

تيريفلونوميدي تارو أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

تيريفلونوميدي 14 ملغ (teriflunomide 14 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر تيريفلونوميدي تارو بطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامة، يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ تيريفلونوميدي تارو والتصرف بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لمراجعتها مجددا عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تيريفلونوميدي تارو مخصص لعلاج التصلب المتعدد الانتكاسي الهادئ لدى الكبار، من أجل تقليل وتيرة النوبات ولإبطاء تقدم العجز الجسدي.

المجموعة العلاجية: الأدوية المثبطة للجهاز المناعي بطريقة انتقائية.

يحتوي تيريفلونوميدي تارو على المادة الفعالة تيريفلونوميدي، وهي مادة تعمل على الجهاز المناعي من أجل تقييد مهاجمة جهاز الأعصاب.

كيف يعمل تيريفلونوميدي تارو

يساهم تيريفلونوميدي تارو بحماية الجهاز العصبي المركزي من مهاجمة جهاز المناعة له بواسطة الحد من ارتفاع مستوى بعض خلايا الدم البيضاء (المفاويات). هذا الأمر يقلص من الالتهاب الذي يسبب ضرر عصبي في التصلب المتعدد.

ما هو التصلب المتعدد

التصلب المتعدد (MS) هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي (CNS). يتألف الجهاز العصبي المركزي من الدماغ والحبل الشوكي.

في التصلب المتعدد، يُتلف الالتهاب الغلاف الواقي (المسمى "ميالين") الموجود حول الألياف العصبية في الجهاز العصبي المركزي. يُسمى فقدان الميالين إزالة الميالين (demyelination) ويعيق العمل السليم للأعصاب.

تحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من التصلب المتعدد بشكله الانتكاسي-الهائئ نوبات متكررة لأعراض جسدية ناجمة عن عدم عمل الأعصاب كما يجب. تختلف هذه الأعراض من مريض لآخر، لكنها عادة ما تكون منوطة بـ:

- صعوبة في المشي
- مشاكل في الرؤية
- مشاكل في التوازن

من شأن الأعراض أن تختفي تمامًا بعد انتهاء النوبة، لكن مع مرور الوقت، قد تبقى بعض المشاكل بين النوبات. قد يسبب هذا الأمر إعاقة جسدية من شأنها أن تعيق نشاطاتك اليومية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (ألرجي) للمادة الفعالة تيريفلونوميدي أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- أصبت في الماضي بطفح جلدي شديد أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول تيريفلونوميدي أو ليفلونوميدي.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت حاملا، تعتقدين بأنك حامل أو مرضعة.
- كنت تعاني من مشكلة جديّة التي تؤثر على الجهاز المناعي، مثلا متلازمة العوز المناعي المكتسب (الإيدز).

- كان لديك مشكلة جديدة في النخاع العظمي، أو إذا وجد لديك انخفاض ملحوظ بنسب خلايا الدم الحمراء أو البيضاء أو انخفاض بنسبة الصفائح الدموية.
- كنت تعاني من عدوى خطيرة.
- كان لديك مشاكل خطيرة في الكلية التي تتطلب الدياليزا (غسيل كلى).
- كانت لديك نسب منخفضة جدا من البروتينات في الدم (نقص بروتين الدم).

