



دانلوین[®] ۵٪
فینگولیمود
کپسول

پیش از شروع مصرف این دارو، محتوای دفترچه
راهنما را به دقت مطالعه فرمایید.

- پیش از مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنمای بیمار را با دقت مطالعه فرمایید، این دفترچه حاوی اطلاعات مهمی می باشد.

- این دفترچه را نزد خود نگاه دارید. ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- در صورت وجود هرگونه سوال یا ابهام، آن را با پزشک یا داروساز خود مطرح فرمایید.

- این دارو تنها برای شما تجویز شده، از توصیه آن به سایرین حتی در صورت وجود علائم بیماری مشابه، خودداری فرمایید، این کار می تواند باعث آسیب به سلامتی آنها شود.

- در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. ممکن است آن عارضه جانبی در دفترچه راهنما ذکر نگردیده باشد.

مواردی که در این دفترچه راهنما مطالعه می فرمایید:

- ۱- دانلوین® چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟
- ۲- چه اطلاعاتی پیش از مصرف دانلوین® نیاز می باشد؟
- ۳- نحوه مصرف دانلوین® چگونه است؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی دانلوین® چیست؟
- ۵- نحوه نگهداری داروی دانلوین® چگونه است؟
- ۶- محتوای جعبه دانلوین® و سایر اطلاعات



دانلوین® چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟

ماده موثره دانلوین®، فینگولیمود می باشد. فینگولیمود در افراد بزرگسال به منظور درمان relapsing-remitting multiple sclerosis (MS) استفاده می شود و به طور خاص در بیمارانی که:

در یک درمان ام اس شکست خورده اند یا

بیمارانی که ام اس سریع پیشرونده شدید دارند استفاده می شود.

دانلوین® ام اس را درمان نمی کند، اما به کاهش دفعات حمله و کاهش سرعت پیشرفت اختلالات فیزیکی ام اس کمک می کند.



مالتیپل اسکلروزیس (Multiple Sclerosis) چیست؟

مالتیپل اسکلروزیس یا ام اس یک وضعیت پیش رونده‌ای است که سیستم عصبی مرکزی (CNS) شامل مغز و نخاع را تحت تاثیر قرار می‌دهد. درام اس التهاب، پوشش اطراف سلول‌های عصبی (میلین) سیستم عصبی مرکزی را از بین می‌برد و مانع از عملکرد صحیح اعصاب می‌شود. به این روند دمی‌لینیشن (demyelination) گفته می‌شود.

ام اس عودکننده - بهبودیابنده با علائم حمله‌های متعدد سیستم عصبی مرکزی، که نشان‌دهنده التهاب درونی می‌باشد، مشخص می‌شود. علائم هر بیمار با بیمار دیگر متفاوت است، اما معمولاً شامل اختلالات حرکتی، بی‌حسی، اختلالات بینایی یا اختلال در تعادل می‌باشد. در پایان حمله، علائم بیماری ممکن است کاملاً از بین برود ولی برخی از مشکلات ممکن است همچنان باقی بماند.



دانلوین® چگونه کار می‌کند؟

دانلوین® در مقابل حملات از راه کاهش توانایی آزادانه حرکت کردن لنفوسیت‌ها (برخی از سلول‌های سفید خون) در بدن و همچنین با ممانعت از دستیابی آنها به مغز و نخاع، به محافظت سیستم عصبی مرکزی کمک می‌کند.



پیش از مصرف دانلوین® به چه اطلاعاتی نیاز دارید؟

در موارد زیر از مصرف دانلوین® خودداری کنید:

- در صورت وجود سیستم ایمنی تضعیف شده (در صورت ابتلا به سندرم نقص سیستم ایمنی، مصرف دارو یا هر بیماری که سیستم ایمنی را سرکوب کند).
- در صورت وجود عفونت شدید یا عفونت مزمن فعال مثل هپاتیت یا توبرکلوزیس (سل)
- در صورت وجود بدخیمی فعال

- در صورت وجود مشکلات شدید کبدی

- در صورت حساسیت به فینگولیمود یا سایر ترکیبات این دارو

در صورتی که هر کدام از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند، دارو را مصرف نکنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

هشدارها و احتیاط

در موارد زیر، قبل از مصرف دانلوفین® با پزشک خود مشورت کنید:

- اگر ضربان قلب نامنظم یا غیر طبیعی دارید.

