نورابکس® ۰/۵
فینگولیمود

مشخصات و نحوه عرضه دارو:
نورابکس® ۰/۵ به صورت کپسول‌های ژلاتینی سخت، با بدنه سفید مات و سر زرد مات می‌باشد. هر کپسول حاوی ۰/۵ میلی‌گرم فینگولیمود (به صورت هیدروکلراید) است و در نوارهای ۱۰ عددی کپسول و جعبه ۳۰ عددی توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌شود.

دسته دارویی:
- داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی
- سرکوب کننده انتخابی سیستم ایمنی

موارد مصرف:
مولتیپل اسکلروزیس (MS): برای درمان اشکال عودکننده مولتیپل اسکلروزیس (MS) به منظور کاهش دفعات حملات بالینی و تاخیر در تعدادی از ناتوانی‌های جسمی بکار می‌رود.

راهنمایی‌های عمومی:
این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید حتی اگر نشانه های همسانی با شما داشته باشند، زیرا که ممکن است برای آنها زیان آور باشد.
قبل از مصرف این دارو، موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:
• مصرف در کودکان: بی خطری و کارآیی فینگولیمود در کودکان بیمار کمتر از ۱۰ سال ثبت نشده است.
• مصرف در سالمندان: فینگولیمود در بیماران ۶۵ سال به بالا، به دلیل احتمال بیشتر کاهش عملکرد کبدی یا کلیوی، بیماری‌های همراه و درمان با سایر داروها باید با احتیاط مصرف شود.
• نارسایی کبدی: در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی، میزان تماس با فینگولیمود دو برابر شده (فینگولیمود ـ قسمات را شامل نمی‌شود) و ریسک عوارض جانبی افزایش می‌یابد. لذا درمان در بیماران مبتلا به نارسایی خفیف یا متوسط کبدی مورد نیاز نمی‌باشد.
• نارسایی کلیوی: در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی، سطح خونی برخی متابولیت‌های فینگولیمود افزایش می‌یابد (تا ۱۲ برابر). سمیت این متابولیت‌ها به طور کامل مشخص نشده است. سطح خونی این متابولیت‌ها در بیماران مبتلا به نارسایی خفیف یا متوسط کلیوی تعیین نشده است.

موارد منع مصرف:
• حساسیت به فینگولیمود یا هر یک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو
• واکنش ایمنی کاهش یافته (به دلیل سندرم نقص ایمنی، یک بیماری و یا سایر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی)
• عفونت فعال شدید یا عفونت مزمن فعال مانند هپاتیت یا بیماری سل
• سرطان فعال
• بیماری‌های شدید کبدی
• انفارکتوس میوکارد (MI)، آنژین ناپایدار، استروک، حمله ایسکمیک گذرا، نارسایی قلبی جبران نشده که به بستری شدن در بیمارستان نیاز است، یا نارسایی قلبی گروه III/IV مطابق با طبقه‌بندی انجمن قلب نیویورک طی ۶ ماه گذشته
• وقفه دهلیزی بطنی از نوع موبیتس تیپ II درجه دوم یا سوم و یا سندرم سینوس بیمار (مگر آن که بیمار دارای یک ضربان ساز در حال کار باشد)
• فاصله QTc حد پایه برابر ۵۰۰ میلی‌ثانیه یا بیشتر
• مصرف همزمان با یک داروی ضد آریتمی گروه Ia یا III (مانند کینیدین، دیزوپیرامید، آمیودارون، سوتالول)

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:
• **طبقه‌بندی مصرف در بارداری: رده C**
در مطالعات انجام شده بر روی تولید مثل حیوانات، عوارض جانبی مشاهده شده است. دفع فینگولیمود از بدن، حدوداً ۲ ماه طول می‌کشد. لذا طی درمان و به مدت ۲ ماه پس از قطع آن، به منظور جلوگیری از آسیب بالقوه به جنین، زنان در سن باروری باید از روش‌های موثر در پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.
شیردهی ـ تاکنون در مورد ترشح فینگولیمود در شیر مادر اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزاد شیرخوار، در ارتباط با قطع شیردهی یا قطع مصرف دارو باید تصمیم‌گیری شود و در این خصوص اهمیت درمان برای مادر در نظر گرفته شود.

