فینگولید® ۰/۵

Fingolide® 0.5

فینگولیمُد

Fingolimod

کپسول

Capsule

راهنمایی های عمومی:

○ قبل از شروع مصرف این دارو مطالب این برگه ی راهنما را به دقت مطالعه نمایید.

○ این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید.

○ قبل از مصرف این دارو و در طول مصرف در صورتیکه هر یک از حالات زیر (و یا سابقه ی آن) را دارید، با پزشک خود مشورت کنید:

• ضربان قلب نا منظم (آریتمی)

• برادی کاردی (کاهش سرعت ضربان قلب): مصرف فینگولید® به ویژه در شروع درمان، می تواند باعث کاهش ضربان قلب (برادی کاردی) گردد. کلیه بیماران دریافت کننده این دارو بایستی به مدت ۶ ساعت پس از دریافت دارو، از نظر علائم و نشانه های برادی کاردی مانیتور شوند. احتمال بروز عارضه تاخیر در هدایت گره دهلیزی بطنی (AV) در شروع درمان فینگولید® وجود دارد. در صورتیکه مصرف فینگولید® ۲ هفته یا بیشتر قطع شده باشد، احتمال بروز عوارض قلبی در شروع مجدد مصرف دارو وجود دارد. لذا احتیاطات ویژه بایستی در زمان شروع مجدد مصرف دارو هم لحاظ شود.

• مشکلات قلبی

• سابقه سنکوپ

• تب یا عفونت: مصرف این دارو می تواند ریسک ابتلا به عفونت را افزایش دهد. مصرف همزمان این دارو با داروهای آنتی نئوپلاستیک، مهار کننده های یا تعدیل کننده های سیستم ایمنی می تواند ریسک سرکوب سیستم ایمنی را افزایش دهد.

• آبله مرغان و یا دریافت واکسن آبله مرغان: ممکن است پزشک شما درمان را یک ماه پس از تزریق واکسن آبله مرغان آغاز کند. مانند سایر داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی، قبل از شروع مصرف این دارو، سطح آنتی بادی های ویروس واریسلا زوستر بایستی در بیمارانی که سابقه ابتلا به آبله مرغان و یا دریافت واکسن VZV را ندارند، اندازه گیری شده و در صورت لزوم واکسیناسیون انجام شود. در صورت واکسیناسیون، شروع درمان با فینگولید® بایستی به مدت یک ماه به تاخیر انداخته شود تا حداکثر اثربخشی واکسیناسیون حاصل شود.

• مشکلات چشمی به ویژه یک نوع التهاب چشمی با نام uveitis: مواردی از ادم ماکولار چشمی در بیماران تحت درمان با فینگولید® مشاهده شده است. لذا قبل از شروع مصرف فینگولید® و ۳-۴ ماه پس از شروع، انجام معاینات کامل چشم پزشکی توصیه می شود. در طول مصرف این دارو، در صورت شکایت بیماران از بروز هر گونه اختلال بینایی، معاینات مجدد بایستی صورت پذیرد. در رابطه با بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس و یا uveitis، این معاینات بایستی قبل از شروع دارو و پس از آن به صورت منظم انجام شود.

• دیابت: این دارو در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تست نشده است.

• مشکلات تنفسی: مواردی از کاهش FEV1 و ظرفیت انتشار ریوی کربن مونوکساید (DLCO) به ویژه در یک ماه شروع مصرف داروی فینگولید® مشاهده شده است. این عارضه وابسته به دوز است. تغییرات FEV1 پس از قطع مصرف دارو قابل برگشت می باشد. در صورت بروز علائم تنفسی در طول مصرف این دارو، انجام تست های اسپیروماتریک برای ارزیابی عملکرد تنفسی و DLCO ضروری می باشد.

• مشکلات کبدی: از آنجا که سطح فینگولید® (نه فینگولیمد- فسفات) در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی دو برابر می شود، این دسته از بیماران در طول مصرف فینگولید® بایستی از نظر احتمال تشدید عوارض دارو مانیتور شوند.

