



فینگولیمد

کپسول ۵/۰ میلی گرم

دسته دارویی:

تعدیل کننده سیستم ایمنی (درمان MS)

موارد مصرف:

فینگولیمد برای درمان بیماران با تشدید حملات مالتیپل اسکلروزیس (MS) و کاهش اثرات بالینی تشدید شده و تاخیر در ناتوانی های جسمی مورد استفاده قرار می گیرد.

مکانیزم اثر:

فینگولیمد بوسیله اسفینگوسین کیناز به فرم فعال فینگولیمد فسفات متابولیزه می شود. فینگولیمد فسفات یک گیرنده مدولاتور اسپینگوسین ۱- فسفات است و با میل ترکیبی بالا به گیرنده های ۱ و ۳ و ۴ و ۵ متصل می شود. فینگولیمد فسفات ظرفیت لنفوسیتها برای خروج از گره های لنفی را بلوکه می کند و باعث کاهش تعداد لنفوسیتها در خون محیطی می شود. فینگولیمد تاثیرات درمانی در مالتیپل اسکلروزیس (MS) ناشناخته دارد اما ممکن است شامل کاهش مهاجرت لنفوسیت به سیستم عصبی مرکزی شود.

تداخلات دارویی:

- کتوکونازول: بررسی دقیق بیماران نشان می دهد مصرف همزمان فینگولیمد و کتوکونازول تا ۷۰٪ خطر عوارض جانبی بزرگتر را افزایش می دهد.
- واکسن: در طول مدت درمان با فینگولیمد از مصرف واکسن زنده اجتناب شود و برای ۲ ماه بعد از توقف درمان با توجه به خطر ابتلا به عفونت استفاده نشود.

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 III / IV نارسایی قلب.

• درمان با داروهای ضد آریتمی کلاس IA و کلاس III.

- سابقه و یا ابتلا به موبیتز نوع ۲ (Mobitz type II): از درجه ۲ یا درجه ۳، آریتمی گره AV، مگر در بیمارانی که از دستگاه تنظیم ضربان قلب استفاده می کنند.

موارد هشدار و احتیاط:

- کاهش تعداد ضربان قلبی و هدایت دهلیزی بعد از اولین دوز مصرفی.
- عفونتها: مصرف فینگولیمد خطر ابتلا به عفونت را افزایش می دهد.
- عوارض کبدی: فینگولیمد ممکن است سطح آنزیم transaminases کبد را افزایش دهد.
- Macular edema: ممکن است با یا بدون اثرات خاص اتفاق بیفتد. معاینات چشم قبل از مصرف انجام شود و بعد از ۳ تا ۴ ماه ارزیابی مجدد انجام شود و اثرات دارویی سنجیده شود.
- کاهش در آزمونهای عملکردی ریوی

مصرف در حاملگی و شیردهی:

تقسیم بندی FDA برای این دارو در دوران بارداری رده C است، بر اساس مطالعات انجام شده بر روی حیوانات فینگولیمد بر روی جنین انسان اثر می گذارد. در مصرف فینگولیمد در دوران بارداری باید مزایا بر اثرات سوء ناشی از آن سنجیده شود.

* ترشح فینگولیمد در شیر مادر مشخص نمی باشد.

عوارض جانبی:

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

مقدار و نحوه مصرف دارو:

کپسول ۵/۰ میلی گرم فینگولیمد به مقدار یک عدد در روز توصیه می شود. دوز مصرفی بیشتر از ۵/۰ میلی گرم می تواند عوارض جانبی شدید بدون اثرات دارویی ایجاد کند. این دارو می تواند همراه با غذا و یا بدون غذا مصرف شود.

شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد (۷۷ درجه فارنهایت) و دور از رطوبت نگهداری شود.

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 بعد از ظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.



Fingolimod

0.5mg Capsules

Category:

Immunomodulating drug, approved for treating of multiple sclerosis.

Indications:

The treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of physical disability.

Mechanism of action/Effect:

Fingolimod is metabolized by sphingosine kinase to the active metabolite, fingolimod-phosphate. Fingolimod is a sphingosine 1-phosphate receptor modulator, and binds with high affinity to sphingosine 1-phosphate receptors 1, 3, 4, and 5. Fingolimod blocks the capacity of lymphocytes to egress from lymph nodes, reducing the number of lymphocytes in peripheral blood. The mechanism by which fingolimod exerts therapeutic effects in multiple sclerosis is unknown, but may involve reduction of lymphocyte migration into the central nervous system.

Drug interaction:

- Ketoconazole: Monitor patients closely, as Fingolimod exposure is increased by 70% during concomitant use with systemic ketoconazole, and risk of adverse reactions is greater.
- Vaccines: Avoid live attenuated vaccines during, and for 2 months after stopping Fingolimod treatment, due to risk of infection.

Contraindication:

- Recent (within the last 6 months) occurrence of: myocardial infarction, unstable angina, stroke, transient ischemic attack, decompensated heart failure requiring hospitalization, or Class III/IV heart failure.
- History or presence of Mobitz Type II 2nd degree or 3rd degree AV block or sick sinus syndrome, unless patient has a pacemaker.
- Treatment with Class IA or Class III anti-arrhythmic drugs.

Precautions:

- Decrease in heart rate and/or atrioventricular conduction after first dose fingolimod
- infections: fingolimod may increase the risk of infections.
- Hepatic effects: fingolimod may increase liver transaminases. Recent liver enzyme results should be available before starting fingolimod.
- Decrease in pulmonary function tests with fingolimod: Obtain spirometry and diffusion lung capacity for carbon monoxide (DLCO) when clinically indicated.
- Macular edema: Can occur with or without visual symptoms. An ophthalmologic evaluation should be performed before starting fingolimod and at 3-4 months after treatment initiation.

Pregnancy / Breast feeding:

FDA Pregnancy Category C

Based on animal data, may cause fetal harm. Fingolimod should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Breast-feeding: It is not known whether fingolimod is distributed into human breast milk.

Side/adverse effect:

Most common adverse reactions :

Headache, influenza, diarrhea, back pain, liver transaminase elevations and cough.

Dosage and Administrations:

The recommended dose of Fingolimod is 0.5 mg orally once daily. Fingolimod doses higher than 0.5 mg are associated with a greater incidence of adverse reactions without additional benefit. Fingolimod can be taken with or without food.

Storage:

Store below 30°C (77°F), Protect from moisture.

10 Capsules are packed in one blister and 3 blisters with one leaflet are inserted in a cardboard box.

Manufactured by: Aburaihan Pharmaceutical Co.