هشدارها/ موارد احتیاط:
• **برادی‌کاردی (کاهش ضربان قلب) ـ** شروع درمان باعث در شرایطی انجام گیرد که منابع و نیروهای آموزش دیده در زمینه کنترل برادی‌کاردی علامتی حضور داشته باشند. یک ساعت پس از گذشت مصرف اولین دوز دارو، ضربان قلب ممکن است کاهش یابد، به طوری که حداکثر میزان کاهش معمولاً حدود ۶ ساعت پس از مصرف رخ می‌دهد، اما در برخی بیماران ممکن است تا ۲۴ ساعت بعد از مصرف ایجاد شود. ضربان قلب معمولاً ۱ ماه پس از گذشت از درمان به حد پایه برمی‌گردد.
• **وقفه دهلیزی بطنی ـ** تاخیر در هدایت دهلیزی بطنی ممکن است گذرا و بدون علامت باشد، به طوری که معمولاً طی ۲۴ ساعت از شروع درمان برطرف می‌گردد؛ به دنبال تغییر دارو و شروع مجدد درمان، عود این عارضه ممکن است مشاهده شود.
• **سرکوب سیستم ایمنی ـ** به دلیل کاهش لنفوسیت‌ها که وابسته به دوز است، خطر عفونت ممکن است افزایش یابد؛ شمارش لنفوسیت‌ها ممکن است تا ۲ ماه پس از قطع درمان کاهش یابد. نشانه‌ها و علایم عفونت را پایش نمایید؛ در بیمارانی که ضمن درمان مبتلا به عفونت می‌شوند، قطع درمان باید در نظر گرفته شود. در بیماران مبتلا به عفونت‌های حاد یا مزمن، تا زمانی که عفونت رفع نشده است، درمان نباید شروع گردد. در بیمارانی که تحت درمان همزمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، تعدیل‌کننده سیستم ایمنی، یا داروهای آنتی‌نئوپلاستیک می‌باشند و یا در زمانی که از سایر درمان‌های سرکوب کننده سیستم ایمنی تغییر به این دارو انجام می‌گیرد، مصرف این دارو با احتیاط انجام شود (به منظور جلوگیری از اثرات فزاینده داروها، مدت زمان و نحوه اثر هر یک از مواد باید در نظر گرفته شود).
• **ویروس واریسلا زوستر ـ** پیش از شروع درمان، واکسیناسیون ویروس واریسلا زوستر (VZV) در بیماران آنتی بادی ـ VZV منفی باید لحاظ شود؛ درمان با فینگولیمود، ۱ ماه پس از واکسیناسیون واریسلا زوستر انجام گیرد.
• **ادم ماکولار ـ** ادم ماکولار ممکن است در ۳ تا ۴ ماه اول درمان ایجاد شود که ممکن است بدون علامت یا با تاری دید، کاهش دقت بینایی تظاهر نماید. علایم در بیماران ممکن است با تاری دید، کاهش دقت بینایی یا بدون علایم تظاهر نماید. علایم و نشانه‌ها عموماً با قطع درمان بهبود یافته و یا محو می‌گردند. در بیماران با سابقه دیابت ملیتوس یا التهاب یووه ا (پرده عروقی کره چشم)، مصرف این دارو با احتیاط انجام شود. آزمایشات چشمی باید قبل از درمان و ۳ تا ۴ ماه پس از شروع آن انجام گیرد، در بیماران مبتلا به دیابت یا با سابقه التهاب یووه ا، دفعات بررسی بیشتری مورد نیاز است.
• **سمیت عصبی ـ** مواردی از سندرم انسدالقایانی برگشت‌پذیر خلفی (PRES) مشاهده شده است. علایم و نشانه‌های این سندرم (مانند شروع ناگهانی سردرد شدید، تغییر وضعیت روانی، اختلالات بینایی، تشنج) باید مورد پایش قرار گیرد؛ این علایم معمولاً برگشت‌پذیرند، اما ممکن است به استروک ایسکمیک و یا خونریزی مغزی منجرگردند. در صورت مشکوک بودن به PRES، مصرف دارو را قطع نمایید.
• **اثرات تنفسی ـ** کاهش حجم بازدمی اجباری در اولین ثانیه بازدم (FEV_1) و ظرفیت توزیع ریوی برای منوکسید کربن (DLCO) که وابسته به دوز می‌باشند، ممکن است در طی ماه اول درمان رخ دهد. تغییرات FEV_1 ممکن است با قطع مصرف دارو برگشت‌پذیر باشند. مصرف دارو در بیماران مبتلا به MS همراه با مشکلات عملکرد تنفسی، مورد بررسی قرار نگرفته است. اگر به لحاظ بالینی نیاز باشد، ارزیابی اسپیرومتریک عملکرد تنفسی و ارزیابی DLCO باید در طی درمان انجام شود.
• **اثرات کبدی ـ** آنزیم‌های کبدی ممکن است افزایش یابد؛ بازگشت ترانس آمینازهای کبدی افزایش یافته، ممکن است با شروع مجدد دارو بروز نماید. قبل از شروع درمان، حد پایه آنزیم‌های کبدی در بیماران با علایم اختلال عملکرد کبدی (مانند تهوع، استفراغ، درد شکمی، خستگی، بی‌اشتهایی، یرقان، ادرار تیره) باید مورد پایش قرار گیرد. در صورت تایید آسیب کبدی، از ادامه درمان خودداری شود؛ ترانس آمینازها طی ۲ ماه از قطع مصرف دارو، به حد نرمال بر می‌گردند.
• **افزایش فشار خون ـ** فشار خون ممکن است حدود ۱ ماه پس از شروع درمان افزایش یابد؛ پایش فشارخون طی دوره درمان ضروری است.
