نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

NOVARTIS

ميبزنت® 0.25 ملغ
ميبزنت® 2 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة

سيبونيمود 0.25 ملغ في كل قرص مطلي

siponimod 0.25 mg (as siponimod fumaric acid)

سيبونيمود 2 ملغ في كل قرص مطلي

siponimod 2 mg (as siponimod fumaric acid)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطِه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة إلى النشرة، يتوفر لمستحضر ميبزنت دليل للمتعالج وللمعالج وبطاقة تذكير للحمل.
هذان الدليلان يحتويان على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ ميبزنت والتصرف وفقها. يجب قراءة الدليل للمتعالج وللمعالِج، بطاقة التذكير للحمل والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الأدلة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ميبزنت مخصص لعلاج الكبار الذين لديهم التصلب المتعدد (MS, Multiple Sclerosis) بأشكاله المتكررة، بما في ذلك المرض الناكس المتردد (RRMS, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis) وكذلك مرض نشط للتصلب المتعدد المتقدم الثانوي (SPMS, Secondary Progressive Multiple Sclerosis).

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة، مثبطات جهاز المناعة الإنتقائية

كيف يعمل الدواء

تنتمي المادة الفعالة، سيبونيمود، إلى مجموعة الأدوية المسماة معدّلات المستقبل سفينچوزين-1-فوسفات (S1P)

(sphingosine-1-phosphate (S1P) receptor modulators).

يُعرّف مرض نشط للتصلب المتعدد المتقدم الثانوي عندما تحدث نوبات أو عندما تُظهر نتائج فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وجود علامات إلتهاب.

يساعد ميبزنت في حماية الجهاز العصبي المركزي (CNS) من مهاجمة جهاز المناعة للجسم نفسه. وهو يقوم بذلك عن طريق:

- تقييد الحركة الحرة لجزء من خلايا الدم البيضاء (المسماة الخلايا اللمفاوية) في الجسم.
- حجب خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) من الوصول إلى الدماغ والنخاع الشوكي. هكذا ينخفض الضرر العصبي الناتج عن SPMS ونتيجة لذلك يساعد ميبزنت في إبطاء تأثيرات نشاط المرض (مثل تفاقم العجز، الآفات في الدماغ والنوبات).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ سيپونيمود، للفول السوداني، للصويا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وأيضاً "معلومات إضافية" في الفقرة 6).
- وُجدت لديك متلازمة الفشل المناعي.
- كان لديك إعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتقدم (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) أو إلتهاب السحايا بالمكورات العقدية (cryptococcal meningitis).
- وُجد لديك مرض سرطان نشط.
- وُجدت لديك مشاكل شديدة في الكبد.
- إجتزت نوبة قلبية، ذبحة صدرية غير مستقرة، سكتة دماغية أو أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- وُجدت لديك أنواع معينة من عدم إنتظام أو شذوذ في نظم القلب (arrhythmia) وليس لديك ناظمة قلبية.
- كانت تشير فحوص دمك إلى عدم قدرة جسمك على تفكيك هذا الدواء بشكل كافٍ، فلا تتناوله (أنظر "الفحوص والمتابعة").
- كنت حاملاً أو إذا كان بإمكانك الحمل وكنت لا تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ميبزنت، إحكِ للطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوث أو إذا كان جهازك المناعي لا يعمل كما ينبغي (على سبيل المثال بسبب مرض أو تناول أدوية تثبط جهاز المناعة؛ أنظر أيضاً "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- لم تمرض بجدري الماء أبداً ولم تتلقَ لقاحاً مضاداً له. قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لحدوث إختلاطات إذا مرضت بجدري الماء أثناء العلاج بـ ميبزنت. من الجائز أن يرغب طبيبك في أن تتلقَ لقاح جدري الماء قبل أن تبدأ بالعلاج.
- كنت تخطط لتلقي لقاح. سيقدم لك طبيبك إستشارة حول ذلك (أنظر "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- كانت لديك أو وُجدت لديك صعوبة في الرؤية (خصوصاً حالة تُسمى الوذمة البقعية)، أو تلوث أو إلتهاب في العين (uveitis - إلتهاب العنبية). من الجائز أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوص للعينين قبل أن تبدأ العلاج وبشكل منتظم خلال العلاج. قد يؤدي ميبزنت إلى إنتفاخ في البقعة (منطقة في العين التي تسمح لك برؤية الأشكال، الألوان والتفاصيل) المعروفة بإسم وذمة بقعية. إن الإحتمال لديك لتطوير وذمة بقعية أكبر إذا كانت لديك في الماضي وذمة بقعية أو إذا كان لديك إلتهاب في العين (uveitis).
- وُجد لديك سكري. إن إحتمال تطوير وذمة بقعية (أنظر أعلاه) يكون أكبر لدى المتعالجين المصابين بالسكري.
- كانت لديك إحدى الحالات التالية (حتى إذا كنت تتلقى علاجاً لها): مرض قلبي شديد، عدم إنتظام أو شذوذ في نظم القلب (arrhythmia)، سكتة دماغية أو مرض آخر مرتبط بالأوعية الدموية في الدماغ، بطء نظم القلب، إغماء، إضطراب في نظم القلب (يتجلى بنتائج شاذة في فحص الـ ECG (التخطيط الكهربائي للقلب).
- وُجدت لديك مشاكل خطيرة في التنفس أثناء النوم (إنقطاع التنفس أثناء النوم - apnea).
- وُجد لديك إرتفاع في ضغط الدم لا يمكن السيطرة عليه بواسطة الأدوية. هنالك حاجة إلى فحص ضغط دمك بشكل منتظم.
- كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد. قد يرغب طبيبك بإجراء فحوص دم لك لفحص وظائف كبدك قبل أن يصف لك ميبزنت.
- أخبري الطبيب إذا كان بإمكانك الحمل، لأن إستعمال سيپونيمود أثناء الحمل قد يلحق ضرراً بالجنين. قبل بدء العلاج سوف يشرح لك طبيبك ما هي المخاطر ويطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج وحتى 10 أيام بعد التوقف عن العلاج (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب **قبل** تناول ميبزنت.