- اگر علائم ضربان آهسته قلب دارید. (مثل سرگیجه و سبکی سر، تهوع، یا تپش قلب)

- هرگونه مشکل قلبی مانند بسته شدن رگ‌های قلب، سابقه حمله قلبی سابقه

ایست قلبی یا آنژین.

- اگر از نارسایی قلب رنج می‌برید.

- اگر دچار اختلالات شدید تنفسی حین خواب یا آپنه شدید در هنگام خواب هستید.

- اگر الکتروکاردیوگرام غیر طبیعی دارید.

- اگر برای ضربان نامنظم قلب خود قبلاً دارویی مصرف کرده‌اید یا در حال حاضر مصرف می‌کنید. (مثل کینیدین، دیسوپیرامید، آمیودارون یا سوتالول)

- اگر برای کاهش ضربان قلب خود قبلاً دارویی مصرف کرده‌اید یا در حال حاضر مصرف می‌کنید. (مثل بتابلاکرها، وراپامیل، دیلتیازم یا ایوابرادین، دیگوکسین، ترکیبات آنتی کولینستراتیک یا پیلوکارپین)

- اگر سابقه از دست دادن ناگهانی هوشیاری یا غش کردن دارید. (سنکوپ)

- اگر قصد واکسیناسیون دارید.

- اگر هرگز به آبله مرغان دچار نشده‌اید.

- اگر اختلالات بینایی دارید یا سابقا داشته‌اید و یا وجود هرگونه علامت التهاب در ناحیه مرکز بینایی (ماکولا) در پشت چشم (وضعیتی به نام Macular Oedema)، التهاب یا عفونت چشم (Uveitis) و یا ابتلا به دیابت (که منجر به اختلالات بینایی می‌شود).

- اگر اختلالات کبدی دارید.

- اگر فشارخون بالا دارید که با دارو کنترل نمی‌شود.

- اگر اختلالات شدید ریوی یا سرفه‌های مرتبط با سیگار (Smoker's cough) دارید.

در صورتی که هر یک از موارد زیر در مورد شما صدق می‌کند، پیش از مصرف دانلوین®، به پزشک خود اطلاع دهید.

• ضربان قلب آهسته (برادی‌کاردی) و ضربان قلب نامنظم:

در ابتدای درمان، دانلوین® منجر به آهسته شدن ضربان قلب می‌شود، در نتیجه ممکن است احساس سرگیجه یا خستگی داشته باشید و یا آگاهانه متوجه شوید که ضربان قلبتان آهسته شده و یا فشار خونتان پایین آمده است. در صورت مشاهده این علائم به پزشک خود سریعاً اطلاع دهید، زیرا ممکن است نیاز به اقدامات درمانی داشته باشید. همچنین دانلوین® ممکن است، خصوصاً بعد از اولین دوز، ضربان قلب نامنظم ایجاد کند. معمولاً ضربان قلب نامنظم در کمتر از یک روز به حالت عادی بر می‌گردد و ضربان قلب آهسته طی یک ماه برطرف می‌شود.

پزشک از شما خواهد خواست که بعد از مصرف اولین دوز دانلوین®، در مطب یا کلینیک حداقل برای ۶ ساعت مستقر بمانید تا ضربان قلب و فشار خون شما،

ساعت به ساعت اندازه‌گیری شود تا در صورت بروز عوارض جانبی مراقبت‌های لازم صورت بگیرد.

