Wellosia®
Ozanimod

Capsule

Read this leaflet carefully before you start taking Wellosia®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Wellosia® is and what it is used for

Wellosia® contains the active substance ozanimod that belongs to a group of medicines which can reduce the number of white blood cells (lymphocytes) circulating freely round the body.

Wellosia® is indicated for the following diseases:

Multiple sclerosis

Wellosia® is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease.

Multiple sclerosis (MS) is a disease in which the immune system (the body's defenses, including white blood cells) wrongly attack the protective coat around the nerves in the brain and spinal cord. This stops the nerves from working properly and may result in symptoms such as: numbness, difficulty in walking, and problems with vision and balance.

In relapsing remitting multiple sclerosis, attacks on the nerve cells are followed by periods of recovery. The symptoms may disappear during the recovery periods, but some problems may remain.

Wellosia® helps to protect against attacks on the nerves by stopping certain white blood cells reaching the brain and spine where they could cause inflammation and damage the nerves protective coating.

Ulcerative colitis

Wellosia® is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC).

Ulcerative colitis is an inflammatory disease of the bowel. If you have ulcerative colitis, you will first be given other medicines. If you do not respond well enough or are intolerant to these medicines, you may be given Wellosia® to reduce the signs and symptoms of your disease.

Wellosia® helps to reduce the inflammation in ulcerative colitis by stopping certain white blood cells from reaching the intestinal lining.

2. What you need to know before you take Wellosia®

Do not use Wellosia®

- if you are allergic to ozanimod or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if your healthcare professional has told you that you have a severely weakened immune system.
- if you have had a heart attack, angina, stroke or mini-stroke (Transient Ischemic Attack - TIA), or certain types of severe heart failure in the last 6 months.
- if you have certain types of irregular or abnormal heartbeats (arrhythmia) – your doctor will check your heart before starting treatment.
- if you have severe infection such as hepatitis or tuberculosis.
- if you have cancer.
- if you have severe liver problems.
- if you are pregnant or a woman of childbearing potential not using effective contraception.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Wellosia® if:

- you have a slow heart rate or you are taking or have recently taken medicines that slow your heart rate (such as beta blockers or calcium channel blockers).
- you have untreated severe breathing problems when you sleep (severe sleep apnea).
- you have problems with your liver.
- you have an infection.
- you have low levels of a type of white blood cell - called lymphocytes.
- you have never had, or are not sure if you have had chickenpox.
- you have recently had or are planning to have a vaccination.
- you or others notice worsening of your MS symptoms as well as any new or unfamiliar symptoms. These may be due to a rare infection of the brain called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- you have ever had problems with your vision or other symptoms of build-up of fluid in the central area of the retina called the macula (a condition called macular edema).
- you have inflammation of the eye (uveitis).
- you have diabetes (which can cause problems with your eyes).
- you have severe lung disease (pulmonary fibrosis or chronic obstructive pulmonary disease).

Before you start taking Wellosia®, your doctor will check your heart using an electrocardiogram (ECG). If you have certain heart conditions your doctor will monitor you for at least the first 6 hours after your first dose.

As Wellosia® can increase your blood pressure, your doctor may want to check your blood pressure regularly.

While you are taking Wellosia® (and for up to 3 months after you stop taking it), you may get infections more easily. Any infection that you already have may get worse. Talk to your doctor if you develop an infection.

During treatment with Wellosia®, if you develop disturbance of vision, progressive weakness, clumsiness, memory loss or confusion, or if you have MS and you think your disease is getting progressively worse, speak to your doctor straight away. These symptoms may be due to PML, a rare brain infection that may lead to severe disability or death.

During treatment with Wellosia®, if you develop a severe headache, feel confused, or have seizures (fits) and loss of vision, speak to your doctor straight away. These symptoms may be due to a syndrome called posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).

As Wellosia® may increase the risk of skin cancer, you should limit your exposure to sun light and UV (ultraviolet) light, by wearing protective clothing and applying regular sunscreen (with high sun protection factor).

If used during pregnancy, Wellosia® can harm the unborn baby. Before you start treatment with Wellosia®, your doctor will explain the risk to you and ask you to do a pregnancy test in order to ensure that you are not pregnant. You must use effective contraception during treatment and for 3 months after stopping treatment (see section "Pregnancy and breast-feeding").

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents aged under 18 years. This is because Wellosia® has not been studied in children and adolescents.