• **قلبی عروقی ـ** با توجه به ریسک برادی کاردی و تاخیر در هدایت دهلیزی بطنی، انجام یک الکتروکاردیوگرام (ECG) قبل از شروع درمان در همه بیماران مورد نیاز است. در بیماران تحت درمان همزمان با داروهایی که ضربان قلب یا هدایت دهلیزی بطنی را کاهش می‌دهند (مانند بتا بلوکرها، وقفه دهنده‌های کانال کلسیم و کاهنده ضربان قلب، دیگوکسین) یا با سایر ریسک فاکتورهای قلبی می‌باشند (مانند وقفه دهلیزی بطنی، سندرم سینوس بیمار، قبلا ایسکمیک قلب، سابقه MI [انفارکتوس میوکارد]، برادی‌کاردی علامتی و یا توقف قلبی، نارسایی قلبی، بیماری مغزی عروقی، فشار خون کنترل نشده، سنکوپ راجعه، آپنه خواب شدید [درمان نشده])، پس از اولین دوز، پایش پیوسته ECG شبانه در یک مرکز درمانی توصیه می‌گردد.
• **طولانی‌شدن فاصله QT ـ** این دارو در بیماران مبتلا به سابقه طولانی‌شدن فاصله QT گردد؛ در بیماران با طولانی بودن فاصله QT زمینه‌ای (مردان: بیشتر از ۴۵۰ میلی‌ثانیه؛ زنان بیشتر از ۴۷۰ میلی‌ثانیه) یا در طی ۶ ساعت اول شروع درمان و یا افراد با افزایش ریسک طولانی شدن فاصله QT (مانند هیپوکالمی، هیپومنیزمی، مصرف توام با داروهای طولانی‌کننده فاصله QT، سندرم مادرزادی QT کشیده)، پس از اولین دوز، پایش پیوسته ECG شبانه در یک مرکز درمانی توصیه می‌گردد.
• **نارسایی عملکرد کبدی ـ** در بیماران با بیماری پیشین کبدی، رعایت احتیاط ضروری است؛ این بیماران ممکن است با افزایش ریسک افزایش آنزیم‌های کبدی مواجه باشند.
• **پایش بیمار ـ** شمارش کامل سلول‌های خونی (CBC) (در شروع و سپس به صورت دوره‌ای)؛ انجام الکتروکاردیوگرام (پایه و تکرار آن بعد از شروع اولین دوز در طول مدتی که بیمار تحت نظر است)؛ ضربان قلب، فشار خون و علایم برادی کاری (بعد از دوز اولیه ساعتی یک بار به مدت ۶ ساعت) [در صورت ایجاد علایم تا رفع علایم ادامه یابد].
پایش بیمار تا زمانی که علایم زیر وجود داشته باشد حتی ۶ ساعت پس از مصرف دارو ادامه می یابد (تا رفع علایم):
- ضربان قلب ۶ ساعت پس از مصرف دارو کمتر از ۴۵ ضربه در دقیقه در بزرگسالان، کمتر از ۵۵ ضربه در دقیقه در کودکان با سن ۱۲ سال و بالاتر و کمتر از ۶۰ ضربه در دقیقه در کودکان با سن ۱۰ و ۱۱ سال است.
- ضربان قلب ۶ ساعت پس از مصرف دارو در پایین ترین حد پس از مصرف است که نشان می دهد حداکثر اثر فارماکودینامیک بر روی قلب ممکن است ایجاد نشده باشد.
- ECG ۶ ساعت پس از مصرف دارو، شروع جدید وقفه دهلیزی بطنی درجه دوم یا بالاتر را نشان دهد.
روش‌های پایش اولیه (ECG، ضربان قلب، فشار خون) باید برای موارد زیر تکرار شود:
- وقفه درمان به مدت حداقل یک روز طی دو هفته اول پس از شروع درمان، یا
- وقفه درمان به مدت بیشتر از ۷ روز طی ۳ تا ۴ هفته پس از شروع درمان، یا
- وقفه درمان به مدت بیشتر از ۱۴ روز حداقل ۱ ماه پس از شروع درمان.
آزمایشات چشم پزشکی در ابتدا و ۳ تا ۴ ماه پس از شروع درمان (در بیماران مبتلا به دیابت یا با سابقه التهاب یووه آ، آزمایشات دوره‌ای را طی درمان ادامه دهید)؛ ترانس آمیناز و بیلی روبین پایه (که تا ۶ ماه قبل از شروع درمان به دست آمده است)، برحسب شرایط بالینی تکرار شود؛ عملکرد تنفسی ($DLCO\cdot FEV_1$) برحسب شرایط بالینی؛ آنتی‌بادی‌های VZV (در بیماران بدون سابقه آبله مرغان یا واکسیناسیون قبلی VZV)؛ علایم و نشانه‌های عفونت و یا PRES.
• **داروی پرخطر ـ** اقدامات احتیاطی مناسب جهت حمل و نقل و امحاء دارو باید در نظر گرفته شود.
• **رانندگی و کار با ماشین آلات ـ** انتظار نمی‌رود که فینگولیمود بر روی رانندگی و کار با ماشین آلات تاثیر بگذارد. اگرچه در شروع درمان، بیمار باید پس از مصرف دوز اول فینگولیمود، به مدت ۶ ساعت در مرکز درمانی تحت نظر باشد. توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات ممکن است طی این دوره و پس از آن مختل گردد.
• **سرطان پوست ـ** در بیماران مبتلا به MS تحت درمان با فینگولیمود، سرطان‌های پوست گزارش شده است. در صورت مشاهده هرگونه ندول پوستی (مانند ندول‌های مواردیدی درخشان)، تکه‌ها یا زخم‌های باز که در عرض هفته‌ها بهبود نمی‌یابند، سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید. علایم سرطان پوست ممکن است رشد غیرعادی یا تغییرات بافت پوستی (مانند خال‌های غیرعادی) یا تغییر در رنگ، شکل یا اندازه در طی زمان را شامل گردد.
• **قرار گرفتن در معرض نور خورشید و حفاظت در برابر آن ـ** فینگولیمود سیستم ایمنی را تضعیف می‌نماید. این امر باعث افزایش خطر ابتلا به سرطان‌ها، به ویژه سرطان‌های پوست می‌شود. مجاورت در برابر نور خورشید و اشعه ماوراء بنفش را به روش‌های زیر محدود نمایید: ـ پوشیدن البسه محافظ مناسب؛ ـ استفاده منظم از ضد آفتاب‌ها با درجه بالای محافظت کنندگی در برابر UV