الکتروکاردیوگرام پیش از مصرف اولین دوز از دانلوین® و ۶ ساعت پس از آن، می‌بایست گرفته شود. ممکن است پزشک به طور پیوسته طی این مدت زمان، الکتروکاردیوگرام شما را پایش کند. در صورتی که بعد از ۶ ساعت ضربان آهسته قلب داشته باشید و یا ضربان قلب رو به کاهش داشته باشید یا الکتروکاردیوگرام شما موارد غیر طبیعی نشان دهد، می‌بایست مدت زمان بیشتری تحت مراقبت قرار بگیرید تا زمانی که این علائم از بین برود (حداقل دو ساعت بیشتر تا حداکثر در طول یک شب). این احتیاط‌ها همچنین در مورد شروع مجدد دانلوین®، بعد از یک دوره استراحت دارویی نیز، وجود دارد و مدت زمان استراحت دارویی و مدت زمانی که پیش از استراحت، دانلوین® را مصرف می‌کردید، حائز اهمیت می‌باشد.

• اگر سابقه اختلال ضربان قلب داشته‌اید، یا در معرض آن هستید، بیماری قلبی یا نارسایی قلبی و یا الکتروکاردیوگرام غیر طبیعی دارید در این صورت ممکن است دانلوین® برای شما مناسب نباشد.

• اگر سابقه کاهش ناگهانی سطح هوشیاری یا کاهش سرعت ضربان قلب دارید، دانلوین® ممکن است مناسب شما نباشد. در این صورت شما می‌بایست توسط متخصص قلب و عروق ارزیابی شوید و بعد از آن در مورد چگونگی شروع مصرف دانلوین® و مراقبت نظارتی به شما مشورت داده شود.

• مصرف همزمان دانلوین با داروهایی که سرعت ضربان قلب را کاهش می‌دهد، ممکن است نامناسب باشد. در اینصورت برای درمان با دانلوین® نیاز به ارزیابی متخصص قلب و عروق برای امکان تعویض داروهای قلبی به داروهایی که سرعت ضربان قلب را کاهش نمی‌دهند، می‌باشد. اگر چنین تغییر دارویی ممکن نباشد، متخصص قلب و عروق، شما را در خصوص شروع مصرف دانلوین® و پایش شبانه وضعیتتان، راهنمایی می‌کند.

• در صورتی که هرگز به آبله مرغان مبتلا نشده‌اید، پزشک، سیستم ایمنی شما را در مقابل ویروس واریسلا زوستر چک می‌کند. اگر نسبت به این ویروس مصون نباشید، واکسیناسیون قبل از شروع درمان با دانلوین® برای شما انجام می‌شود. در این صورت، درمان با دانلوین® تا یک ماه پس از اتمام دوره کامل واکسیناسیون در مقابل واریسلا زوستر، به تعویق می‌افتد.

• دانلوین® شمار سلول‌های سفید خون را کاهش می‌دهد (عمدتاً شمار لنفوسیت‌ها). گلبول‌های سفید با عفونت مقابله می‌کنند. حین درمان با دانلوین® (و تا ۲ ماه بعد از قطع درمان) شما مستعد ابتلا به عفونت هستید، همچنین عفونت‌هایی که در حال حاضر به آنها مبتلا هستید ممکن است وخیم‌تر شوند. ابتلا به هر عفونتی می‌تواند جدی و تهدیدکننده شود. در صورتی که تصور می‌کنید مبتلا به عفونت شده‌اید، تب یا احساس سرماخوردگی دارید و یا سردرد همراه با سفتی گردن، حساسیت به نور، تهوع به همراه گیجی (علائم مننژیت) دارید، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

• اگر احساس می‌کنید وضعیت ام اس شما رو به وخامت (مانند ضعف یا تغییرات بینایی) است یا متوجه هر علامت جدیدی شدید، به پزشک خود هرچه زودتر اطلاع دهید، زیرا ممکن است این موارد نشانه‌ی یک اختلال نادر مغزی باشد که به واسطه عفونتی به نام PML Progressive Multifocal Leukoencephalopathy ایجاد می‌شود. PML وضعیت وخیمی است که می‌تواند به ناتوانی شدید یا مرگ ختم شود.

