

« به نام یگانه هستی بخش »

راهنمای چگونگی استفاده از داروی فینگولید® برای بیماران

بیماری ام اس (Multiple Sclerosis) یکی از شایع ترین بیماری های سیستم عصبی مرکزی می باشد که شیوع آن روندی رو به رشد دارد. علت دقیق این بیماری هنوز شناخته شده نیست. بنابراین رویکرد درمانی فعلی، بیشتر بر پایه جلوگیری از پیشرفت بیماری می باشد. در این میان یکی از درمان هایی که روند بیماری را تغییر می دهد، داروی فینگولید می باشد.

نتایج حاصله از ام.آر.آی و نیز بررسی های بالینی، مؤید این مطلب است که این دارو تعداد حملات و احتمال عود بیماری را کاهش می دهد.

با توجه به اینکه داروی فینگولید تاکنون در ایران موجود نبوده است، شرکت داروسازی اسوه بر آن شد تا با ساخت و ارائه این داروی ارزشمند، گامی بزرگ جهت درمان بیماری ام اس در کشور عزیزمان ایران، بردارد.

این کتابچه برای شما عزیزان تهیه شده است تا با نحوه صحیح مصرف این دارو بیشتر آشنا شوید. لازم به ذکر است، در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پزشک و داروساز خود مشورت کنید.

آنچه در این کتابچه می خوانید شامل دو بخش است:

۱. اطلاعات کلی در خصوص بیماری ام اس

۲. اطلاعات مربوط به داروی فینگولید®

* توصیه می شود این کتابچه را در طول مدت درمان با این دارو نگهداری نمایید، ممکن است نیاز به مطالعه مجدد آن داشته باشید.

◀ ام اس (مولتیپل اسکلروزیس) ▶

◀ بیماری ام اس چیست؟

بیماری ام اس (مولتیپل اسکلروزیس) یکی از شایع ترین بیماری های سیستم اعصاب مرکزی (مغز و نخاع) می باشد. این بیماری در اثر تخریب غلاف میلین ایجاد می شود. میلین غلافی است که رشته های عصبی را احاطه می کند و در انتقال سریع امواج عصبی نقش بسیار مهمی دارد. در حالت طبیعی به علت وجود این غلاف، امواج عصبی سریع منتقل شده و حرکات موزون و هماهنگ بدن حاصل می شود.

در بیماری ام اس، این غلاف رشته های عصبی تخریب می شود و در نتیجه امواج عصبی از مغز به خوبی منتقل نمی شود و علائم مختلف بیماری ام اس بروز می کند.

◀ نکات

- ام اس یکی از شایع ترین بیماری های سیستم اعصاب مرکزی است.
- درصد قابل توجهی از مبتلایان با کمک روش های درمانی و حمایت های اجتماعی زندگی طبیعی و پرباری را تجربه می کنند.
- شیوع این بیماری در زنان بیشتر از مردان است.
- در بیماری ام اس غلاف احاطه کننده رشته های عصبی تخریب می شود.
- با اینکه علت دقیق بیماری نامشخص است اما محتمل ترین علت آن، تخریب غلاف رشته های عصبی در اثر یک فرآیند التهابی خودایمنی می باشد.
- ام اس یک بیماری ارثی نمی باشد اما نقش ژنتیک در آن بخوبی شناخته شده است.
- این بیماری مسری نمی باشد.
- بیماران مبتلا معمولاً در سنین ۲۰ تا ۴۰ سالگی تشخیص داده می شوند.
- به ندرت شروع بیماری در افراد زیر ۱۲ سال و بالای ۵۵ سال می باشد.

- افراد مبتلا علائم بسیار متفاوتی دارند.

◀ علت بیماری ام اس

علت دقیق این بیماری هنوز شناخته نشده است. مطالعات وسیعی در این زمینه در سراسر دنیا در حال انجام است.

تخریب غلاف رشته های عصبی احتمالاً در اثر عملکرد غیر طبیعی سیستم ایمنی بدن می باشد. علت این عملکرد غیر طبیعی سیستم ایمنی هنوز به خوبی شناخته نشده است.

◀ انواع بیماری ام اس

سیر بیماری ام اس غیر قابل پیش بینی است. برخی از بیماران سیر خوش خیمی دارند، در حالیکه برخی از بیماران سیر پیشرونده دارند که منجر به ناتوانی آنها می شود. اکثر بیماران مبتلا به ام اس در بین این دو طیف قرار دارند.

با توجه به سیر بیماری، ام اس به چهار نوع تقسیم می شود: ام اس پیشرونده - عود کننده، ام اس پیشرونده ثانویه، ام اس پیشرونده اولیه

عمدتاً شروع بیماری ام اس از نوع عود کننده - بهبود یابنده (Relapsing-remitting MS) می باشد، در این نوع ام اس، بین حملات وقفه هایی وجود دارد و پیشرفت بیماری تنها در زمان عود صورت می گیرد.