إذا لم تكن واثقًا، أو إذا كانت لديك أسئلة حول استعمال هذا الدواء، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تيريفلونوميد تارو، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد و/أو إذا كنت معتاد على شرب كميات كبيرة من الكحول؛ يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم قبل وخلال العلاج لكي يفحص الأداء الوظيفي للكبد. إذا أظهرت نتائج الفحص بأن هناك مشكلة في الكبد، فمن شأن الطبيب أن يوقف العلاج بـ تيريفلونوميد تارو. انظر الفصل 4.
- كان لديك ضغط دم مرتفع (ارتفاع ضغط الدم) سواء كان تحت السيطرة بواسطة أدوية أو لا. قد يؤدي تيريفلونوميد تارو إلى ارتفاع ضغط الدم. يفحص الطبيب ضغط دمك قبل بدء العلاج وبشكل منتظم خلال فترة العلاج. انظر الفصل 4.
- كانت لديك عدوى. قبل أن تتناول تيريفلونوميد تارو، سيتأكد الطبيب من أن لديك ما يكفي من خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية في الدم. نظرا لأن تيريفلونوميد تارو يقلل عدد خلايا الدم البيضاء، وقد يؤثر ذلك على القدرة على مكافحة العدوى. بإمكان الطبيب أن يرشدك لإجراء فحوص الدم لفحص مستوى خلايا الدم البيضاء، إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من عدوى. انظر الفصل 4.
- كانت لديك ردود فعل جلدية خطيرة.
- كانت لديك أعراض تنفسية.
- كنت تشعر بضعف عام، خدر وألم في اليدين وفي القدمين.
- كنت مقمدا على تلقي لقاح.
- كنت تتناول ليفلونوميد سوية مع تيريفلونوميد تارو.
- كنت تنتقل إلى العلاج بـ تيريفلونوميد تارو أو من تيريفلونوميد تارو.
- كنت مقمدا على اجتياز فحص دم معين (مستوى الكالسيوم). قد تدل نتائج الفحص بشكل خاطئ على مستويات منخفضة من الكالسيوم.

ردود فعل الجهاز التنفسي

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من سعال أو ضيق في التنفس غير مبررين. قد يجري الطبيب فحوصا إضافية.

الأطفال والمراهقون

تيريفلونوميد تارو غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء استعمال الدواء سيوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم وفي حالات النساء بسن الخصوبة، فحص حمل.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أحد الأدوية المفصلة أدناه:

- ليفلونوميد، ميثوتريكسات وأدوية أخرى التي تؤثر على جهاز المناعة (تدعى على الأغلب مثبطات جهاز المناعة أو منظمات جهاز المناعة).
- ريفامبيسين - دواء يُستعمل لعلاج السل وحالات عدوى أخرى.
- كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين - لعلاج الصرع.
- العرن المثقوب (St. John's wort) - عشبة طبية لعلاج الاكتئاب.
- ريباجلينيد، بيوجليتازون، ناتيجلينيد، أو روزيجليتازون - لعلاج السكري.
- دانوروبيسين، دوكسوروبيسين، باكليتاكسيل، أو توبوتيكان - لعلاج السرطان.
- دولوكسيتين لعلاج الاكتئاب، عدم التحكم بالبول أو مرض الكلى لدى مرضى السكري.
- أوسيترون لعلاج الإسهال الحاد.
- ثيوفيلين للربو.
- تيزانيدين - مُرخي عضلات.
- وارفارين، مستحضر مضاد للتخثر يستعمل لتميع الدم (بحيث يصبح أكثر سيولة) لمنع الخثرات الدموية.
- أقرص منع الحمل (التي تحتوي على إيثينيل إستراديول وليفونورجيستريل).
- سيفاكلور، بينزبيلينيسيلين (بينيسيلين G)، سيبروفلوكساسين - لحالات العدوى.
- إيندوميثاسين، كيتوبروفن - للألام والالتهاب.
- فوروسيميد لمرض القلب.
- سيميتيدين لتقليل الحموضة في المعدة.

- زيدوفودين لعدوى HIV.
- روزوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، براقاستاتين - لفرط الكوليسترول في الدم (ارتفاع الكوليسترول).
- سولفاسالازين لمرض الأمعاء الالتهابي أو لالتهاب المفاصل.
- كوليستيرامين لارتفاع الكوليسترول أو لتخفيف الحكة عند الإصابة بمرض الكبد.
- الفحم الفعال لتقليل امتصاص الأدوية أو المواد الأخرى.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول تيريفلونوميدي تارو إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً. إذا كنت حاملاً أو حملت خلال فترة تناول تيريفلونوميدي تارو، فإن الخطورة بأن تكون لدى الطفل عيوب خلقية تزداد. ممنوع على النساء في سن الخصوبة تناول هذا الدواء بدون استعمال وسائل منع حمل موثوقة.

