

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ديميثيل فيومرت تارو 120 ملغ

ديميثيل فيومرت تارو 240 ملغ

كبسولات صلبة مقاومة للتفكك في المعدة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

ديميثيل فيومرت 120 ملغ أو 240 ملغ

dimethyl fumarate 120 mg or 240 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ديميثيل فيومرت تارو معدة لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء.

المجموعة العلاجية: دواء يؤثر في الجهاز العصبي.

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر في الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك في الدماغ والنخاع الشوكي. يتميز التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء بنوبات متكررة متعلقة بأعراض الجهاز العصبي. تتفاوت الأعراض بين مريض لآخر، ولكنها تشتمل عادة على صعوبات في المشي، شعور بنقص التوازن، وصعوبات بصرية (مثلاً: تشوش الرؤية أو رؤية مزدوجة). قد تختفي هذه الأعراض تماماً عندما تزول النوبة، ولكن قد تبقى بعض من هذه المشاكل.

### كيف يعمل ديميثيل فيومرت تارو

يبدو أن ديميثيل فيومرت تارو يمنع جهاز المناعة من إلحاق الضرر بالدماغ والنخاع الشوكي. يمكن أن يمنع هذا أيضاً تدهور مرضك في المستقبل.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة (ديميثيل فيومرت) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء والمفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.
- كان هنالك شك، أو إذا تم فحصك وتبين أنك تعاني من عدوى دماغية نادرة تُدعى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML).

سيُجري لك الطبيب فحص دم من أجل إحصاء عدد خلايا الدم البيضاء، كما سيفحص إذا كان الكلى والكبد يعملان كما ينبغي.

سُجّري الطبيب هذه الفحوص من حين لآخر خلال فترة العلاج. إذا انخفض عدد خلايا الدم البيضاء خلال العلاج، قد يفكر الطبيب بإضافة فحوص تحليلية إضافية أو بوقف العلاج.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بديميثيل فيومرت تارو إذا:

- كنت تعاني من مرض خطير في الكلى
- كنت تعاني من مرض كبد خطير
- كنت تعاني من مرض في جهاز الهضم
- كنت تعاني من عدوى خطيرة (مثل التهاب الرئتين)

قد يحدث الهربس النطاقي خلال العلاج بديميثيل فيومرت تارو. في بعض الحالات، حدثت مضاعفات خطيرة. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا كان لديك شك بوجود أعراض الهربس النطاقي.

إذا كنت تعتقد أن هناك تفاعلاً في التصلب المتعدد لديك (مثلاً: طراً ضعف أو تغييرات بصرية) أو إذا لاحظت أعراض جديدة، تحدث مع الطبيب فوراً لأن هذه الأعراض قد تكون علامة على أعراض عدوى نادرة في الدماغ تدعى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقة (PML). PML هو حالة خطيرة قد تؤدي إلى عجز خطير أو إلى الوفاة.

### الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال ديميثيل فيومرت تارو لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاماً. إن نجاعة وسلامة الدواء لدى هذه الفئة العمرية ليست معروفة.

### الفحوصات والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء وخلالها سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم، وفحص أداء الكلى والكبد.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على فومارات (مشتقات حمض الفوماريك) لعلاج الصدفية.
- أدوية تؤثر في جهاز المناعة في الجسم، بما في ذلك أدوية أخرى لمعالجة التصلب المتعدد مثل: فينچوليمود، ناتاليزوماب، تيريفلونوميد، ألتوزوماب، أوكريليزوماب، كلادريبين أو أدوية شائعة لعلاج السرطان (ريتوكسيماب أو ميتوكسانترون).
- اللقاحات – قد يسبب تناول ديميثيل فيومرت تارو سوية مع لقاحات من أنواع محددة (لقاحات مركبة من فيروسات حيّة) إلى عدوى، لهذا يجب الامتناع عن تناولها. سيصف لك الطبيب أنواعاً أخرى من اللقاحات (لقاحات مركبة من فيروسات ميتة) التي يمكن أن تُعطى لك.
- أدوية تؤثر في الكلى مثل مضادات حيوية معينة (لعلاج حالات العدوى)، مدرات البول، بعض أنواع مسكنات الألم (مثل إيبوبروفين وأدوية شبيهة أخرى لعلاج الالتهاب، وأدوية دون وصفة طبية) والأدوية التي تحتوي على الليثيوم.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام. قد تساعد هذه الخطوة في تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جداً (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك مشروب كحوليّ مركّز (أعلى من 30% كحول في المشروب) بكمية كبيرة (أكثر من كأس) قريباً من تناول ديميثيل فيومرت تارو، كما يجب الانتظار ساعة بين الدواء والمشروب، لأنّ القرب الزمنيّ بينهما قد يزيد الأعراض الجانبية في المعدة مثل التهاب المعدة، لا سيما لدى الأشخاص المعرضين لذلك.

## الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، عليك إبلاغ الطبيب بذلك، في أسرع وقت. عليك أنت وطبيبك التحدث معاً فيما إذا كان عليك متابعة العلاج بهذا الدواء.

## الحمل

لا يجوز تناول ديميثيل فيومرت تارو أثناء الحمل إلا إذا تحدثتِ عن ذلك مع طبيبك.

## الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كانت المادة الفعالة في ديميثيل فيومرت تارو تنتقل إلى حليب الأم. يُمنع استعمال الدواء أثناء الرضاعة. يساعدك الطبيب على أن تقرري إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن تناول ديميثيل فيومرت تارو، وذلك بعد أن ينظر في الفائدة الممكنة للإرضاع بالنسبة لطفلك مقارنة بالفائدة الممكنة للعلاج بالنسبة لك.

## السياقة واستعمال الماكينات

إن تأثير ديميثيل فيومرت تارو على السياقة واستعمال الماكينات غير معروف. لا يُتوقع أن يؤثر استعمال ديميثيل فيومرت تارو في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. عليك استشارة الطبيب إذا كان يسمح لك مرضك القيام بهذه الخطوات.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:
- الجرعة الابتدائية هي 120 ملغ مرتين في اليوم طوال 7 أيام، بعد ذلك الجرعة الاعتيادية هي 240 ملغ مرتين في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء.
- لا يجوز شطر الكبسولة، سحقها، إذابتها، مصها أو مضغها لأن ذلك قد يزيد خطر حدوث أعراض جانبية.
- قد يساعد تناول ديميثيل فيومرت تارو مع الطعام على تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جداً (انظر الفصل 4).

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب. إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، وتبقت 4 ساعات على الأقل حتى موعد الجرعة التالية، يمكن تناول الجرعة التي فوّتها، عدا ذلك تناول الجرعة التالية فقط في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع 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 أخرى فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديميثيل فيومرت تارو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

### الأعراض الجانبية الحادة:

قد يسبب ديميثيل فيومرت تارو انخفاض تعداد اللبافويات (نوع من خلايا الدم البيضاء). قد يزيد التعداد المنخفض لكريات الدم البيضاء خطر حدوث عدوى، بما في ذلك خطر حدوث عدوى دماغية نادرة تدعى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي.

اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي PML - قد يؤدي إلى عجز خطير أو إلى الوفاة. تبين أن PML حدث خلال سنة حتى 5 سنوات بعد العلاج، لهذا على الطبيب أن يواصل رصد تعداد خلايا الدم البيضاء خلال العلاج، وعليك متابعة مراقبة أي عرض محتمل خاص بـ PML وفق الشرح أدناه. قد يكون خطر حدوث PML أعلى إذا تناولت في الماضي دواء يضعف جهاز المناعة.

قد تكون أعراض PML شبيهة بأعراض نوبة التصلب المتعدد. وقد تشمل الأعراض على ضعف جديد أو تفاقمه في جانب واحد من الجسم؛ تناقل، تغييرات في الرؤية، التفكير أو الذاكرة؛ أو ارتباك، تغييرات في الشخصية، صعوبات في الكلام والتواصل التي تستمر لأكثر من عدة أيام. إذا كنت تعتقد أن هنالك تفاقماً في التصلب المتعدد أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة خلال تلقي العلاج بديميثيل فيومرت تارو، من المهم جداً أن تتحدث مع الطبيب في أسرع وقت ممكن. بالإضافة إلى ذلك، تحدث أيضاً مع شريك/ة حياتك أو مع الطاقم الطبي وأخبرهم بالعلاج الذي تتلقاه. قد تظهر الأعراض دون أن تدركها بنفسك. **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من واحد أو أكثر من الأعراض التالية.**

#### ردود فعل أرجية خطيرة -

لا يمكن تقييم وتيرة حدوث ردود الفعل التحسسية الخطيرة استناداً إلى المعلومات المتوفرة (غير معروفة).