إنتبه إلى الحالات التالية أثناء تناولك ميبزنت

إذا ظهرت إحدى الحالات التالية أثناء تناول ميبزنت، **أخبر الطبيب فوراً** لأن هذه الحالة قد تكون خطيرة:

- إذا وُجد لديك تلوث. يقلل ميبزنت عدد خلايا الدم البيضاء في دمك. تحارب خلايا الدم البيضاء التلوث، لهذا قد تصاب بتلوثات بسهولة أكبر أثناء تناول ميبزنت (وحتى 3-4 أسابيع بعد التوقف عن تناوله). قد تكون هذه التلوثات شديدة وحتى أنها قد تشكل خطراً على الحياة.
- إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك تفاقم أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة أو غير عادية. يمكن أن يسبب تلوث دماغي نادر جداً الذي يُسمى إعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتقدم (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) أعراضاً شبيهة بـ SPMS. قد يحدث الـ PML لدى متعالجين يتناولون أدوية مثل ميبزنت وأدوية أخرى تُستعمل لعلاج التصلب المتعدد.
- إذا وُجدت لديك سخونة، شعور شبيه بالإنفلونزا أو كان لديك صداع مع تصلب الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك. قد تكون هذه أعراض إلتهاب السحايا و/أو إلتهاب الدماغ الناجم عن تلوث ڤيروسي أو فطري (مثل إلتهاب السحايا بالمكورات العقدية - cryptococcal meningitis).
- إذا وُجدت لديك تغييرات في الرؤية، على سبيل المثال إذا أصبح مركز الرؤية مشوشاً أو تضمن ظلالاً، بقعة عمياء التي تتطور في مركز الرؤية، أو إذا وُجدت لديك مشكلة في رؤية الألوان أو التفاصيل الصغيرة. قد تكون هذه أعراضاً لوذمة بقعية. قد لا تلاحظ أعراضاً في المراحل المبكرة للوذمة البقعية، وقد تؤدي إلى نفس الأعراض في الرؤية التي تظهر أيضاً أثناء نوبة التصلب المتعدد (إلتهاب في عصب الرؤية). من الجائز أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوص للعينين بعد 3 أو 4 أشهر من بدء العلاج وربما مرة أخرى في مرحلة متأخرة أكثر. إذا تم تأكيد التشخيص للوذمة البقعية، فقد يوصيك الطبيب بإيقاف العلاج بـ ميبزنت.
- إذا وُجدت لديك أعراض مثل تطوّر مفاجئ لصداع شديد، إرتباك، إختلاجات وتغييرات في الرؤية. قد تكون هذه أعراضاً لحالة تُسمى متلازمة إعتلال مؤخرة الدماغ العكسي (PRES - posterior reversible encephalopathy syndrome).
- إذا وُجدت لديك أعراض مثل غثيان مجهول السبب، تقيؤات، ألم في البطن، إرهاق، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين أو بول داكن بشكل شاذ. قد تكون هذه أعراضاً لوجود مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تلاحظ نتوءات في الجلد (مثلاً نتوءات لامعة، شبيهة باللؤلؤ)، بقع أو جروح مفتوحة لا تُشفى خلال أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمواً شاذاً أو تغييرات في نسيج الجلد (مثلاً شامات شاذة) مع تغيير في اللون، في الشكل أو في الحجم مع مرور الوقت.