تداخل‌های دارویی:
• **داروهای ضد آریتمی (مانند آمیودارون، دیزوپیرامید یا دورندارون) ـ** فینگولیمود ممکن است اثر آریتموژنیک این داروها را تقویت نماید. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **BCG ـ** فینگولیمود ممکن است اثر درمانی BCG را کاهش دهد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **بنابلوکرها ـ** این داروها ممکن است اثر برادی‌کاردی فینگولیمود را افزایش دهند. پایش درمان ضروری است.
• **کاربامازپین ـ** این دارو ممکن است غلظت سرمی فینگولیمود را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **سربتینیب ـ** این دارو ممکن است اثر برادی‌کاردی فینگولیمود را تقویت نماید. در صورتی که مصرف توام داروها غیر قابل اجتناب باشد، بیماران از نظر برادی‌کاردی علامتی، فشار خون و ضربان قلب باید مورد پایش دقیق قرار گیرند. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **آزمایش پوستی کوکسی دیوایدین ـ** فینگولیمود ممکن است اثر تشخیصی این آزمایش پوستی را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **دنوزومب ـ** این دارو ممکن است عارضه جانبی/ سمی فینگولیمود را تقویت نماید. به طور مشخص، ریسک عفونت‌های جدی ممکن است افزایش یابد. پایش درمان ضروری است.
• **دیلتیازم ـ** این دارو ممکن است اثر برادی‌کاردی فینگولیمود را تقویت نماید. پایش درمان ضروری است.
• **اکیناسه ـ** این گیاهان گلدار علفی ممکن است اثر درمانی فینگولیمود را کاهش دهند. تعدیل درمان انجام گیرد.
• **داروهای طولانی کننده فاصله QTc یا بالاترین ریسک ـ** فینگولیمود ممکن است اثر طولانی کننده QTc این داروها را تقویت نماید. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **ایبوادرین ـ** این دارو ممکن است اثر طولانی کننده QTc فینگولیمود را تقویت نماید. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **کتوکونازول (سیستمیک) ـ** این دارو ممکن است غلظت سرمی و متابولیت‌های فعال فینگولیمود را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **لفلونومید ـ** فینگولیمود ممکن است عارضه جانبی/ سمی لفلونومید را تقویت نماید. به طور مشخص، ریسک سمیت خونی مانند پان‌سیتوپنی، اگرانولوسیتوز و یا ترومبوسیتوپنی ممکن است افزایش یابد. عدم مصرف دوز بارگیری لفلونومید در بیماران تحت درمان با فینگولیمود لحاظ شود. بیماران تحت درمان توام لفلونومید و فینگولیمود باید حداقل یک بار در ماه از نظر سرکوب مغز استخوان مورد پایش قرار گیرند. تعدیل درمان انجام گیرد.
• **میفپریستون ـ** این دارو ممکن است اثر طولانی کننده QTc فینگولیمود را تقویت نماید. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **داروهای طولانی کننده فاصله QTc با ریسک متوسط ـ** این داروها ممکن است اثر طولانی کننده QTc فینگولیمود را تقویت نمایند. مصرف این داروها باید با پایش دقیق شواهد طولانی شدن QT یا سایر تغییرات در ریتم قلبی همراه باشد. تعدیل درمان انجام گیرد.
• **ناتالیزومب ـ** فینگولیمود ممکن است عارضه جانبی/ سمی این دارو را تقویت نماید. به طور مشخص، ریسک عفونت همزمان ممکن است افزایش یابد. از مصرف توام آنها خودداری شود.
• **پک اینترفرون آلفا ـ 2b ـ** این دارو ممکن است غلظت سرمی فینگولیمود را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **پیمکرولیموس ـ** این دارو ممکن است عارضه جانبی/ سمی فینگولیمود را تقویت نماید. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **داروهای طولانی کننده فاصله QTc (با ریسک نامشخص و ریسک متعادل شده) ـ** این داروها ممکن است اثر طولانی کننده QTc فینگولیمود را تقویت نمایند. پایش درمان ضروری است.
• **زفلونیلاست ـ** این دارو ممکن است اثر سرکوب کنندگی ایمنی فینگولیمود را تقویت نماید. تعدیل درمان انجام گیرد.
• **سیپولوسل ـ T ـ** فینگولیمود ممکن است اثر درمانی این دارو را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **تاکرولیموس (موضعی) ـ** این دارو ممکن است عارضه جانبی/ سمی فینگولیمود را افزایش دهد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **تفاستیتینیب ـ** فینگولیمود ممکن است اثر سرکوب کنندگی ایمنی این دارو را تقویت نماید. مصرف توام با دوزهای ضد روماتیسمی متوتروکسات یا داروهای ضد روماتیسمی غیر بیولوژیک تعدیل‌کننده بیماری (DMARDs) مجاز است و به نظر می‌رسد که این هشدار به طور خاص بر روی سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی قوی‌تر تاکید دارد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **تراستوزومب ـ** این دارو ممکن است اثر نوتروپنیک فینگولیمود را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **واکسن‌ها (غیرفعال) ـ** فینگولیمود ممکن است اثر درمانی این واکسن‌ها را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