• **Macular Oedema:** پیش از شروع دانلوین®، در صورتی که اختلال بینایی و یا سابقه آن، سایر علائم التهاب در بخش مرکزی بینایی (ماکولا)، یا التهاب و عفونت چشم (Uvetitis) دارید و یا مبتلا به دیابت هستید، ممکن است پزشک، چشم شما را معاینه کند و این معاینه را ۳ الی ۴ ماه بعد از شروع دانلوین® مجدداً تکرار کند.

ماکولا بخش کوچکی از شبکیه در پشت چشم می‌باشد که به شما کمک می‌کند اشکال، رنگ و جزئیات را واضح ببینید. دانلوین® ممکن است باعث ایجاد تورم در

ماکولا شود، به این حالت Macular Oedema گفته می‌شود. التهاب معمولاً طی ۴ ماه اول درمان رخ می‌دهد. احتمال بروز macular oedema در صورت ابتلا به دیابت یا عفونت چشم (Uveitis) بیشتر می‌شود. در این موارد پزشک شما درخواست پایش منظم چشم برای تشخیص به موقع بیماری را خواهد داشت. اگر به macular oedema مبتلا بوده‌اید حتماً قبل از شروع دوباره دانلوین® با پزشک مشورت کنید.

Macular oedema می‌تواند علائم بینایی مشابه حمله ام اس ایجاد کند (Optic Neuritis) و به سرعت برطرف شود. حتماً تمامی تغییرات بینایی را به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک برای موارد زیر بینایی شما را ارزیابی کند:

- اگر مرکز بینایی تان تار شود یا سایه داشته باشد.

- اگر نقطه‌ی کور در مرکز بینایی دارید.

- اگر در دیدن رنگ‌ها یا جزئیات دقیق مشکل دارید.

• **عملکرد کبدی:** در صورتی که اختلالات شدید کبدی دارید، از مصرف دانلوین® خودداری کنید. دانلوین® می‌تواند روی عملکرد کبد تاثیر بگذارد. در صورتی که متوجه زردی پوست و سفیدی چشم، ادرار تیره یا تهوع و استفراغ بدون علت شدید، **سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.** طی ۱۲ ماه اول شروع درمان، به منظور کنترل وضعیت عملکرد کبد، ممکن است پزشک در خواست انجام آزمایش خون بدهد. اگر نتایج آزمایش خون نشان دهنده اختلال کبدی باشد، ممکن است درمان با دانلوین® به تعویق انداخته شود.

• **فشار خون بالا:** دانلوین® مقدار خفیفی فشار خون را بالا می‌برد، لذا ممکن است پزشک به طور منظم فشار خون شما را کنترل کند.

• **اختلالات ریوی:** دانلوین® اثر خفیفی روی عملکرد ریه دارد. بیمارانی که اختلالات ریوی شدید دارند یا مبتلا به سرفه‌های مرتبط با سیگار (Smoker's cough) هستند، بیشتر در معرض بروز عوارض جانبی می‌باشند.

● **شمار سلول‌های خونی:** کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون، تاثیر مورد نظر درمان با دانلوین® است. طی دو ماه بعد از قطع دانلوین®، این وضعیت به حالت نرمال قبل از درمان، باز می‌گردد. در صورتی که نیاز به انجام هرگونه آزمایش خون دارید، به پزشک درخواست‌کننده آزمایش، در مورد مصرف دانلوین® اطلاع دهید. در غیر این صورت، تفسیر نتایج آزمایش غیر ممکن و همراه با خطا می‌شود و برای موارد مشخصی از آزمایش خون پزشک شما ممکن است نمونه خون بیشتری از مقدار معمول درخواست نماید.