Other medicines and Wellosia®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription and herbal remedies. This is because Wellosia® can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Wellosia® works.

In particular, before taking Wellosia®, tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any of the following medicines:

- medicines which suppress or modulate your immune system (e.g. ciclosporin)
- medicines used to treat MS, such as alemtuzumab, beta interferon, dimethyl fumarate, glatiramer acetate, mitoxantrone, natalizumab or teriflunomide
- medicines used to treat ulcerative colitis, such as azathioprine and 6-mercaptopurine
- gemfibrozil to reduce levels of fats or cholesterol in the blood
- clopidogrel, a medicine used to prevent blood clots
- rifampicin, an antibiotic for treating tuberculosis and other serious infections
- medicines called monoamine oxidase inhibitors for treating depression (e.g. phenelzine) or Parkinson's disease (e.g. selegiline)
- medicines that slow your heart rate (such as beta blockers or calcium channel blockers)
- certain type of vaccines. Live attenuated vaccines should be avoided during and for 3 months after treatment.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Do not use Wellosia® during pregnancy, if you are trying to become pregnant or if you are a woman who could become pregnant and you are not using effective contraception. If Wellosia® is used during pregnancy, there is a risk of harm to the unborn baby. If you are a woman who could become pregnant, your doctor will inform you about this risk before you start treatment with Wellosia® and will ask you to do a pregnancy test in order to ensure that you are not pregnant. You must use effective contraception while taking Wellosia® and for at least 3 months after you stop taking it. Ask your doctor about reliable methods of contraception.

If you do become pregnant while taking Wellosia®, tell your doctor straight away. Your doctor will decide to stop treatment (see "If you stop taking Wellosia®" in section 3). Specialized pre-natal monitoring will be performed.

Breast-feeding

You should not breast-feed while you are taking Wellosia®. Wellosia® can pass into breast milk and there is a risk of serious side effects for the baby.

Driving and using machines

Wellosia® has no or negligible influence on your ability to drive and use machines.

Wellosia® contains sodium

Wellosia® contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule. This means that the medicine is essentially "sodium-free".

3. How to take Wellosia®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How to take Wellosia®

- Wellosia® is for oral use.
- Swallow the capsule whole.
- You can take the capsule either with or without food.

How much to take

When you first start taking Wellosia®, you need to take at a low dose and gradually build up, to reduce any effect in slowing your heart rate.

- You will be given a "Starter pack" to help you start treatment in this way. It contains:
  - 4 capsules, containing 0.23 mg ozanimod. You take one of these on days 1 to 4 of treatment.
  - 3 capsules, containing 0.46 mg ozanimod. You take one of these on days 5, 6 and 7.
- On day 8 and thereafter, once you have completed the "Starter pack", you will move on to a "Maintenance pack" with capsules each containing the recommended dose of 0.92 mg ozanimod. You will continue regular treatment with one 0.92 mg capsule daily. If you have mild or moderate chronic liver problems, your doctor may need to reduce your "maintenance" dose to one 0.92 mg capsule every other day.

If you take more Wellosia® than you should

If you take more Wellosia® than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack and this leaflet with you.

If you forget to take Wellosia®

- If you forget a dose of Wellosia®, take it as soon as you remember. However, if you forget the dose for the whole day skip the missed dose and take the next dose at your usual time.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you miss one or more doses during the first 14 days of starting Wellosia®, talk to your doctor about how to re-start your treatment.

If you stop taking Wellosia®

- Do not stop taking Wellosia® without talking to your doctor first.
- Talk to your doctor about how to re-start your treatment. If you have stopped taking Wellosia® in the following conditions, you need to start the "Starter pack" again:
  - for 1 day or more during the first 14 days of treatment
  - for more than 7 consecutive days between day 15 and day 28 of treatment
  - for more than 14 consecutive days after day 28 of treatment
- Wellosia® will stay in your body for up to 3 months after you stop taking it. Your white blood cell count (lymphocyte count) may also remain low during this time and the side effects described in this leaflet may still occur (see "Possible side effects" in section 4).
- Tell your doctor straight away if you think your MS worsens after you have stopped treatment with Wellosia®.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Wellosia® can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any of the serious side effects listed below:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- slow heart rate
- urinary tract infection
- increase in blood pressure

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- allergic reaction – the signs may include a rash

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) (see section 2)

Other side effects

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- infections of the nose or nostrils, nasal cavity, mouth, throat (pharynx), or voice box (larynx) caused by viruses
- low level of a type of white blood cell – called lymphocytes

