليمود يجب عليك أن تتجنب الحمل أثناء أخذ فينجوليمود أو في خلال شهرين بعد التوقف عن العلاج لأن هناك خطر من إيذاء الطفل تحدث مع طبيبك عن طرق موثوقة لتحديد النسل و يجب عليك استخدامها أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج إبلاغ الطبيب على الفور في حال حدوث حمل (مقصود أو غير مقصود) خلال و شهرين بعد التوقف عن العلاج



## نمو الجلد

نوع من سرطان الجلد يسمى سرطان الخلايا القاعدية تم الإبلاغ عنه في مرضى التصلب العصبي المتعدد. المرضى الذين يعالجون مع فيجونا (فينجوليمود) تحدث إلى طبيبك إذا لاحظت أي عقيدات الجلد (على سبيل المثال العقيدات اللؤلؤية اللامعة) أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع (قد تكون هذه علامات على سرطان الخلايا القاعدية) إذا كنت بحاجة إلى رؤية الأطباء الآخرين، تذكر أخبارهم أنك تأخذ فينجوليمود



## الأعراض البصرية

قد يسبب فينجوليمود تورم في الجزء الخلفي من العين، وهي حالة تعرف باسم وذمة البقعة أخبر طبيبك عن أي تغييرات في رؤيتك خلال فترة تصل إلى شهرين بعد العلاج



تمت المراجعة والموافقة على محتويات هذه البطاقة من  
قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء

يرجى الإطلاع على النشرة الخاصة للمستحضر  
لمزيد من المعلومات

للحصول على أية معلومات حول هذا الدواء، يُرجى الاتصال بـ  
الشركة السعودية اليابانية للمنتجات الصيدلانية، شركة محدودة  
جدة - المملكة العربية السعودية  
ص.ب: ٠٠٦٢٤، جدة ١٥٥١٢، المملكة العربية السعودية  
هاتف: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٦ ٦٦٦٧

[www.sajapharma.com](http://www.sajapharma.com)

- للإبلاغ عن أي أثر جانبي (آثار جانبية)

المملكة العربية السعودية:  
المركز الوطني للتبقيط الدوائي والسلامة الدوائية  
o فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢

o الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

o البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

o الموقع على الإنترنت: [www.sfd.gov.sa/npc](http://www.sfd.gov.sa/npc)

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في (أوقست ٢٠١٧)، إصدار رقم (00)