قبل أن تبدأ بتناول ميبزنت، يتطلب إجراء فحص للجلد للتحقق إذا وُجدت لديك نتوءات في الجلد. سوف يجري طبيبك أيضاً فحوص جلد دائمة خلال العلاج بـ ميبزنت. إذا تطورت لديك مشاكل في الجلد، فقد يوجهك طبيبك إلى أخصائي أمراض الجلد (طبيب الجلد) الذي قد يقرر بعد إستشارة أنه من المهم رؤيتك بشكل دائم.

التعرض للشمس والوقاية من الشمس

يضعف ميبزنت جهازك المناعي وبالتالي قد يزيد من الخطورة لديك لتطوير سرطان الجلد. عليك الحد من تعرضك للشمس ولأشعة UV عن طريق:

- إرتداء ملابس واقية ملائمة.
- دهن كريم واقٍ ذي عامل وقاية عالٍ لـ UV، بشكل دائم.

تفاقم التصلب المتعدد بعد التوقف عن العلاج بـ ميبزنت

لا تتوقف عن تناول ميبزنت أو لا تغيّر المقدار الدوائي الخاص بك دون إستشارة طبيبك أولاً. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنه طرأ تفاقم على التصلب المتعدد لديك بعد توقفك عن العلاج بـ ميبزنت (أنظر "إذا توقفت عن تناول الدواء" في الفقرة 3).

المتعالجون المسنون (بعمر 65 سنة وما فوق)

لم يتم فحص ميبزنت لدى متعالجين أعمارهم 65 سنة وما فوق. إذا وُجدت لديك مخاوف أياً كانت، تحدث مع طبيبك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.
لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

تتغير السرعة التي يتفكك فيها هذا الدواء (يجتاز إستقلاب) في الجسم بين متعالج وآخر، لهذا تتطلب مقادير دوائية مختلفة لأشخاص مختلفين. سيجري طبيبك فحص دم قبل أن تبدأ العلاج بهدف تحديد المقدار الدوائي الأكثر ملاءمة لك. في حالات نادرة، قد تشير نتيجة الفحص إلى أن ميبزنت ليس ملائماً لك.

- **تعداد الدم**

التأثير المرغوب للعلاج بـ ميبزنت هو تقليل كمية خلايا الدم البيضاء في الدم. يعود الوضع عادة إلى حالته السابقة خلال 3-4 أسابيع من التوقف عن العلاج. إذا كنت بحاجة لإجراء أية فحوص دم، أخبر الطبيب بأنك تتناول ميبزنت. وإلا، فأن نتائج الفحص قد تكون غير مفهومة للطبيب، ومن الجائز أن تكون هنالك حاجة لأخذ كمية دم أكبر من المعتاد لفحوص دم معينة.