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- inflammation of the throat (pharyngitis)
- respiratory infection (sign of lungs infection)
- herpes zoster (shingles)
- herpes simplex or cold sores (oral herpes)
- headache
- drop in blood pressure
- swelling especially of the ankles and feet, due to fluid retention (peripheral edema)
- increased liver enzyme levels in blood tests (a sign of liver problems) or yellow pigmentation of the skin, mucus membrane or eyes (jaundice)
- lung abnormalities which can cause breathlessness

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- blurred vision (macular edema)

5. How to store Wellosia®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Wellosia® contains

The active substance is ozanimod (as hydrochloride). The other ingredients are microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, and magnesium stearate.

Wellosia® capsules are supplied in 0.23 mg, 0.46 mg, and 0.92 mg strengths.

- **Starter pack:** 7 capsules (4x0.23 mg capsules and 3x0.46 mg capsules) are in a wallet. Each wallet is in a box with a leaflet.
- **Maintenance pack:** 30x0.92 mg capsules are in a bottle. Each bottle is packed in a box with a leaflet.

Last revision: January 2024

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.
Tel: +9826-36671187
Fax: +9826-36671187
E-mail: info@nanoalvand.com
URL: www.nanoalvand.com

ولوسیا®
اوزانیمود

کپسول

پیش از شروع مصرف ولوسیا® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی ولوسیا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

ولوسیا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما ولوسیا® و نام ژنریک آن اوزانیمود است. ولوسیا® به دسته‌ای از داروها تعلق دارد که تعداد لنفوسیت‌ها (نوعی گلبول سفید) را در جریان خون کاهش می‌دهند. این دارو برای درمان بیماری مالتیپل اسکلروزیس و کولیت اولسراتیو کاربرد دارد.

مالتیپل اسکلروزیس(MS)

ولوسیا® برای درمان مالتیپل اسکلروزیس فعال عودکننده-فروکش‌کننده در بزرگسالان کاربرد دارد.

مالتیپل اسکلروزیس یک بیماری خود ایمنی است که در آن سیستم ایمنی (شامل گلبول‌های سفید خون) به پوشش محافظتی اطراف سلول‌های عصبی (نورون‌ها) در مغز و نخاع حمله می‌کند و باعث آسیب به سیستم عصبی می‌شود. برخی از علائم این بیماری عبارتند از بی‌حسی، سختی در راه رفتن، مشکلات بینایی و تعادل.

در مالتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده، حمله به سلول‌های عصبی با دوره‌های بهبودی همراه است. برخی از علائم بیماری ممکن است در طول دوره‌های بهبودی ناپدید شوند، اما برخی از مشکلات ممکن است باقی بمانند.

ولوسیا® مانع از رسیدن لنفوسیت‌ها به مغز و نخاع می‌شود و از این طریق جلوی التهاب و آسیب به پوشش محافظتی اطراف سلول‌های عصبی را می‌گیرد.

کولیت اولسراتیو

ولوسیا® برای درمان کولیت اولسراتیو فعال متوسط تا شدید در بزرگسالان کاربرد دارد.

کولیت اولسراتیو یک نوع بیماری التهابی روده است. در صورت ابتلا به این بیماری، پزشک در ابتدا داروهای دیگری برای شما تجویز می‌کند. اگر به درمان‌های قبلی پاسخ مناسبی نداده یا تحمل مصرف آن‌ها را نداشته باشید، ولوسیا® برای کاهش علائم بیماری تجویز می‌شود.

ولوسیا® مانع از رسیدن لنفوسیت‌ها به لوله گوارش می‌شود و از این طریق باعث کاهش التهاب در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو می‌گردد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید ولوسیا® را دریافت کنند؟

– اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به اوزانیمود یا مواد جانبی موجود در ولوسیا® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

– اگر سیستم ایمنی شما به شدت ضعیف شده باشد.

– اگر سابقه حمله قلبی، آنژین، سکته مغزی، حمله ایسکمی گذرا یا انواع خاصی از نارسایی‌های شدید قلبی در ۶ ماه گذشته را دارید.

– اگر مبتلا به انواع خاصی از آریتمی (ضربان قلب نامنظم) هستید. پزشک شما پیش از شروع درمان وضعیت قلب شما را بررسی می‌کند.

– اگر مبتلا به عفونت‌های شدید از جمله هپاتیت یا سل هستید.