◀ علائم بیماری ام اس

علائم بیماری بسیار متغیر است. این علائم با توجه به اینکه چه منطقه ای از سیستم اعصاب مرکزی گرفتار شده، متفاوت است. الگوی بیماری ام اس از هر فرد به فردی دیگر متفاوت است. این علائم حتی در یک فرد خاص در طول سیر بیماری تغییر می کند.

برخی از علائم بیماری به شرح زیر می باشد:

۱. اختلالات بینایی

۲. عدم تعادل و سرگیجه

۳. اختلالات حسی
۴. اختلالات تکلم
۵. خستگی و ضعف
۶. اختلالات دستگاه ادراری
۷. مشکلات جنسی
۸. اختلالات شناختی

باید توجه داشت که در یک بیمار الزاماً تمام این علائم بروز نمی کند.

◀ سیر بیماری ام اس

بیماری ام اس باعث کاهش طول عمر بیماران نمی شود. تنها درصد کمی از بیماران در سال های اول، روند سریع پیشرونده بیماری را تجربه می کنند. در مجموع درصد قابل توجهی از مبتلایان دچار ناتوانی جدی نمی شوند و با کمک روش های درمانی و حمایت های اجتماعی زندگی طبیعی و پرباری را تجربه می کنند.

◀ تشخیص بیماری ام اس

در حال حاضر هیچ علامت بالینی و یا تست آزمایشگاهی واحدی برای تشخیص بیماری ام اس وجود ندارد. ام.آر.آی دقیق ترین روشی است که می تواند به تشخیص این بیماری کمک نماید. باید توجه داشت که سایر بیماری ها هم می توانند علائمی مشابه علائم این بیماری داشته باشند.

◀ درمان های موجود برای بیماران مبتلا به ام اس

- داروهایی که جهت بهبود حملات حاد و تغییر سیر بیماری شناخته شده اند:
- جهت بهبود حملات حاد بیماری و کاهش طول دوره حملات: کورتیکواستروئیدها
- داروهایی که بر روی سیر بیماری اثر گذاشته و پیشرفت آن را کند می سازد: گلاتیرامر استات، اینترفرون بتا (1a,1b)، میتوکسانترون

➤ داروهایی نیز جهت کاهش عوارض و علائم احتمالی ناشی از بیماری (به طور مثال گرفتگی عضلانی، لرزش، خستگی، درد و ...) تحت عنوان درمان های علامتی در صورت صلاحدید پزشک تجویز می شوند.

راهنمای استفاده از داروی فینگولید®

◆ داروی فینگولید® چیست؟

فینگولید® (حاوی داروی فینگولیمد) دارویی است که برای درمان فرم عود کننده بیماری "ام اس" در بزرگسالان به کار می رود. فینگولید® می تواند تعداد حملات بیماری "ام اس" را کاهش دهد و به کند شدن روند مشکلات فیزیکی ناشی از بیماری "ام اس" کمک کند.

مکانیسم اثر دقیق این دارو در بدن شناخته شده نیست، اما به نظر می رسد که فینگولید® از طریق کاهش ورود گلبول های سفید خاصی (که لنفوسیت نامیده می شوند) به سیستم عصبی مرکزی عمل می کند.

◆ مهمترین اطلاعاتی که باید در مورد فینگولید® بدانم چیست؟

❖ چه زمانی نباید فینگولید® را مصرف کنم؟

- در صورت حساسیت به فینگولیمد و یا هر یک از اجزای دارو
- ابتلا به عفونت فعال
- سابقه مشکلات قلبی مانند انفارکتوس میوکارد (سکته قلبی) یا سکته مغزی طی شش ماه گذشته، بلوک قلبی درجه دو و سه، اختلال در ریتم قلب یا مصرف بعضی از داروهای ضد آریتمی خاص.
- نارسایی شدید کبدی
- ابتلا به بدخیمی فعال شناخته شده

✓ ایمنی و اثر بخشی این دارو در افراد زیر ۱۸ سال به اثبات نرسیده است.