قبل أن تبدأ العلاج بـ ميبزنت، سيقوم الطبيب بالتأكد من وجود خلايا دم بيضاء كافية لديك في الدم ومن الجائز أن يرغب بتكرار الفحص بشكل دائم. في حالة عدم وجود خلايا دم بيضاء كافية لديك، فمن الجائز أن يضطر الطبيب إلى إيقاف أو خفض المقدار الدوائي الخاص بك.
قبل بدء العلاج سوف تخضع أيضاً لفحص دم من أجل فحص مدى كفاءة الكبد لديك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مخصصة لإضطرابات نظم القلب، مثل أميودارون، پروكائينأميد، كينيدين أو سوتالول. قد يقرر طبيبك ألاّ يصف لك ميبزنت، لأنه قد يزيد من التأثير على عدم إنتظام نظم القلب.
- أدوية تبطئ نظم القلب، مثل ديلتيازيم أو ڤيراپاميل (اللذان ينتميان إلى مجموعة الأدوية التي تُسمى حاجبات قنوات الكالسيوم)، ديچوكسين أو إيڤابرادين. قد يوجهك طبيبك إلى أخصائي القلب، لأنه قد تكون هنالك حاجة إلى تغيير أدويتك، نظراً لأن ميبزنت قد يسبب هو أيضاً إبطاء نظم القلب في الأيام الأولى من العلاج. إذا كنت تتناول حاجب بيتا، مثل أتينولول أو پروپرانولول، فقد يطلب منك طبيبك إيقاف العلاج بحاجبات بيتا بشكل مؤقت حتى تبلغ المقدار الدوائي اليومي الكامل من ميبزنت.
- أدوية تؤثر على جهاز المناعة مثل العلاج الكيميائي، أدوية تثبط جهاز المناعة أو أدوية أخرى لعلاج التصلب المتعدد. من الجائز أن يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول هذه الأدوية منعاً لحدوث تأثير زائد على جهاز المناعة.
- لقاحات. إذا توجب عليك تلقي لقاح، تحدث مع الطبيب أولاً. لا يجوز إعطاءك أنواع معينة من اللقاحات (التي تُسمى لقاحات حية مضعفة) خلال العلاج وحتى 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بـ ميبزنت، لأن هذه اللقاحات قد تحفز حدوث تلوث الذي كان يُفترض أن تمنعها (أنظر "قبل العلاج بـ ميبزنت، إحكِ للطبيب إذا" في الفقرة 2).
- فلوكونازول وأدوية معينة أخرى يمكن أن ترفع من نسب ميبزنت في الدم ولا يوصى بتناولها بالإشتراك مع ميبزنت. سوف ينصحك طبيبك بشأن ذلك.
- كاربامازيپين وأدوية معينة أخرى يمكن أن تخفض من نسب ميبزنت في دمك وبالتالي قد تمنعه من العمل كما ينبغي. سوف ينصحك طبيبك بشأن ذلك.
- موداڤينيل وأدوية معينة أخرى يمكن أن تخفض من نسب ميبزنت في الدم لدى متعالجين معيّنين وبالتالي قد تمنعه من العمل كما ينبغي. سوف ينصحك طبيبك بشأن ذلك إذا كان ذلك ينطبق عليك.
- علاج بالضوء بواسطة أشعة UV أو المداواة الكيميائية الضوئيَّة (PUVA). يمكن أن يزيد العلاج بأشعة UV أثناء العلاج بـ ميبزنت من الخطورة لديك لتطوير سرطان الجلد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، من الجائز أن تكوني حاملاً، أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول كل دواء.

الحمل

لا تستعملي ميبزنت أثناء الحمل إذا كنت تحاولين الحمل أو إذا كنت في سن الخصوبة وكنت لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. هنالك خطورة لتضرر الجنين عند إستعمال ميبزنت أثناء الحمل. إذا كنت في سن الخصوبة، سوف يعلمك طبيبك بهذه الخطورة قبل بدء العلاج بـ ميبزنت ويطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ ميبزنت ولمدة 10 أيام على الأقل بعد التوقف عن تناوله تجنباً لحصول حمل. إستشيري طبيبك حول الطرق الموثوقة لمنع الحمل.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول ميبزنت، أخبري الطبيب فوراً. سيقرر طبيبك بشأن إيقاف العلاج (أنظري "إذا توقفت عن تناول الدواء" في الفقرة 3). سوف تخضعين لمتابعة خاصة للحمل.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول ميبزنت. من غير المعروف إذا كان ميبزنت أو نواتج تفكك المواد الأساسية فيه تُطرح في حليب الأم.

الخصوبة

لم يُفحص تأثير ميبزنت على الخصوبة لدى البشر.

السياقة وإستعمال الماكنات

سوف يخبرك طبيبك إذا كان يسمح لك مرضك بسياقة المركبات وإستعمال الماكنات بشكل آمن. لا يوجد لـ ميبزنت تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكنات عندما تتعالج بالمقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك. في بداية العلاج، من الجائز أن تشعر أحياناً بدوار. لهذا، في اليوم الأول من العلاج بـ ميبزنت، لا تقد السيارة ولا تستعمل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميبزنت على لكتوز وليسيتين الصويا

إذا قيل لك من قِبل طبيبك بأنك لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت حساساً (أليرجي) للفول السوداني أو للصويا.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

العلاج بـ ميبزنت سيكون تحت إشراف طبيب ذو خبرة في علاج التصلب المتعدد.
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

بدء العلاج

سوف تحصل على علبة إبتدائية تُسمى "علبة المعايرة" وبواسطتها يتم رفع المقدار الدوائي تدريجياً خلال 5 أيام. إتبع التعليمات على ظهر العلبة (أنظر أيضاً الجدول "علبة المعايرة").
الهدف من مرحلة المعايرة هو تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية في القلب في بداية العلاج.
سوف يتابع طبيبك حالتك عن كثب في بداية العلاج إذا كنت معرضاً لخطورة حدوث تباطؤ أو عدم إنتظام نظم القلب.