• احتمال افزایش آنزیم های کبدی در اثر مصرف فینگولید® وجود دارد. قبل از شروع مصرف دارو، اطلاعات سطوح بیلی روبین و ترانس آمینازهای کبدی در ۹-۶ ماه اخیر بایستی در دسترس باشد. آنزیم های کبدی بایستی در بیمارانی که دارای علائم نشاندهنده ی نارسایی کبدی (مانند تهوع و استفراغ با علت غیر مشخص، درد شکمی، خستگی، بی اشتهایی، زردی و یا کدورت در ادرار) هستند، در طول درمان به صورت منظم مانیتور شود.

• نارسایی شدید کلیوی: در این دسته از بیماران احتمال افزایش سطح فینگولیمد – فسفات تا ۱۳ برابر هم وجود دارد. تاثیر نارسایی خفیف و متوسط کبدی بر سطح خونی این متابولیت ارزیابی نشده است.

• فشار خون بالا: بر اساس نتایج کارآزمایی های بالینی بیماری MS، مصرف داروی فینگولید® می تواند باعث افزایش فشار خون به میزان متوسط ۲ میلی متر جیوه در فشار سیستولیک و ۱ میلی متر جیوه در فشار دیاستولیک بیماران شود.

این افزایش فشار در فاصله ۲ ماهه از شروع مصرف دارو قابل تشخیص بوده و در طول زمان مصرف دارو ادامه داشته است. بنابراین مانیتورینگ فشارخون بیمار در طول مصرف فینگولید® توصیه می شود.

• بارداری و یا قصد باردار شدن و یا قابلیت باردار شدن (خانم متاهل): این دارو در رده C طبقه بندی سازمان غذا و داروی آمریکا در دوران بارداری قرار دارد. بر اساس مطالعات حیوانی، این دارو ممکن است بر روی جنین اثر سوء داشته باشد. از آنجا که مدت زمان ۲ ماهه برای حذف این دارو از بدن لازم است، زنان مستعد بارداری بایستی در طول مصرف این دارو و ۲ ماه پس از قطع آن، از روش های مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده نمایند. در صورت بارداری در دوران مصرف فینگولید® و یا ۲ ماه پس از قطع مصرف آن، با پزشک خود مشورت نمایید.

• شیردادن به کودک و یا قصد شیردادن؛ بی خطری فینگولید® در دوران شیردهی ثابت نشده است.

• مصرف هرگونه داروی دیگر شامل موارد تجویز شده و بدون نسخه

• مصرف در کودکان؛ بی خطری و اثربخشی مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال به اثبات نرسیده است.

• مصرف در سالمندان: اطلاعات کافی در رابطه با مصرف این دارو در سالمندان وجود ندارد. لذا این دارو در سالمندان بایستی با احتیاط و پس از بررسی وضعیت عملکرد کلیوی و کبدی بیمار انجام شود.

مورد مصرف:

فینگولید® از سوی سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) برای درمان فرم راجعه (برگشتی) بیماری مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) در بزرگسالان تایید شده است. این دارو می تواند تعداد برگشت بیماری ام اس را کاهش دهد. توجه کنید که این دارو نمی تواند بیماری ام اس را به صورت کامل درمان کند ولی قادر است سرعت پیشرفت مشکلات فیزیکی و حرکتی ناشی از این بیماری را کاهش دهد.

موارد منع مصرف:

مصرف این دارو مگر در صورت صلاحدید پزشک در موارد زیر ممنوع می باشد:

○ سابقه ابتلا به آنفارکتوس میوکارد، آنژین ناپایدار، حملات گذرای ایسکمیک، نارسایی قلبی درمان نشده که نیاز به بستری دارد یا کلاس III/IV نارسایی قلب در ۶ ماه گذشته

○ ابتلا یا سابقه ابتلا به بلوک دهلیزی-بطنی درجه ۲ تیپ Mobitz II یا درجه ۳، سندرم سیک سینوس، به جز در مواردی که بیمار دارای pacemaker می باشد.