• **واکسن (زنده) ـ** فینگولیمود ممکن است عارضه جانبی/ سمی این واکسن‌ها را تقویت نماید. عفونت‌های ناشی از واکسن ممکن است اثر درمانی واکسن‌های (زنده) را کاهش دهد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
• **ورلیمامب ـ** این دارو ممکن است اثر برادی کاردی فینگولیمود را تقویت نماید. پایش درمان ضروری است.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:
این دارو را همیشه مطابق با دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک خود مشورت نمایید.
• **ملاحظات عمومی در تجویز دارو:** تجویز دوز اول و دوزهای پس از وقفه درمانی باید در مراکزی انجام شود که مجهز به امکانات مورد نیاز برای کنترل برادی‌کاردی علامتی باشد.
• **بزرگسالان:**
مولتیپل اسکلروزیس (MS) ـ
۰/۵ میلی‌گرم یک بار در روز.
در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:
• فینگولیمود را با یک لیوان آب میل نمایید.
• این دارو را می‌توان همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف نمود.
• فینگولیمود را در یک زمان مشخصی از روز مصرف نمایید. این امر به یاد آوری زمان مصرف دارو کمک می‌نماید.
• از مصرف مقادیر بیشتر از دوز توصیه شده خودداری نمایید.
• پزشک شما ممکن است به طور مستقیم درمان را از بتا اینترفرون، گلاتیرامر استات یا دی‌متیل فومارات به فینگولیمود تغییر دهد، به شرطی که هیچ‌گونه نشانه غیر عادی از درمان‌های قبلی وجود نداشته باشد. به همین منظور ممکن است انجام برخی آزمایشات خونی را تجویز نماید. بین توقف درمان با ناتالی زومب و شروع درمان با فینگولیمود، ممکن است ۲ تا ۳ ماه وقت مورد نیاز باشد. پزشک شما ممکن است برای تعویض درمان از تریفلونومايد به فینگولیمود، انتظار برای مدت زمان مشخصی را تعیین نموده و یا آن که از روش تسریع در دفع دارو استفاده نماید. در صورت درمان با آلمتوزومب، یک ارزیابی کامل و مذاکره با پزشک مورد نیاز است تا بتوان در مورد مناسب بودن درمان با فینگولیمود تصمیم‌گیری نمود.
• در صورت مصرف مقادیر بسیار زیاد فینگولیمود، سریعاً با پزشک تماس بگیرید.
• در صورتی که فینگولیمود را به مدت کمتر از ۱ ماه مصرف نموده و استفاده از یک دوز را برای یک روز کامل فراموش نموده‌اید، قبل از مصرف دوز بعدی، شما را تحت نظر قرار دهند.
• در صورتی که فینگولیمود را به مدت کمتر از ۱ ماه مصرف نموده و درمان خود را به مدت بیشتر از ۲ هفته فراموش نموده است، قبل از مصرف دوز بعدی، شما را تحت نظر قرار دهد. اگرچه در صورتی که درمان خود را به مدت حداکثر ۲ هفته فراموش نموده‌اید، می‌توانید دوز بعدی را مطابق برنامه تعیین شده ادامه دهید. از دو برابر کردن مقدار دارو جهت جبران دوز فراموش شده، خودداری کنید.
• **از قطع مصرف فینگولیمود یا تغییر در دوز مصرفی بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.** فینگولیمود تا ۲ ماه پس از قطع مصرف آن در بدن می‌ماند. شمارش گلبول‌های سفید خون (شمارش لنفوسیت‌ها) ممکن است در طی این دوران پایین بماند و عوارض جانبی ذکر شده در این بروشور همچنان بروز نمایند. پس از قطع فینگولیمود، ممکن است نیاز باشد که به مدت ۶ تا ۸ هفته منتظر بمانید تا یک درمان جدید برای MS شروع شود.
• در صورت وجود هرگونه سوال در مورد مصرف این دارو، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی:
هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.
برخی عوارض جانبی که جدی می‌باشند و یا جدی خواهند شد
شایع *(ممکن است تا حداکثر ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد):*
- سرفه خلط‌دار، ناراحتی قفسه سینه، تب (نشانه‌های اختلالات ریوی)
- عفونت ویروسی هرپس (زونا یا هرپس زوستر) همراه با علایمی چون تاول، سوزش، خارش یا درد پوست، بخصوص در قسمت فوقانی بدن یا صورت. سایر علایم ممکن است شامل تب و ضعف در مراحل اولیه عفونت گردد که به دنبال آن بی‌حسی، خارش یا لکه‌های قرمز یا درد شدید تظاهر می‌نماید.
- ضربان آهسته قلب (برادی‌کاردی)، ریتم نامنظم قلب - نوع خاصی از سرطان پوست به نام کارسینوم سلول بازال (BCC) که اغلب با ندول‌های مرواریدی تظاهر می‌نماید، اگرچه می‌تواند اشکال دیگری نیز داشته باشد.