– اگر مبتلا به سرطان هستید.

– اگر مبتلا به مشکلات شدید کبدی هستید.

– اگر بارداز هستید یا احتمال باردار شدن دارید اما از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنید.

پیش از دریافت داروی ولوسیا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

– اگر ضربان قلب آهسته دارید یا دارویی مصرف می‌کنید/ اخیراً مصرف کرده‌اید که باعث کاهش سرعت ضربان قلب می‌شود؛ مانند داروهای مهارکننده گیرنده بتا یا مهارکننده‌های کانال‌های کلسیمی.

– اگر دچار مشکلات درمان‌نشده تنفسی شدید در خواب (آپنه خواب شدید) هستید.

– اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید.

– اگر مبتلا به عفونت هستید.

– اگر تعداد لنفوسیت‌های خونتان پایین است.

– اگر تاکنون به آبله مرغان مبتلا نشده‌اید.

– اگر اخیراً واکسن تزریق کرده‌اید یا قصد تزریق واکسن دارید.

– اگر متوجه پیشروی بیماری مالتیپل اسکلروزیس شدید یا علامت جدیدی مشاهده کردید. این علائم ممکن است به دلیل نوعی عفونت مغزی نادر به نام لکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML) باشد.

– اگر مشکلات بینایی یا علائم تجمع مایع در ناحیه مرکزی شبکیه چشم (اِدم ماکولار) دارید.

– اگر مبتلا به التهاب چشم هستید.

– اگر مبتلا به دیابت هستید؛ زیرا می‌تواند منجر به مشکلات بینایی شود.

– اگر مبتلا به بیماری‌های شدید ریوی هستید؛ مانند فیبروز ریوی و بیماری انسداد ریوی مزمن.

پزشک شما پیش از شروع درمان، وضعیت قلب شما را با الکتروکاردیوگرام بررسی می‌کند. اگر مبتلا به برخی از مشکلات قلبی هستید، باید به مدت حداقل ۶ ساعت پس از مصرف اولین دوز ولوسیا® تحت نظر پزشک باشید.

از آنجا که ولوسیا® ممکن است باعث افزایش فشار خون شود، پزشک به صورت منظم فشار خون شما را پایش می‌کند.

در طول درمان با ولوسیا® (همچنین تا ۳ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن)، ممکن است راحت‌تر به عفونت‌ها مبتلا شوید و بیماری‌های عفونی که از پیش داشتید، تشدید شوند. در صورت بروز عفونت به پزشک خود اطلاع دهید.

اگر در طول درمان با ولوسیا® مشکلات بینایی، ضعف پیشرونده، عدم هماهنگی در حرکات، اختلال حافظه یا گیجی بروز کرد یا در صورت ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس، احساس کردید که بیماری در حال پیشروی است، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این علائم ممکن است نشانه نوعی عفونت مغزی نادر (PML) باشند که می‌تواند منجر به ناتوانی شدید و حتی مرگ گردد.

اگر در طول درمان با ولوسیا® سردرد شدید، احساس گیجی، تشنج یا از دست دادن بینایی بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این علائم ممکن است نشانه سندرم برگشت‌پذیر انسفالوپاتی خلفی (PRES) باشد.

به دلیل افزایش احتمال ابتلا به سرطان پوست، توصیه می‌شود به منظور به حداقل رساندن مواجهه پوست با نور خورشید و اشعه فرابنفش از یک پوشش مناسب و ضد آفتاب با قدرت محافظت بالا استفاده کنید.

مصرف ولوسیا® در دوران بارداری می‌تواند منجر به آسیب به جنین شود. پزشک پیش از شروع درمان خطرات مصرف این دارو در دوران بارداری را برای شما توضیح داده و برای اطمینان از عدم بارداری، درخواست آزمایش بارداری می‌کند. در طول درمان با ولوسیا® و حداقل تا ۳ ماه پس از مصرف آخرین دوز آن، باید از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

آیا ولوسیا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف ولوسیا® در افراد با سن کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی بررسی نشده است.