❖ چه مسائلی را قبل از مصرف فینگولید® باید با پزشک درمیان بگذارم؟

در صورتی که غیر از مشکل فعلی به هر یک از مشکلات دیگری که ذکر می شود مبتلا هستید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید:

- ضربان قلب نامنظم یا غیرعادی (آریتمی)
- مشکلات قلبی مانند حمله قلبی و یا آنژین صدری، نارسایی قلبی
- مشکلات چشمی بخصوص التهاب چشم که یوووتیت نامیده می شود
- سابقه سکته مغزی
- سابقه از دست دادن هوشیاری
- تب یا عفونت و یا ضعف سیستم ایمنی
- ابتلا به آبله مرغان، سابقه ابتلا به آبله مرغان یا دریافت واکسن زونا
- دیابت
- مشکلات تنفسی (مثلاً مشکلات تنفسی هنگام خواب)
- مشکلات کبدی
- مشکلات کلیوی
- فشار خون بالا

✎ در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. فینگولید® ممکن است به جنین آسیب بزند. در صورتی که هنگام درمان با فینگولید® یا طی دو ماه پس قطع مصرف فینگولید® باردار شده اید، سریعاً پزشک خود را مطلع سازید.

✎ ترشح دارو در شیر و میزان آن شناخته شده نیست. در صورت شیردهی، در مدتی که داروی فینگولید® را مصرف می کنید، پزشک خود را مطلع سازید تا در مورد ادامه مصرف دارو یا ادامه شیردهی تصمیم بگیرد. مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

❖ آزمایشات و اقداماتی که پیش از شروع و در طول درمان با فینگولید® باید انجام گردد.

۱. گرفتن نوار قلب (ECG) قبل از شروع درمان و شش ساعت پس از دریافت اولین دوز دارو.

۲. انجام آزمایشات بینایی در حالت پایه و ۳ تا ۴ ماه پس از آغاز درمان، لازم به ذکر است انجام این آزمایشات به صورت دوره ای در بیماران مبتلا به دیابت با سابقه یوویتت ضروری می باشد.
۳. اندازه گیری آنزیم های کبدی قبل از شروع درمان و به صورت دوره ای پس از آغاز درمان با این دارو
۴. بررسی عملکرد ریوی
۵. اندازه گیری فشار خون
۶. شمارش سلول های خونی پیش از آغاز درمان و به صورت دوره ای در طول درمان

◆ چگونه فینگولید® را مصرف کنم؟

فینگولید® را دقیقاً طبق دستور پزشک معالج مصرف کنید. از افزایش یا کاهش مقدار دارو و قطع مصرف آن بدون مشورت پزشک بپرهیزید.

فینگولید® را باید روزی یک بار مصرف کرد.

می توانید فینگولید® را همراه یا بدون غذا مصرف کنید.

اولین دوز فینگولید® را باید در مطب پزشک، مرکز درمانی یا بیمارستان مصرف کنید و تا حداقل شش ساعت پس از مصرف دارو در مرکز بمانید. قبل از مصرف فینگولید® و شش ساعت پس از مصرف آن پزشک یک نوار قلب (ECG) از شما خواهد گرفت. همچنین ضربان قلب و فشار خون شما هم طی این شش ساعت پایش خواهد شد.

لازم به ذکر است در صورت قطع مصرف دارو به مدت دو هفته یا بیشتر، انجام کلیه مراقبت ها و پایش های فوق ضروری است.

فینگولید® را بطور مرتب در یک برنامه منظم زمانی مصرف کنید تا بیشترین بهره را از آن ببرید. مصرف دارو در یک ساعت مشخص به شما کمک می کند تا مصرف آن را فراموش نکنید.

حتی اگر احساس بهبودی می کنید درمان را ادامه دهید و مصرف دارو را فراموش نکنید

☒ از دادن و تجویز فینگولید® به افراد دیگری که علائم مشابه شما را دارند به شدت بپرهیزید.

ممکن است دارو به آنها آسیب بزند.

◆ در صورت فراموش کردن یک دوز چه اقدامی باید صورت گیرد؟

اگر مصرف یک دوز را فراموش کردید، به محض به خاطر آوردن دوز فراموش شده، آن را مصرف کنید. اما اگر تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، نوبت فراموش شده را رها کنید و طبق برنامه منظم خود عمل کنید. از اضافه کردن یا دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده بپرهیزید.

اگر مصرف دارو را برای بیش از دو هفته فراموش کردید، قبل از شروع مصرف با پزشک خود تماس بگیرید.

◆ عوارض جانبی احتمالی فینگولید® چیست؟

فینگولید® نیز مانند هر دارویی در کنار اثرات مثبت درمانی، دارای عوارض جانبی نیز می باشد. البته در بسیاری از بیماران این عوارض بروز نمی کند و یا با شدت خفیف بروز می کند.