○ QTc interval طولانی پایه بیشتر یا مساوی ۵۰۰ میلی ثانیه

○ تحت درمان با داروهای آنتی آریتمی کلاس Ia (مانند پروکائین آمید و کینیدین) و III (مانند آمیودارون و سوتالول)

مکانیسم اثر:

فینگولید® در بدن انسان توسط آنزیم اسفنگوزین کیناز به متابولیت فعال خود یعنی فینگولیمد- فسفات تبدیل می شود. این متابولیت دارای اثرات تعدیل کنندگی گیرنده اسفنگوزین -۱ فسفات بوده و تمایل زیادی به اتصال به گیرنده های اسفنگوزین ۱- فسفات نوع ۱، ۳، ۴ و ۵ دارد. فینگولیمد- فسفات از طریق مهار آزادسازی لنفوسیت ها از گره های لنفاوی، باعث کاهش تعداد این سلولها در خون می شود. مکانیسم اثر دقیق فینگولید® در درمان بیماری ام اس هنوز ناشناخته باقی مانده ولی به نظر می رسد این دارو از طریق کاهش میزان مهاجرت لنفوسیت ها به سیستم اعصاب مرکزی (CNS) اثرات درمانی خود را اعمال می کند.

فارماکوکینتیک:

در پی مصرف خوراکی فینگولید®، میزان فراهمی زیستی این دارو به ۹۳ ٪ می رسد. مصرف غذا در غلظت ماکزیمم و میزان جذب این دارو در بدن تاثیری ندارد. بنابراین می توان این دارو را با یا بدون غذا مصرف نمود. سطح ثابت این دارو در بدن پس از ۱ تا ۲ ماه مصرف منظم یک بار در روز ایجاد می شود. این سطح تقریبا ۱۰ برابر دوز شروع کننده دارو می باشد. فینگولید® و متابولیت فعال آن (فینگولیمد – فسفات) بیش از ۹۷ ٪ به پروتئین های پلاسما متصل می شوند. حجم توزیع این دارو در بدن بسیار بالاست (۲۶۰±۱۲۰۰). در بدن فینگولید® عمدتا توسط ایزوآنزیم CYP4F2 و با مقادیر کمتر توسط CYP2D6، 2E1، 3A4 و 4F12 متابولیزه می شود. سرعت کلیرانس خونی این دارو ۲/۳±۶/۳ لیتر در ساعت و نیمه عمر متوسط پایانی این دارو از بدن ۶ تا ۹ روز می باشد.

مقدار و نحوه مصرف:

◀ مقدار دقیق مصرف این دارو را پزشک تعیین می کند. مقدار ۰/۵ میلی گرم به صورت یک بار در روز توصیه می شود. مقادیر بالاتر از ۰/۵ میلی گرم در روز باعث افزایش ریسک بروز عوارض جانبی دارو می شود بدون اینکه اثرات درمانی بیشتری در پی داشته باشد.

◀ در ۱) شروع درمان، و یا ۲) شروع مجدد دارو پس از وقفه ۱۴ روزه یا بیشتر، ۳) ایجاد وقفه ۱ روزه یا بیشتر در طول ۲ هفته اول درمان، و ۴) ایجاد وقفه ۷ روزه یا بیشتر در طول هفته سوم و چهارم درمان، به دلیل احتمال کاهش ضربان قلب (برادی کاردی)، اولین نوبت مصرف فینگولید® بایستی در مطب پزشک و یا مرکز درمانی مصرف شود، یعنی جایی که بیمار تا ۶ ساعت پس از مصرف دارو تحت مراقبت پزشک قرار داشته باشد.

◀ دارو را دقیقا به همان روشی که پزشک تجویز کرده مصرف نمایید.

◀ دارو را یک بار در روز مصرف نمایید.

◀ دارو را می توانید همراه یا یا فاصله از غذا میل نمایید.

◀ بدون مشورت با پزشک به هیچ وجه مصرف دارو را قطع نکنید.

◀ **مراقبت های اولین دوز:**

○ کلیه بیماران را به مدت ۶ ساعت پس از مصرف اولین دوز، از نظر علائم و نشانه های برادی کاری به صورت اندازه گیری سرعت ضربان قلب و فشار خون هر ساعت یک بار پایش نمایید. ECG بیمار را قبل از تجویز دارو و در پایان زمان مراقبت، ثبت و چک نمایید.

○ در صورت مشاهده سرعت ضربان قلب آهسته تر از ۴۵ ضربه در دقیقه و یا آغاز بلوک دهلیزی-بطنی درجه دوم یا شدیدتر در بیمار، بیمار بایستی تا زمان رفع کامل این علائم مانیتور شود.