احمرار الوجه أو الجسم هو عرض جانبي شائع جداً، ولكن إذا كنت تعاني من احمرار الوجه المصحوب بطفح أحمر، شرى، وأحد الأعراض التالية:

- تورم الوجه، الشفتين، الفم واللسان (*angioedema*)
- صفير، صعوبات في التنفس وضيق في التنفس (*dyspnoea, hypoxia*)
- دوام أو فقدان الوعي (*hypotension*)

قد تعبر هذه عن رد فعل تحسسي خطير (*anaphylaxis*).

**يجب التوقف عن استعمال ديميثل فيومرت تارو والتوجه فوراً إلى الطبيب.**

#### أعراض جانبية إضافية:

**أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل من بين عشرة:**

احمرار الوجه أو شعور بالدفء في الجسم، حمى، حرقة أو حكة، إسهال، غثيان، وآلام في البطن أو تشنجات في البطن.

يمكن أن يساعد تناول ديميثل فيومرت تارو مع الطعام في تخفيف هذه الأعراض الجانبية.

يمكن أن تظهر كيتونات في فحص البول.

استشر الطبيب لمعرفة طريقة علاج هذه الأعراض الجانبية. قد يقلل الطبيب الجرعة. لا يجوز تقليل الجرعة دون تعليمات صريحة من الطبيب.

**أعراض جانبية شائعة - أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100:**

التهاب جدار الأمعاء (*gastroenteritis*)، شعور بالحرقة، هبات حرارة، تقيؤات، صعوبات في الهضم (*dyspepsia*)، التهاب جدار المعدة (*gastritis*)، اضطرابات في جهاز الهضم، طفح، احمرار الجلد (بقع وردية أو حمراء - *erythema*)، حكة في الجلد، وشعور بالحرارة.

أعراض جانبية تظهر في فحوص الدم أو البول: انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء، قلة اللمفاويات) في الدم. قد يدل انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء على أن قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى منخفضة أكثر. إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة (مثل التهاب الرئتين) عليك التوجه حالاً إلى الطبيب.

بروتين (البومين) في البول

ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (ALT, AST) في الدم.

**أعراض جانبية ليست شائعة - تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:**

رد فعل تحسسي (فرط التحسس).

انخفاض مستوى الصفائح الدموية في الدم.

**أعراض جانبية شيعها غير معروف (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):**

التهاب الكبد وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (ALT أو AST سويماً مع البيليروبين).

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

## 5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

### شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Silicified microcrystalline cellulose, methacrylic acid and methyl methacrylate copolymer, methacrylic acid and ethyl acrylate copolymer dispersion, croscarmellose sodium, talc, triethyl citrate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, and simethicone (30% emulsion).

تحتوي قشرة الكبسولة على

gelatin, titanium dioxide, FD&C Blue 1, FD&C Red 40, D&C Yellow 10, sodium lauryl sulfate and purified water.

يحتوي حبر الطباعة على

shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide and purified water.

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة:

ديميثيل فيومرت تارو 120 ملغ

كبسولات جيلاتين صلبة. غطاء الكبسولة لونه أخضر وجسم الكبسولة لونه أبيض. ومطبوع على كلّ من الكبسولة والغطاء "267" بالحبر الأسود.

ديميثيل فيومرت تارو 240 ملغ

كبسولات جيلاتين صلبة لونها أخضر. مطبوع على كلّ من الكبسولة والغطاء "268" بالحبر الأسود.

يتم تسويق الكبسولات بعبوة تحتوي على 14، 46 أو 56 كبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض. شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

SUN Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059, India.

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ديميثيل فيومرت تارو 120 ملغ: 169-56-36672-99

ديميثيل فيومرت تارو 240 ملغ: 169-57-36673-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.