علبة المعايرة

اليوم	المقدار الدوائي	عدد أقراص ميبزنت 0.25 ملغ التي يجب تناولها
اليوم 1	0.25 ملغ	قرص واحد
اليوم 2	0.25 ملغ	قرص واحد
اليوم 3	0.5 ملغ	قرصان
اليوم 4	0.75 ملغ	3 أقراص
اليوم 5	1.25 ملغ	5 أقراص

في اليوم الـ 6، سوف تنتقل إلى العلاج بالمقدار الدوائي الإعتيادي.
في الأيام الـ 6 الأولى من العلاج، يُوصى تناول الأقراص في الصباح مع أو بدون طعام.

المقدار الدوائي للعلاج

المقدار الدوائي الإعتيادي هو 2 ملغ مرة في اليوم (قرص واحد من ميبزنت 2 ملغ) مع أو بدون طعام.
قد يرشدك طبيبك بتناول فقط 1 ملغ مرة في اليوم (4 أقراص من ميبزنت 0.25 ملغ)، وذلك إذا أظهر فحص الدم الذي ستجريه قبل بدء العلاج أن جسمك يفكك ميبزنت ببطء أكثر (أنظر "الفحوص والمتابعة" في الفقرة 2). نلفت إنتباهك، حتى إذا كان الدواء يتفكك ببطء في جسمك، فإن تناول 5 أقراص من ميبزنت 0.25 ملغ في اليوم الخامس في فترة المعايرة، وفق ما جاء أعلاه، يكون آمناً لك.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول

ميبزنت مخصص للإستعمال عن طريق الفم فقط. يجب تناول القرص مع الماء.
لا تتوفر معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ كمية أكبر مما ينبغي من أقراص ميبزنت، أو إذا تناولت عن طريق الخطأ القرص الأول الخاص بك من علبة العلاج بدلاً من العلبة الإبتدائية (علبة المعايرة)، توجه إلى طبيبك فوراً. من الجائز أن يقرر طبيبك أن يبقيك تحت المراقبة.
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

خلال الأيام الـ 6 الأولى من العلاج، إذا نسيت في أحد الأيام تناول المقدار الدوائي الخاص بك، توجه إلى طبيبك قبل أن تتناول المقدار الدوائي التالي.
سيصف لك الطبيب علبة معايرة جديدة. ويتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1.
إذا فوّت مقدار دوائي وأنت تتبع المقدار الدوائي الإعتيادي من العلاج (اليوم السابع فصاعداً)، تناول المقدار الدوائي فور تذكرك.
إذا حان الوقت تقريباً لتناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك، تخطَّ المقدار الدوائي المنسي وإستمر كالمعتاد. لا يجوز لك تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
إذا نسيت تناول ميبزنت بشكل متتالٍ لمدة 4 أيام وأكثر، توجه إلى طبيبك قبل أن تتناول المقدار الدوائي التالي. سوف يصف لك طبيبك علبة معايرة جديدة ويتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول ميبزنت أو لا تغيّر المقدار الدوائي دون إستشارة طبيبك أولاً.
يبقى ميبزنت في جسمك حتى 10 أيام بعد التوقف عن العلاج. من الجائز أن يبقى تعداد خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) لديك منخفضاً لفترة حتى 3-4 أسابيع بعد التوقف عن تناول ميبزنت. من الجائز أن تحدث الأعراض الجانبية الموصوفة في هذه النشرة خلال هذه الفترة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
إذا توجب عليك بدء العلاج بـ ميبزنت مجدداً بعد مرور أكثر من 4 أيام منذ أن توقفت عن تناوله، سيصف لك الطبيب علبة معايرة جديدة ويتوجب عليك بدء العلاج من جديد من اليوم 1.
أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنه طرأ تفاقم في التصلب المتعدد لديك بعد أن توقفت عن العلاج بـ ميبزنت.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميبزنت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية معيّنة قد تكون خطيرة