○ در صورت بروز برادی کاردی علامت دار، ثبت ECG مداوم تا زمان بر طرف شدن علائم بایستی انجام شود. در صورت نیاز به مداخله دارویی برای رفع علائم برادی کاردی، ثبت ECG مداوم بیمار بایستی به مدت یک شب در مرکز درمانی مناسب و مجهز صورت گیرد. در این شرایط، احتیاطات مخصوص دوز اول بایستی در مورد دوز بعدی بیمار نیز در نظر گرفته شود.

○ در بیمارانی که به علت شرایط بالینی و یا مصرف برخی داروها در معرض ریسک بالاتری از بروز برادی کاردی در دوز اول قرار دارند، پس از مصرف اولین دوز، ثبت ECG مداوم بیمار بایستی به مدت یک شب در مرکز درمانی مناسب و مجهز صورت گیرد.

○ در بیمارانی که قبل از مصرف دارو و یا در طول انجام مراقبت QTc پهن تر در ECG آنها مشاهده شده و یا تحت درمان با داروهایی هستند که با ریسک بروز torsade de point همراه هستند، پس از مصرف اولین دوز، ثبت ECG مداوم بیمار بایستی به مدت یک شب در مرکز درمانی مناسب و مجهز صورت گیرد.

عوارض جانبی:

هر دارویی به موارات اثرات مفید درمانی می تواند باعث بروز عوارض ناخواسته ای هم شود. فینگولید® هم می تواند باعث بروز عوارض جدی شود. موارد آورده شده در این قسمت شامل مهمترین عوارض این دارو بوده و لزوما همه ی عوارض این دارو را در بر نمی گیرد. لذا در صورت مشاهده ی هر علامت و عارضه ای متعاقب مصرف فینگولید® (حتی اگر در اینجا به آن اشاره نشده) با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. توجه داشته باشید که همه ی عوارض ذکر شده در این قسمت، لزوما در همه افراد بروز نمی کند.

عوارض شایع همراه با مصرف فینگولید® شامل سردرد، علائم شبه آنفولانزا، اسهال، درد کمر، نتایج غیر عادی تست های کبدی و سرفه می باشد. در صورتیکه هر کدام از این علائم باعث ناراحتی شما شد و یا در طول زمان از بین نرفت، در اسرع وقت با پزشک خود تماس بگیرید.

عوارض جدی این دارو شامل موارد زیر می باشد. در صورت بروز هر کدام از آنها سریعا به پزشک مراجعه نمایید:

○ مشکلات تنفسی مانند سختی در نفس کشیدن و یا نفس نفس زدن

○ مشکلات کبدی؛ پزشک شما ممکن است قبل از شروع دارو، از شما تست خونی گرفته و یا آزمایشات کبدی به عمل آورد. در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر سریعا با پزشک خود تماس بگیرید: تهوع، استفراغ، درد شکمی، کاهش اشتها، احساس خستگی مفرط، زردی در پوست یا سفیدی چشم و یا تغییر رنگ و کدری ادرار

○ مصرف این دارو می تواند ریسک ابتلا به عفونت را افزایش دهد. در صورت مشاهده علائمی مانند تب، خستگی، درد بدن، لرز، تهوع و استفراغ در طول مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف بیش از اندازه/ مسمومیت:

در صورت مصرف فینگولید® بیش از مقدار تجویز شده و یا مصرف تصادفی آن، سریعا به مرکز درمانی مراجعه نمایید. همودیالیز و تعویض پلاسما تاثیری در حذف فینگولید® از بدن ندارد.

تداخلات دارویی:

مصرف همزمان فینگولید® با برخی داروها ممکن است اثرات سوء برای سلامت بیمار داشته باشد، مانند:

○ داروهایی که برای درمان مشکلات قلبی بکار می روند به ویژه:

• داروهای آنتی آریتمی کلاس Ia (مانند پروکائین آمید و کینیدین) و III (مانند آمیودارون و سوتالول)؛ مصرف همزمان این دسته از داروها با فینگولید® توصیه نمی شود.