پیش از شروع مصرف دانلوین®، پزشک وضعیت مناسب گلبول‌های سفید شما را تایید می‌کند و ممکن است درخواست منظم تست خون داشته باشد. در صورتی که میزان کافی از گلبول‌های سفید در خون شما نباشد، درمان با دانلوین® به تعویق می‌افتد.

● **Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES):** وضعیت PRES به ندرت توسط بیماران ام اس تحت درمان با فینگولیمود گزارش

شده است. علائم این وضعیت می‌تواند شامل شروع ناگهانی سردرد، گیجی، تشنج و تغییرات بینایی باشد. در صورت بروز این علائم حین درمان با دانلوین®، به پزشک اطلاع دهید.

● **Basal cell carcinoma (BCC):** نوعی از بدخیمی پوست به نام BCC در بیماران ام اس تحت درمان با فینگولیمود گزارش شده است. در صورتی که متوجه هریک از این علائم شدید، مانند هر نوع برآمدگی (نودول) پوستی (مثلاً نودول براق مرواریدی)، پچ (نواحی که رنگ یا جنس متفاوت با سایر بخش‌های پوست دارند) یا زخم‌های بازی که طی چند هفته التیام پیدا نکرده‌اند، با پزشک مشورت کنید. پیش از شروع دانلوین® تست پوست برای بررسی وجود نودول ضروری است. طی درمان با دانلوین® پزشک شما بررسی‌های منظم پوستی انجام می‌دهد و اگر مشکلات پوستی بروز کند، شما را به متخصص پوست ارجاع می‌دهد و بعد از مشاوره امکان دارد دستور ملاقات‌های منظم برای شما توسط متخصص پوست قرار داده شود.

● **سالمدان:** مطالعات محدودی روی جامعه سالمندان (بالای ۶۵ سال) با فینگولیمود انجام شده است.

● **کودکان و نوجوانان:** فینگولیمود نباید در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال مورد مصرف قرار بگیرد زیرا مطالعه روی بیماران ام اس کمتر از ۱۸ سال درمورد این دارو صورت نگرفته است.

نپا تداخل با سایر داروها

مصرف هر داروی دیگر به جز دانلوین® را به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. در صورتی که هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید به پزشک خود اطلاع دهید:

● داروهایی که سیستم ایمنی را تضعیف یا تنظیم می‌کنند مانند سایر داروهای درمان ام اس مثل بتا اینترفرون، گلاتیرامر استات، ناتالی زومب، میتوکسانترون، تری فلونومید، دی متیل فومارات یا آل‌متوزومب

● کورتیکواستروئیدها، به خاطر تاثیر احتمالی بر سیستم ایمنی

● واکسن‌ها، اگر نیازمند دریافت واکسن هستید، حین درمان و تا دو ماه بعد از پایان درمان با فینگولیمود، واکسن‌های خاصی (واکسن‌های زنده تضعیف شده) را به علت القای بیماری نباید دریافت نمایید. همچنین سایر واکسن‌ها ممکن است طبق انتظار، ایمنی مورد نیاز را فراهم نکنند.

● داروهایی که ضربان قلب را کاهش می‌دهند، مانند بتابلاکرها مثل آتنولول: مصرف همزمان دانلوین® با این داروها، در اوایل مصرف، می‌تواند اثر آنها را تشدید کند.

● داروهای تنظیم کننده ضربان قلب، مانند کینیدین، دیسوپیرامید، آمیودارون یا سوتالول. در صورتی که این دسته داروها را مصرف می‌کنید، ممکن است پزشک از تجویز دانلوین® به علت احتمال تشدید ضربان قلب نامنظم خودداری کند.