توجهي إلى الطبيب إذا كنت تخططين للحمل بعد التوقف عن العلاج بـ تيريفلونوميدي تارو، لأن عليك التأكد بأن معظم المادة الفعالة في هذا الدواء قد خرجت من الجسم قبل محاولتك الحمل. يستغرق خروج المادة الفعالة من الجسم بشكل طبيعي سنتين، يمكن تقصير هذه المدة الزمنية لعدة أسابيع عن طريق تناول أدوية معينة التي تُسرّع خروج تيريفلونوميدي تارو من الجسم. بكل الأحوال، يجب المصادقة، من خلال فحص دم، بأنه قد تم إخراج كمية كافية من المادة الفعالة من جسمك والحصول على تصريح من الطبيب بأن مستوى تيريفلونوميدي تارو في الدم منخفض بما يكفي للسماح لك بالحمل.

لمعلومات إضافية بخصوص الفحوص المخبرية توجهي إلى الطبيب.

إذا كنت تشكين بأنك حامل خلال فترة تناولك لـ تيريفلونوميدي تارو ، أو خلال سنتين بعد التوقف عن العلاج، فتوقفي عن تناول تيريفلونوميدي تارو وتوجهي **حالا** للطبيب لإجراء فحص حمل. إذا أكد الفحص بأنك حامل، فمن شأن الطبيب أن يقترح علاجاً بأدوية معينة لإخراج تيريفلونوميدي تارو من جسمك بسرعة وبشكل كاف، لأن ذلك قد يقلل من الخطورة على الطفل.

وسائل منع الحمل

- أنت ملزمة باستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ تيريفلونوميدي تارو وبعدها. يبقى تيريفلونوميدي في الدم لفترة زمنية طويلة بعد توقفك عن تناول الدواء. استمري باستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل بعد التوقف عن العلاج.
- قومي بذلك إلى أن تصبح مستويات تيريفلونوميدي تارو في دمك منخفضة بما يكفي – يقوم الطبيب بفحص ذلك.
 - استشري الطبيب بخصوص وسيلة منع الحمل الأفضل لأجلك وعن أي حاجة محتملة لتغيير وسيلة منع الحمل.

الإرضاع

لا يجوز تناول تيريفلونوميدي تارو أثناء فترة الرضاعة، نظراً لأن تيريفلونوميدي ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب لك تيريفلونوميدي تارو الشعور بدوار الذي من شأنه أن يضر بالقدرة على التركيز ورد الفعل. لذلك إذا كنت تشعر بدوار فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أثناء فترة العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تيريفلونوميدي تارو **على لاكتوز** (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي تيريفلونوميدي تارو على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للقرص، أي أنه يعتبر "خال من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يتم العلاج بـ تيريفلونوميدي تارو تحت إشراف طبيب خبير في علاج التصلب المتعدد. يجب دائماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الدوائية المعتادة هي عادة قرص مطلي واحد (14 ملغ) في اليوم. **لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.**

طريقة الاستعمال

تيريفلونوميدي تارو هو دواء للتناول عن طريق الفم، قرص واحد لمرة واحدة في اليوم، في أي ساعة من اليوم. لا يجوز المضغ! يجب بلع القرص بالكامل مع الماء. بالإمكان تناول تيريفلونوميدي تارو مع أو بدون طعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى
وأحضر معك علبة الدواء. قد تشعر بأعراض جانبية وفقاً لما هو وارد في الفصل 4.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن تناول تيريفلونوميدي تارو أو تغيير الجرعة الدوائية بدون استشارة الطبيب أولاً.
يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تيريفلونوميدي تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

أعراض جانبية خطيرة
أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون أو تصبح خطيرة، إذا لاحظت واحدا منها، توجه حالاً للطبيب.

غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى مستخدم واحد من بين 100):

- التهاب البنكرياس الذي من شأنه أن يشمل أعراض ألم في منطقة البطن، غثيان، أو تقيؤ.
- ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل أعراض طفح، شرى، انتفاخ الشفتين، اللسان أو الوجه، أو صعوبة مفاجئة في التنفس.
- ردود فعل جلدية خطيرة التي يمكن أن تشمل أعراض لطخ جلدي، حويصلات، سخونة، أو تقرحات في الفم.
- حالات عدوى خطيرة أو إنتان الدم (sepsis) – نوع عدوى التي قد تشكل خطراً على الحياة التي قد تشمل أعراض لسخونة مرتفعة، رجفان، قشعريرة، انخفاض في تدفق البول، أو ارتباك.
- التهاب الرئتين الذي يمكن أن يشمل أعراض ضيق في التنفس أو سعالاً متواصلًا.

غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- مرض كبدى خطير الذي يمكن أن يشمل أعراض لاصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين، بول داكن أكثر من المعتاد، غثيان وتقيؤ غير مبررين أو ألم في البطن.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

- صداع
- إسهال، غثيان
- ارتفاع قيم ALT (ارتفاع مستويات إنزيمات كبد معينة في الدم) الذي يظهر في فحوصات الدم
- انخفاض في كثافة الشعر

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستخدم واحد من بين 10):

- إنفلونزا، عدوى في المجاري التنفسية العلوية، عدوى في المسالك البولية، التهاب القصبات الهوائية، التهاب الجيوب الأنفية، ألم في الحنجرة وانزعاج أثناء البلع، التهاب المثانة البولية، التهاب فيروسي في المعدة وفي الأمعاء، هريس الفم، عدوى في السن، التهاب الحنجرة، عدوى فطرية في الرجل
- قيم مخبرية: لوحظ انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تغييرات في نتائج فحوص وظائف الكبد وتعداد خلايا الدم البيضاء (انظر الفصل 2)، كذلك ارتفاع في إنزيم العضل (كرياتين فوسفوكيناز)
- ردود فعل تحسسية معتدلة
- شعور بالقلق
- الشعور بتتمل (كوخز الإبر)، شعور بالضعف، خدر، وخز أو ألم في أسفل الظهر أو في الرجل؛ خدر، حرقه، وخز أو ألم في راحتي اليدين وفي الأصابع (متلازمة النفق الرسغي)
- الشعور بخفقان القلب
- ارتفاع ضغط الدم

- حالات تقبؤ، آلام في الأسنان، ألم في أعلى البطن
- طفح، حب شباب
- ألم في الأوتار، المفاصل، العظام، آلام عضلية (آلام عضلية وهيكلية)
- الحاجة للتبول في أوقات أكثر تقارباً من المعتاد
- دورات طمثية تترافق بنزف شديد
- ألم
- قلة حيوية أو الشعور بضعف عام
- انخفاض الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستخدم واحد من بين 100):

- انخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)
- فرط الشعور أو حساسية زائدة، خاصة في الجلد، وخز أو ألم نابض على طول مسار عصب واحد أو أكثر، مشاكل في أعصاب الذراعين أو الرجلين (اعتلال عصبي محيطي)
- مشاكل في الأظافر، أعراض جلدية خطيرة
- ألم بعد الصدمة (Post-traumatic)
- مرض الصدفية
- التهاب الفم أو الشفتين
- مستويات غير اعتيادية للدهنيات (lipids) في الدم
- التهاب القولون التقرحي (colitis)

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى مستخدم واحد من بين 1,000):

- التهاب أو تضرر الكبد

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- فرط ضغط الدم الرئوي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب الحفاظ في العبوة الأصلية بدرجة حرارة دون 25°C. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الإجراءات تساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, Opadry Blue 03M505004 (HPMC 2910/hypromellose, titanium dioxide, FD&C Blue#2/indigo carmine aluminium lake, glycerol, talc, FD&C Blue#1/brilliant blue FCF aluminium lake, FD&C Red#40/allura red aluminium lake), hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

أقراص مطلية، مستديرة، مائلة من كلا الجهتين، بلون أزرق، مع طباعة '14' من جهة واحدة.

تحتوي العبوة على 28 قرصاً مطلياً.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: تارو إنترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تم تحريرها في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 171-24-36269-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