• داروهایی که می توانند منجر به طولانی تر شدن QT interval شوند؛ مصرف فینگولید® در این دسته از بیماران مطالعه نشده است. از آنجا که مصرف این دسته از داروها در بیماران مبتلا به برادی کاردی می تواند با ریسک ایجاد torsade de point همراه باشد و از طرف دیگر مصرف فینگولید® می تواند منجر به برادی کاردی و طولانی تر شدن QT interval در بیمار شود، آغاز مصرف آن در بیماران تحت درمان با داروهایی که می توانند باعث طولانی تر شدن QT interval شوند مانند سیتالوپرام، کلرپرومازین، هالوپریدول، متادون و اریترومایسین بایستی با پایش ECG مداوم بیمار به مدت یک شب در مرکز درمانی مناسب و مجهز صورت پذیرد.

• داروهای کاهنده ضربان قلب مانند بتابلاکرها (مانند آتنولول) و دیلتیازم؛ اطلاعات کافی در رابطه با مصرف این دارو با داروهای کاهنده سرعت ضربان قلب یا هدایت دهلیزی-بطنی مانند بتا بلاکرها، دیگوکسین، دیلتیازم و وراپامیل، در دسترس نمی باشد. از آنجا که شروع درمان با فینگولید® می تواند باعث کاهش سرعت ضربان قلب شود، مصرف همزمان این دسته از داروها با فینگولید® می تواند منجر به برادی کاردی شدید و یا حتی بلوک قلبی شود. در صورت عدم امکان تغییر داروهای کاهنده ضربان قلب بیمار، آغاز مصرف فینگولید® در بیماران تحت درمان با داروهای کاهنده ضربان قلب بایستی با پایش ECG مداوم بیمار به مدت یک شب در مرکز درمانی مناسب و مجهز صورت پذیرد.

○ واکسن ها: در صورتیکه در طول فاصله زمانی یک ماه قبل از شروع دارو و زمان شروع آن، واکسن دریافت کرده اید با پزشک خود مشورت نمایید. شما نبایستی از برخی از واکسن ها (واکسن های زنده ضعیف شده) تا ۲ ماه پس از قطع مصرف این دارو استفاده کنید در غیر این صورت شما در معرض ابتلا به عفونتهایی قرار خواهید داشت که این واکسن ها بایستی از بروز آنها جلوگیری میکردند. ممکن است اثرات واکسنی که شما در طول مصرف داروی فینگولید® و طی ۲ ماه پس از قطع آن دریافت کرده اید، کمتر از حد انتظار ظاهر گردد.

○ مصرف داروهایی که می توانند شانس ابتلای شما را به عفونت ها افزایش دهند مانند داروهای ضد سرطان و یا سایر داروهایی که سیستم ایمنی شما را تحت تاثیر قرار می دهد همزمان با فینگولید® می تواند عوارض سرکوب سیستم ایمنی را تشدید نماید.

○ کتوکونازول (یک داروی ضد قارچ) خوراکی؛ کتوکونازول می تواند سطح خونی فینگولید® و متابولیت فعالش را تا ۱/۷ برابر افزایش دهد لذا توصیه می شود بیمار از نظر ریسک بروز عوارض جانبی شدیدتر فینگولید® مانیتور شود.

توجه: از آنجا که اثرات فینگولید® تا ۲ ماه پس از قطع مصرف دارو هم در بدن باقی می ماند، کلیه احتیاطات مربوط به مصرف همزمان سایر داروها شامل ۲ ماه پس از قطع مصرف دارو هم می شود.

توجه: از آنجا که فینگولید® می تواند منجر به کاهش تعداد لنفوسیت در خون شود، نتایج تست شمارش لنفوسیت در زمان مصرف این دارو قابل اعتماد نمی باشند.

شرایط نگهداری:

○ فینگولید® را تا زمان مصرف در داخل بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.

○ فینگولید® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

○ فینگولید® را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

شکل دارویی و بسته بندی:

○ هر کپسول فینگولید® محتوی ۰/۵۶ میلی گرم فینگولیمد هیدروکلراید معادل ۰/۵ میلی گرم فینگولیمد؛

○ ۳۰ عدد کپسول خوراکی فینگولید® داخل قوطی پلاستیکی، داخل جعبه مقوایی به همراه بروشور

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو
به صندوق پستی: ۱۵۵۴-۱۳۱۸۵
و یا پست الکترونیکی: info@ osvahpharma.com ارسال فرمائید.

شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com

Fingolide BRO | 223 x 210 mm
OSVE Pharmaceutical Co.
Date: 95/3/22

Parnian Graphic Group

Print description: Pantone No.: 527 U | Black