آیا ولوسیا® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با ولوسیا® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. برخی از این داروها عبارتند از:

– داروهای سرکوب‌کننده یا تعدیل‌کننده سیستم ایمنی؛ مانند سیکلوسپورین

– سایر داروهایی که برای درمان بیماری مالتیپل اسکلروزیس کاربرد دارند؛ مانند آلمتوزومب، بتا اینترفرون، دی‌متیل فومارات، گلاتیرامر استات، میتوکسانترون، ناتالیزومب و تری‌فلونومایید

– سایر داروهایی که برای درمان بیماری کولیت اولسراتیو کاربرد دارند؛ مانند آزاتیوپرین و ۶-مرکاپتوپورین

– جم‌فیبروزیل

– کلدوپیدوگرل

– ریفامپیسین

– داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز که برای درمان افسردگی و پارکینسون کاربرد دارند؛ مانند فنلزین و سلژیلین

– داروهای کاهنده سرعت ضربان قلب

– انواع خاصی از واکسن‌ها؛ از تزریق واکسن‌های زنده در طول درمان و تا سه ماه پس از پایان درمان خودداری کنید.

ایمنی مصرف ولوسیا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، پیش از مصرف ولوسیا® با پزشک خود مشورت کنید؛ زیرا مصرف ولوسیا® در دوران بارداری می‌تواند منجر به آسیب به جنین شود. ولوسیا® نباید در افراد باردار یا افرادی که احتمال بارداری در آن‌ها وجود دارد اما از روش‌های پیشگیری استفاده نمی‌کنند، مصرف شود. پزشک برای اطمینان از عدم بارداری، پیش از شروع درمان درخواست آزمایش بارداری می‌کند. در طول درمان با ولوسیا® و حداقل تا ۳ ماه پس از مصرف آخرین دوز آن، باید از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید. با پزشک خود در رابطه با روش‌های قابل اطمینان پیشگیری از بارداری صحبت کنید. اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک در خصوص توقف درمان تصمیم‌گیری می‌کند. همچنین نظارت‌های تخصصی دوران بارداری انجام خواهد شد.

شیردهی

ولوسیا® در شیر ترشح می‌شود. از آنجا که احتمال آسیب جدی به نوزاد شیرخوار وجود دارد، در طول درمان با ولوسیا® باید شیردهی متوقف شود.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از مصرف آخرین دوز، با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف ولوسیا® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

ولوسیا® بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیری نمی‌گذارد.

آیا ولوسیا® حاوی سدیم است؟

ولوسیا® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم در هر کپسول است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با ولوسیا® چقدر است؟

ولوسیا® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. پزشک شما در مورد مقدار و نحوه مصرف ولوسیا® اطلاعات کامل را در اختیارتان قرار می‌دهد. به هیچ وجه مصرف دارو را بدون دستور پزشک تغییر ندهید.

کپسول را به صورت کامل بلعیده و از باز کردن، شکستن و یا جویدن آن خودداری نمایید.

کپسول را با یک لیوان آب، با یا بدون غذا، میل نمایید.

درمان با ولوسیا® باید با میزان کم شروع شود و به تدریج افزایش یابد تا عارضه جانبی کاهش ضربان قلب، به حداقل برسد. به این منظور درمان با "بسته شروع درمان" آغاز می‌شود. این بسته شامل موارد زیر است:

– یک بلیستر حاوی ۴ عدد کپسول ولوسیا® ۰/۲۳ میلی‌گرمی-در روزهای اول تا چهارم دوره درمان، باید روزی یک عدد کپسول ۰/۲۳ میلی‌گرمی مصرف شود.

– یک بلیستر حاوی ۳ عدد کپسول ولوسیا® ۰/۴۶ میلی‌گرمی-در روزهای پنجم تا هفتم دوره درمان، باید روزی یک عدد کپسول ۰/۴۶ میلی‌گرمی مصرف شود.

بعد از اتمام مصرف "بسته شروع درمان"، از روز هشتم به بعد، باید روزانه یک عدد کپسول ولوسیا® ۰/۹۲ میلی‌گرمی مصرف شود. در صورت ابتلا به مشکلات خفیف تا متوسط مزمن کبدی، پزشک ممکن است دوز مصرفی شما را به ۰/۹۲ میلی‌گرم به صورت یک روز در میان کاهش دهد.

اگر در مورد مصرف این دارو سؤالات بیشتری دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

در صورت مصرف بیش از حد ولوسیا® چه باید کرد؟

اگر ولوسیا® را بیش از میزان تجویز شده مصرف کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید. همیشه جعبه ولوسیا®، حتی اگر خالی شده است، و این برگه راهنما را همراه خود ببرید.