در صورت مشاهده علائم **جدی** زیر **سریعاً** پزشک خود را مطلع سازید:

- واکنش های حساسیتی شدید (راش، کهپیر، خارش، مشکل در تنفس، سنگینی قفسه سینه، تورم در دهان، صورت، لب ها یا زبان)
- درد قفسه سینه، ضربان قلب نامنظم یا کاهش تعداد ضربان قلب، افزایش فشار خون
- ایجاد مشکلات تنفسی یا بدتر شدن مشکلات تنفسی (مانند تنفس کوتاه)
- علائم عفونت (تب، سرفه شدید یا مداوم، احساس سرما، درد بدن، تهوع یا استفراغ، ادرار دردناک یا افزایش ادرار)
- تغییر در بینایی (تاری دید، کاهش وضوح دید، حساس شدن به نور، وجود نقطه های سیاه در میدان دید، دیدن رنگ ها به طور غیر طبیعی) یا درد چشم
- گیجی
- سرگیجه
- ضعف
- سردرد شدید یا مداوم
- اختلال در تکلم

- علائم مشکلات کبدی (ادرار تیره رنگ، کاهش اشتها، مدفوع کم رنگ، تهوع شدید یا مداوم، استفراغ، درد شکمی، زرد شدن رنگ پوست یا قسمت سفیدی چشم)
- کاهش وزن غیرمنتظره
- خستگی یا ضعف غیرعادی

عوارض شایع فینگولید® شامل سردرد، درد پشت، بالا رفتن آنزیم های کبدی، علائم شبه آنفولانزا، اسهال، سرفه و ضعف می باشد. در صورت تداوم این عوارض با پزشک خود مشورت کنید.

◆ در صورت مصرف بیش از حد فینگولید® چه اقداماتی باید صورت گیرد؟

اطلاعات در مورد مصرف بیش از حد دارو محدود است. ممکن است احساس ناراحتی یا سنگینی قفسه سینه و واکنش های تنفسی بروز کند. در صورت مصرف بیشتر از دوز تجویز شده، سریعاً به پزشک یا مرکز درمانی مراجعه کنید.

◆ چه داروهایی اثرات فینگولید® را تحت تاثیر قرار می دهند؟

در صورتی که به غیر از داروی فینگولید® داروهای دیگری مانند داروهایی که بدون نسخه از داروخانه تهیه می شوند (اعم از ویتامین ها، داروهای گیاهی و...) مصرف می کنید، حتماً با پزشک معالج خود مشورت نمایید و داروی جدیدی مصرف نکنید، مگر اینکه به داروساز یا پزشک خود اطلاع داده باشید.

برخی از داروها می توانند اثرات درمانی فینگولید® را تحت تاثیر قرار دهند. در صورتی که داروهایی مانند داروهای زیر یا هر داروی دیگری که در این لیست ذکر نشده را مصرف می کنید حتماً با پزشک خود مشورت کنید.

✓ داروهای موثر بر سیستم قلبی مانند داروهای ضدآریتمی (آمیودارون، پروکائین آمید، کینیدین، سوتالول)

✓ داروهای موثر بر فشار خون مانند بتابلاکرها (مانند آتنولول)، مهارکنندگان کانال کلسیمی (مانند دیلتیازم)

✓ داروهای موثر بر سیستم ایمنی، مانند داروهای ضد سرطان یا داروهای دیگری که در درمان بیماری "ام اس" به کار می روند (مانند میتوکساندرول، ناتالی زوماب)

✓ داروهای ضد قارچ (کتوکونازول)

✓ واکسن ویروسی زنده ضعیف شده (مانند سرخک، سرخجه، اوریون و...)

✓ در صورتی که طی یک ماه قبل از شروع مصرف فینگولید® واکسن تزریق کرده اید و یا در صورتی که حین درمان با فینگولید® نیاز به واکسیناسیون پیدا کردید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. واکسن ها ممکن است زمانی که تحت درمان با فینگولید® هستید به خوبی عمل نکنند و یا ایجاد بیماری نمایند.

◆ شرایط نگه داری فینگولید® باید چگونه باشد؟

فینگولید® را در ظرف اصلی، در محلی خشک و خنک (دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد) و دور از نور و رطوبت نگه داری کنید.

◆ چگونه می توانم اطلاعات بیشتری در مورد فینگولید® به دست آورم؟

از داروساز یا پزشک خود بخواهید تا اطلاعات مورد نیازتان را در اختیار قرار دهد و یا با شماره ۸۸۵۶۱۲۶۹ که خط ویژه پاسخ به سوالات مصرف کنندگان داروهای شرکت داروسازی اسوه است، تماس حاصل فرمایید.

همچنین می توانید سوالات خود را از طریق مراجعه به وب سایت www.osvahpharma.com مطرح فرمایید.

◆ بسته بندی داروی فینگولید® به چه شکل است؟

فینگولید® ساخت شرکت داروسازی اسوه به صورت کپسول های ۰/۵ میلی گرمی در بسته بندی ۳۰ عددی در دسترس می باشد.

منابع:

1.uptodate 2012

2.www.iranms.ir