غیرشایع *(ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ بیمار اثر بگذارد):*
- پنومونی همراه با علایمی چون تب، سرفه، اشکال در تنفس
- ادم ماکولار (ورم در مرکز ناحیه بینایی شبکیه در پشت چشم) همراه با علایمی مانند سایه‌ها یا نقطه کور در مرکز بینایی، تاری دید، اشکال در دیدن رنگ‌ها یا جزئیات
- کاهش پلاکت‌های خونی که ریسک خونریزی یا کبودی را افزایش می‌دهد
- ملانوم بدخیم (نوعی سرطان پوست که به طور معمول از یک خال غیرطبیعی ایجاد می‌شود). نشانه‌های احتمالی ملانوم شامل خال‌هایی می‌گردد که در گذر زمان دچار تغییر در اندازه، شکل، ارتفاع یا رنگ شوند یا خال‌های جدید ایجاد شوند. خال‌ها ممکن است دچار خارش، خونریزی یا زخم شوند.

سایر عوارض جانبی که باید سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید:
بسیار شایع *(ممکن است بر روی بیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد):*
- عفونت ناشی از ویروس آنفلوآنزا یا علایمی چون خستگی، لرز، گلودرد، درد مفاصل یا عضلات، تب - احساس فشار یا درد در گونه‌ها و پیشانی (التهاب سینوس‌ها) - سردرد - اسهال - درد پشت - آزمایش خون نشان دهنده سطح بالای آنزیم‌های کبدی - سرفه