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- طفح مع حويصلات صغيرة مليئة بسائل، تظهر على جلد أحمر (أعراض تلوث ڤيروسي يُسمى الحماق النطاقي (القوباء المنطقية) الذي قد يكون خطيراً)
- نوع من سرطان الجلد يُسمى سرطان الخلايا القاعدية (BCC - basal cell carcinoma) الذي يظهر في أحيان قريبة على شكل نتوءات شبيهة باللؤلؤ، غير أنه قد يظهر أيضاً بأشكال أخرى
- سخونة، ألم في الحنجرة و/أو تقرحات في الفم نتيجة تلوث (قلة اللمفاويات (إنخفاض في عدد الخلايا اللمفاوية في الدم))
- إختلاجات، نوبات
- إضطرابات في الرؤية، مثل ظل أو بقعة عمياء في مركز الرؤية، تشوّش الرؤية، مشاكل في رؤية الألوان أو التفاصيل (أعراض وذمة بقعية، التي هي إنتفاخ في المنطقة البقعية للشبكية في الجزء الخلفي من العين)
- عدم إنتظام نظم قلب (إحصار أذيني - بطيني (atrioventricular block))
- تباطؤ نظم القلب (Bradycardia)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- نوع من سرطان الجلد الذي يُسمى سرطان الخلايا الحرشفية (SCC - squamous cell carcinoma) الذي من شأنه أن يظهر ككتلة حمراء صلبة، جرح مع غشاء أو جرح جديد على ندبة موجودة

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا شعرت بإحدى هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية شيوعها غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- تلوثات بالمكورات العقدية (نوع تلوث فطري) أو تلوثات ڤيروسية (الناجمة عن ڤيروس الهرپس أو الحماق النطاقي)، بما في ذلك إلتهاب السحايا (meningitis) و/أو إلتهاب الدماغ (encephalitis) مع أعراض مثل صداع مع تصلب الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك
- تلوث دماغي نادر الذي يُسمى إعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتقدم (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy). قد تكون أعراض PML مشابهة لأعراض التصلب المتعدد، مثل ضعف أو تغييرات في الرؤية، فقدان الذاكرة، إضطراب في التفكير أو صعوبة في المشي

أعراض جانبية إضافية

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية تلك المذكورة أدناه. إذا تفاقمت إحدى هذه الأعراض الجانبية، **إحكِ للطبيب أو للصيدلي.**

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- صداع
- إرتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)، يترافق أحياناً بأعراض مثل صداع ودوار
- تشير نتائج فحوص الدم إلى إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- شامات جديدة
- دوار
- إهتزاز لا إرادي للجسم (إرتجاف)
- إسهال
- غثيان
- ألم في راحتي اليدين أو في راحتي القدمين
- إنتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين، الرجلين أو راحتي القدمين (وذمة محيطية)
- ضعف (إنهاك)
- نتائج وظائف الرئتين التي تشير إلى إنخفاض في الأداء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على 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 التسمم! 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت أن العلبة تالفة أو عليها علامات ضرر.
لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

لب قرص ميبزنت 0.25 ملغ و- 2 ملغ:
lactose monohydrate, cellulose microcrystalline/microcrystalline cellulose, crospovidone, glycerol dibehenate/glyceryl behenate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide.

طلاء قرص ميبزنت 0.25 ملغ:
polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), iron oxide red (E172), xanthan gum, ferrosoferric oxide/ black iron oxide (E172).

طلاء قرص ميبزنت 2 ملغ:
polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), iron oxide yellow (E172), xanthan gum, iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ميبزنت 0.25 ملغ - أقراص مطليّة ذات لون أحمر شاحب، بدون خطر للشطر، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومع أطراف مائلة، عليها شعار الشركة في جانب واحد، و- "T" في الجانب الآخر.
ميبزنت 0.25 ملغ أقراص مطلية تُسوّق ضمن العلب التالية:
- علبة معايرة (كعبوة محفظة) تحتوي على 12 قرصاً
- علبة ذات 120 قرصاً
ميبزنت 2 ملغ - أقراص مطليّة ذات لون أصفر شاحب، بدون خطر للشطر، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومع أطراف مائلة، عليها شعار الشركة في جانب واحد و- "II" في الجانب الآخر.
ميبزنت 2 ملغ أقراص مطلية تُسوّق ضمن علب تحتوي على 28 قرصاً.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:

نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميبزنت 0.25 ملغ: 165-54-36195
ميبزنت 2 ملغ: 165-55-36196

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

MAY APL AUG23 V5