● مهارکننده‌های پروتئاز، ضد عفونت‌ها (ضدقارچ‌ها مثل کتوکونازول و سایر آزول‌های ضدقارچ، کلاریترومایسین یا تلیترومایسین)

• کاربامازپین، ریفامپین، فنوباربیتال، فنی توئین، افلویرنز یا عصاره گیاه هوفاریقون (به علت خطر کاهش اثر بخشی فینگولیمود)

مصرف در دوره بارداری و شیردهی



پیش از شروع درمان با دانلوین®، تست بارداری برای اطمینان از باردار نبودن گرفته می‌شود. حین درمان با دانلوین® و تا دو ماه بعد از پایان درمان، به علت آسیب به جنین، از بارداری جلوگیری کنید. از پزشک خود در مورد روش‌های قابل اطمینان جلوگیری از بارداری حین درمان و به فاصله دو ماه پس از قطع درمان راهنمایی بگیرید.

در صورتی که حین درمان با دانلوین® متوجه شدید که باردار هستید، سریعاً مصرف دانلوین® را قطع کرده و به پزشک خود اطلاع دهید.

حین مصرف دانلوین® از شیردادن به کودک خودداری کنید. دارو در شیر ترشح می‌شود و احتمال بروز عوارض خطرناک برای کودک مطرح است.

قبل از مصرف هر دارویی با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات



پزشک شما، با در نظر گرفتن شرایط بیماری، در مورد امکان رانندگی با وسایل نقلیه و استفاده ایمن از سایر ماشین‌آلات، شما را راهنمایی خواهد کرد. انتظار می‌رود دانلوین® بر توانایی شما در رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات تاثیر نگذارد.

با وجود این، شما می‌بایست تا ۶ ساعت ابتدای مصرف دارو در کلینیک یا مطب پزشک حضور داشته باشید. حین این مدت زمان و بعد از این مدت، ممکن است توانایی شما در رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات مختل شود.

نحوه مصرف دانلوین® چگونه است؟



درمان با دانلوین® تحت نظر متخصص مربوط به درمان ام اس صورت می‌گیرد.

مصرف دارو دقیقا مطابق با تجویز پزشک باید صورت گیرد. چنان‌چه از دستور مصرف مطمئن نیستید دوباره با پزشک خود مشورت نمایید.

میزان مصرف، یک کپسول در روز، در یک نوبت می‌باشد. دانلوین® را روزی یک مرتبه همراه با یک لیوان پر آب مصرف نمایید. دارو می‌تواند همراه با یا بدون غذا مصرف شود. مصرف منظم دارو در زمان معینی از روز، به یادآوری زمان مصرف دارو کمک می‌کند.

از مصرف دارو، بیش از دوز تجویز شده خودداری کنید.

پزشک ممکن است مستقیما درمان شما را از بتا اینترفرون، گلاتیرامر استات یا دی متیل فومارات به دانلوین® در صورتی که شرایطش را داشته باشید، تغییر دهد.

تصمیم‌گیری در این زمینه نیازمند آزمایشات متعددی می‌باشد.

اگر سابقا تحت درمان با ناتالیزومب بوده‌اید، ممکن است نیاز به وقفه درمانی ۲ الی ۳ ماه، پیش از شروع مصرف دانلوین® داشته باشید. برای تعویض دارو از تریفلونومید به دانلوین®، ممکن است پزشک از شما بخواهد مدت مشخصی منتظر بمانید یا تحت فرآیند تسریع شده جهت پاکسازی دارو قرار گیرید. اگر تحت درمان با آلمتوزومب قرار گرفته‌اید برای مناسب بودن تجویز دانلوین® برای شما، نیاز به ارزیابی کامل و دقیق توسط پزشک معالج می‌باشد.

برای آگاهی از مدت زمان مصرف دانلوین® از پزشک یا داروساز خود پرسش نمایید.

در صورت مصرف دانلوین® بیش از میزان تجویز شده، سریعا به پزشک خود اطلاع دهید.