در صورت فراموش کردن مصرف ولوسیا® چه باید کرد؟

در صورتی که یک نوبت مصرف ولوسیا® را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف نمایید. چنانچه مصرف ولوسیا® را در یک روز کامل فراموش کردید، از دو برابر کردن دوز دارو در روز بعد خودداری کنید و دوز بعدی را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

اگر در طول ۱۴ روز ابتدای درمان، مصرف یک یا چند نوبت ولوسیا® را فراموش کردید، حتماً با پزشک خود در مورد نحوه شروع مجدد درمان مشورت کنید.

در صورت قطع مصرف ولوسیا® چه باید کرد؟

هرگز بدون مشورت با پزشک مصرف ولوسیا® را قطع نکنید.

در صورتی که ولوسیا® را برای مدتی مصرف نکرده‌اید، با پزشک خود در مورد نحوه مصرف مجدد آن مشورت کنید. در شرایط زیر لازم است درمان را مجدداً با "بسته شروع درمان" آغاز کنید:

– عدم مصرف دارو به مدت ۱ یا چند روز، در طول ۱۴ روز ابتدای درمان

– عدم مصرف دارو به مدت بیش از ۷ روز متوالی در روزهای ۱۵ تا ۲۸ دوره درمان

– عدم مصرف دارو به مدت بیش از ۱۴ روز متوالی در روزهای ۲۸ به بعد دوره درمان

ولوسیا® تا ۳ ماه پس از قطع مصرف، در بدن باقی می‌ماند. بنابراین در این مدت ممکن است تعداد گلبول‌های سفید خون شما پایین بماند و برخی از عوارض جانبی دارو همچنان بروز کند. (قسمت "ولوسیا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟" را مطالعه نمایید.)

در صورتی که احساس می‌کنید علائم بیماری مالتیپل اسکلروزیس پس از قطع مصرف دارو بدتر شده است، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

ولوسیا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

ولوسیا® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت مشاهده عوارض جانبی جدی زیر، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

عوارض جدی شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– ضربان قلب آهسته

– عفونت مجاری ادراری

– افزایش فشار خون

عوارض جدی غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– واکنش‌های حساسیتی؛ مانند راش پوستی

عوارض جدی نادر (با شیوع کمتر از ۰/۱٪):

– نوعی عفونت مغزی به نام لکوانسفالوپاتی چندکانونی پیشرونده (PML)

سایر عوارض جانبی ولوسیا® عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– عفونت ویروسی بینی، حفره بینی، دهان، گلو و حنجره

– کاهش تعداد لنفوسیت‌های خون

عوارض شایع (با شیوع بین ۱ تا ۱۰٪):

– التهاب گلو

– عفونت تنفسی

– زونا

– تبخال دهانی

– سردرد

– افت فشار خون

– تورم به خصوص در ناحیه پا و قوزک پا ناشی از تجمع مایعات (اِدم محیطی)

– افزایش سطح آنزیم‌های کبدی یا زردی پوست، غشاهای مخاطی و چشم‌ها (یرقان)

– مشکلات ریه که منجر به تنگی نفس می‌شوند.

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱ تا ۱٪):

– تاری دید

ولوسیا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

– ولوسیا® را بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف نکنید.

– ولوسیا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– دارو را جهت محافظت از رطوبت، تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید. پس از هر بار مصرف، درب قوطی را محکم ببندید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

ولوسیا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از اوزانیمود (به صورت هیدروکلراید) به عنوان ماده مؤثره و از میکروکریستالین سلولز، سیلیکا کلوئیدال انهیدروس، کراس کارملوز سدیم و منیزیم استئارات به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

ولوسیا® به صورت کپسول در دوزهای ۰/۲۳، ۰/۴۶ و ۰/۹۲ میلی‌گرمی تولید و به صورت زیر بسته‌بندی می‌شود:

– **بسته شروع درمان**: شامل ۴ عدد کپسول ۰/۲۳ میلی‌گرمی و ۳ عدد کپسول ۰/۴۶ میلی‌گرمی در یک ولت به همراه یک برگه راهنما است.

– **بسته ادامه درمان**: شامل ۳۰ عدد کپسول ۰/۹۲ میلی‌گرمی در یک قوطی به همراه یک برگه راهنما است.

تاریخ آخرین بازنگری: ژانویه ۲۰۲۴ برابر با دی ۱۴۰۲

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

HP:157451597-1.xxxx B.xxxxxxx
(02.11.14. 10) (400 x 240)