شایع *(ممکن است تا حداکثر ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد):*
- یک نوع عفونت قارچی پوست (تینیا ورسیکالر) - گیجی - سردرد شدید که اغلب با تهوع، استفراغ و حساسیت به نور (میگرن) همراه است - کاهش سطح گلبول‌های سفید خون (لنفوسیت‌ها، لوکوسیت‌ها) - ضعف - بثورات جلدی همراه با خارش، قرمزی و سوزش (اگزما)
- خارش - افزایش سطح چربی خون (تری گلیسریدها) - ریزش مو - نفس نفس زدن - افسردگی - تاری دید - فشار خون بالا (فینگولیمود ممکن است باعث افزایش خفیف فشار خون گردد)

غیرشایع *(ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ بیمار اثر بگذارد):*
- سطح پایین برخی از گلبول‌های سفید خون (نوتروفیل‌ها) - خلق افسرده - تهوع

شرایط نگهداری:
• دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
• از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری شود.
• کپسول‌ها باید در بسته‌بندی اصلی خود نگهداری شوند تا از رطوبت محافظت گردند.
• از مصرف داروها با بسته بندی آسیب دیده یا مخدوش شده، خودداری نمایید.
• در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری شود.
• دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معدوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

منابع :
- Drug Facts and Comparisons (2016)
- BNF (73)
- PDR (2016)
- www.medicines.org.UK
- www.fda.gov

محل ساخت:
داروسازی دکتر عبیدی تهران ـ ایران
عبیدی تاسیس ۱۳۲۵

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
صندوق پستی: ۱۵۶-۱۳۴۴۵
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۴۴۵۰۰۲۲۹ - ۰۲۱
دورنگار: ۴۴۵۰۴۷۸۷ - ۰۲۱ شماره ارسال پیام کوتاه(SMS): ۳۰۰۰۴۹۲۹
ایمیل جهت ارتباط مشتری : PMQC@abidipharma.com
پست الکترونیک: info@abidipharma.com
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

تاریخ تدوین: آبان ۹۷