در صورتی که کمتر از یک ماه از شروع درمان با دانلوین® می‌گذرد و شما برای

یک روز کامل، مصرف دوز تعیین شده را فراموش کرده‌اید، پیش از مصرف نوبت بعدی، به پزشک خود اطلاع دهید، ممکن است برای مصرف مجدد نیاز به نظارت مستقیم پزشک داشته باشید (مشابه اولین نوبت دارو).

در صورتی که حداقل یک ماه از شروع درمان با دانلوین® گذشته باشد، اگر مصرف دارو را برای بیشتر از دو هفته فراموش کرده‌اید، برای مصرف مجدد به پزشک معالج خود اطلاع دهید؛ ممکن است نیاز به نظارت مستقیم پزشک داشته باشید. اگر برنامه درمان خود را فقط تا دو هفته فراموش کرده‌اید، می‌توانید مطابق با برنامه درمان تعیین شده دوز بعدی را مصرف کنید.

هشدار جدی: از مصرف دو نوبت دارو در یک زمان خودداری کنید.

⚠ در صورت قطع مصرف دارو چه اقداماتی لازم است؟

هشدار جدی؛ بدون مشورت با پزشک معالج از قطع یا تغییر دوز دارو بپرهیزید.

در صورت قطع مصرف دانلوین®، این دارو تا ۲ ماه بعد از قطع در بدن شما باقی می‌ماند. لذا تعداد لنفوسیت در تست خون ممکن است در این مدت، پایین بماند. همچنین ممکن است سایر عوارض جانبی ذکر شده در برگه راهنما نیز در این مدت دیده شود. بعد از قطع درمان با دانلوین®، پیش از شروع درمان‌های دیگر، ممکن است نیاز به وقفه ۶-۸ هفته‌ای داشته باشید.

نکته عوارض جانبی احتمالی دانلوین® چیست؟

فینگولیمود مانند سایر داروها، می‌تواند باعث بروز عوارض جانبی شود.

توجه داشته باشید بروز این عوارض جانبی با مصرف فینگولیمود قطعی نمی‌باشد و ذکر عوارض صرفاً جهت آگاهی است. شیوع این عوارض در افراد متفاوت است و الزاماً هر فرد دچار عارضه جانبی نمی‌شود.

عوارضی که ممکن است دیده یا تشدید شود:

- سرفه‌های خلط دار، ناراحتی قفسه سینه، تب (علائم اختلالات ریوی)

- عفونت ویروس هرپس (زونا یا هرپس زوستر) با علائمی مثل تاول، سوزش، خارش یا درد در پوست، معمولا در بخش فوقانی بدن یا صورت. سایر علائم می‌تواند شامل تب و ضعف و به دنبال آن بی‌حسی، خارش یا ایجاد تغییر در پوست با درد شدید، در مراحل اولیه ابتلا به عفونت باشد.

- ضربان آهسته قلب (برادی کاردی)، ضربان نامنظم قلب

- نوعی بدخیمی پوستی (Basal Cell Carcinoma) که ممکن است گاهی به صورت گره و نودول‌های سفید و مرواریدی بروز پیدا کند.

عوارض غیرشایع:

- ذات‌الریه با علائم سرفه، تب و سختی در تنفس

- Macular Oedema (التهاب در عصب بینایی) با علائمی مثل سایه یا نقطه کور در بینایی، دید تار و اختلال در دیدن رنگ‌ها یا جزئیات.

عوارض نادر:

- Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) با علائم سردرد ناگهانی و شدید، گیجی، تشنج یا اختلالات بینایی.

- لنفوما

عوارض بسیار نادر:

نوار قلب غیر طبیعی (T wave inversion)

نمونه‌های نادر دیده شده:

عفونت cryptococcal (نوعی عفونت قارچی) شامل مننژیت کریپتوکوکی با

علائمی نظیر سردرد به همراه سفتی گردن، حساسیت به نور، تهوع، گیجی

عوارض جانبی با شیوع نامشخص:

واکنش‌های آلرژیک (خارش، کهیر، تورم لب و ...) که احتمال بروز آن در روز اول شروع درمان با فینگولیمود بیشتر می‌باشد.

Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) علائم این وضعیت می‌تواند شبیه علائم ام اس باشد یا علائمی مثل تغییر در وضعیت روحی، از دست دادن حافظه، دشواری در صحبت و برقراری ارتباط. لذا در هر حالتی که متوجه تشدید علائم ام اس شدید یا علائم جدید یا غیرمعمول مشاهده کردید، سریعاً به پزشک معالج اطلاع دهید.

در صورت بروز هر یک از این علائم پزشک خود را سریعاً مطلع سازید.

نپا سایر عوارض جانبی احتمالی

بسیار شایع:

- سرماخوردگی با علائم خستگی، لرز، گلو درد، درد در مفاصل و ماهیچه، تب
- سینوزیت (احساس فشار در گونه‌ها و پیشانی)
- سردرد
- اسهال
- کمردرد
- بالا رفتن آنزیم‌های کبدی در خون
- سرفه

شایع:

- عفونت انگلی

- سرگیجه

- سردردهای شدید میگرنی که معمولا با تهوع، استفراغ و حساسیت به نور همراه است.

- ضعف

- اگزما (راش همراه خارش و سوزش)

- خارش

- بالا رفتن سطح چربی خون

- ریزش مو

- افسردگی

- نفس کم آوردن

- تاری دید

- افزایش فشار خون

غیر شایع:

- کاهش سطح برخی از گلبول‌های سفید خون (نوتروفیل‌ها)

- نشانه‌های افسردگی

- تهوع

نادر:

- اختلالات مویرگی

- اختلالات سیستم عصبی

- بدخیمی سیستم لنفاوی

شیوع ناشناخته:

- تورم محیطی

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی فوق، یا مواردی که در این لیست ذکر

محتوای جعبه و سایر اطلاعات



دانلوین® حاوی:

ماده موثره این دارو، فینگولیمود است. هر کپسول حاوی ۰/۵ میلی گرم فینگولیمود (به صورت ملح هیدروکلراید) می باشد.

سایر ترکیبات شامل مانیتول، پوکه کپسول ژلاتینی (ژلاتین، تیتانیوم دی اکساید) می باشد.

شکل ظاهری دانلوین®:

دارو در کپسول های ژلاتینی سخت با بدنه سفید و کلاهک زرد تهیه شده است. کپسول های دانلوین® در بلیسترهای آلومینیومی پوشش داده شده با مقوا در داخل جعبه به همراه برگه راهنمای بیمار نگهداری می شوند. هر جعبه حاوی ۲۸ عدد کپسول می باشد.

نشده است، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید، تا پزشک معالج بر اساس شدت و اهمیت عارضه، تصمیم گیری نماید.

نحوه نگهداری داروی دانلوین® چگونه است؟



دارو دور از دسترس کودکان، در دمای کمتر از ۲۵ °C در بسته بندی اصلی و دور از رطوبت نگهداری شود.

از مصرف دارو بعد از تاریخ انقضای درج شده روی جعبه خودداری شود.

در صورت آسیب در بسته بندی از مصرف دارو خودداری شود.

از دفع داروی مصرف نشده از طریق زباله معمول و شهری پرهیز شود و از داروساز خود در مورد نحوه صحیح دفع دارو مشورت بگیرید.



دارنده پروانه ساخت: شرکت توسعه داروسازی دانش تهران-ایران
ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند
کرج-البرز-ایران

ایران، تهران، کیلومتر ۱۳ جاده مخصوص کرج، خیابان امید، بن بست سوم شرقی، پلاک ۵

تلفن: ۰۲۱-۴۴۹۰۳۴۳۹

فاکس: ۰۲۱-۴۴۹۰۴۵۲۷