

زافيسكا®

كبسولات

المادة الفعالة وكميتها

تحتوي كل كبسولة على:

ميكلوستات 100 ملغ (Miglustat 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة مع مرض غوشيه من نوع 1.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- معالجة مرض غوشيه من نوع 1 (type 1) طفيف حتى متوسط لدى مرضى الذين وُجدوا غير ملائمين لعلاج إنزيمي بديل.
- معالجة أعراض عصبية متقدمة بشكل تدريجي لدى الكبار والأطفال الذين يعانون من مرض نيومان-بيك من نوع C.

الفصيلة العلاجية: مثبط إنزيمي، الذي يؤثر على الإستقلاب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (ميكلوستات) أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى.
- لا تستعلمي الدواء عندما تكونين حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● قبل العلاج بـ زافيسكا إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض كلوي.
- كنت تعاني من مرض كبدي.
- كنت حساساً لغذاء أو دواء أياً كان.

● إذا كنت تعاني من الإسهال، من الجائز أن يوصي لك الطبيب بتغيير نظامك الغذائي لخفض كمية اللكتوز والكربوهيدرات المستهلكة (مثل سكروز)، أو عدم تناول زافيسكا مع الطعام، أو خفض المقدار الدوائي بشكل مؤقت. في حالات معينة قد يفحص الطبيب في إعطاء مستحضر ضد الإسهال مثل لوبيراميد. في حال لم يتحسن الإسهال في أعقاب هذه الخطوات، أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في الجهاز الهضمي، يجب إستشارة الطبيب. في هذه الحالة من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء إستيضاح إضافي.

● يتوجب على المتعالجين الرجال إستعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بـ زافيسكا ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

الفحوص والمتابعة

قبل وخلال فترة العلاج بهذا الدواء، سيجوهك الطبيب لإجراء الفحوصات التالية:

- فحص أعصاب في اليدين والرجلين
- قياس نسب فيتامين B12
- متابعة النمو لدى الأطفال والمراهقين مع مرض نيومان-بيك من نوع C
- مراقبة تعداد الصفائح الدموية

السبب لهذه الفحوصات هو أن مرضى معينين قد يشعرون بخدر أو بوخز في اليدين وراحتي القدمين، أو إنخفاض الوزن خلال العلاج بالدواء. تساعد الفحوصات الطبيب على أن يقرر إذا كانت هذه التأثيرات هي نتيجة للمرض، نتيجة لمشاكل قائمة أخرى، أو نتيجة من أعراض جانبية لـ زافيسكا (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية تحتوي على إيميغلو سيراز التي تُعطى أحياناً سوية مع زافيسكا، وقد تقلل كمية زافيسكا في الجسم.

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال زافيسكا إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. عليك إستعمال وسائل منع

حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ زافيسكا.

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بـ زافيسكا.

يتوجب على المتعالجين الرجال إستعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بـ زافيسكا ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. يمكن أن يعطيك الطبيب معلومات إضافية.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة مع مرض غوشيه من نوع 1.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب إستعمال هذا الدواء الدوار لذلك لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة إذا شعرت بالدوار.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في الكبسولة، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- بخصوص مرض غوشيه من نوع 1

الكبار: المقدار الدوائي هو عادة كبسولة واحدة (100 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر، وفي المساء). الكمية القصوى هي 3 كبسولات (300 ملغ) في اليوم.

- بخصوص مرض نيومان-بيك من نوع C

الكبار والمراهقون (فوق عمر 12 سنة): المقدار الدوائي هو عادة كبسولتان (200 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر، وفي المساء). الكمية القصوى هي 6 كبسولات (600 ملغ).

الأطفال دون عمر 12 سنة: سيلائم الطبيب المقدار الدوائي.

إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى من الجائز أن يُوصف لك مقدار دوائي إبتدائي أخفض. إذا كنت تعاني من الإسهال خلال تناول زافيسكا، سيفحص الطبيب خفض المقدار الدوائي خاصتك، مثلاً لكبسولة واحدة (100 ملغ) مرة أو مرتين في اليوم (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). سوف يشرح لك الطبيب مدة فترة العلاج.

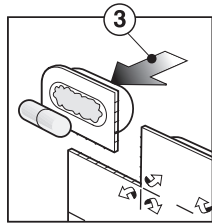
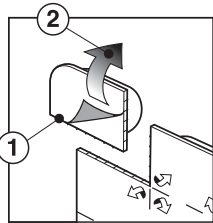
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

تعليمات الفتح:

لإخراج الكبسولة:

1. إفصل على طول الخط المثقب
2. قم بتقشير الورق وفقاً للأ سهم
3. ادفع الكبسولة عبر الألومنيوم



(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sodium starch glycollate, povidone (K30), magnesium stearate, gelatin, water, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), shellac.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كبسولات بيضاء مع "OGT 918" معلم بأسود على غطاء الكبسولة و-"100" معلم بأسود على جسم الكبسولة.

الدواء معبأ ضمن عبء ذات 4 لويحات (بليستيرات); كل لويحة تحتوي على 21 كبسولة – بالإجمال 84 كبسولة.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه:

جبي- سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
128 34 30714 00

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

تم إعدادها في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

خلال إستعمال زافيسكا في الأبحاث السريرية وبمقادير دوائية حتى 3000 ملغ، شوهد إنخفاض في كريات الدم البيضاء وأعراض جانبية إضافية تشبه تلك المذكورة في الفقرة 4 من هذه النشرة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقداراً مضاعفاً للتعويض عن المقدار المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج من دون إستشارة الطبيب.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

● الأعراض الجانبية الأكثر خطورة:

قد يشعر بعض المرضى بالوخز أو بالتنميل في اليدين وراحتي القدمين (شوهدت بشكل شائع). قد تكون هذه الأعراض علامات لمرض عصبي محيطي (إعتلال عصبي)، نتيجة للأعراض الجانبية لـ زافيسكا أو نتيجة أمراض قائمة. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بـ زافيسكا للإستيضاح عن ذلك (أنظر الفقرة 2 "الفحوص والمتابعة").

● في حال كنت تشعر برجفة خفيفة، عادة في اليدين، عليك التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن. في أغلب الحالات ستختفي الرجفة دون الحاجة إلى إيقاف العلاج، لكن أحياناً يفحص الطبيب خفض المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج بـ زافيسكا بهدف إيقاف الرجفة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:

إسهال، إنتفاخ البطن (غازات)، ألم في البطن، إنخفاض الوزن، إنخفاض الشهية للطعام. إذا كنت تفقد وزنك عند بداية العلاج بـ زافيسكا لا تقلق. هذا العرض يتوقف عادة لدى المتعالجين خلال الإستمرار بالعلاج.

أعراض جانبية شائعة - تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين:

صداع، دوام، شعور بالتنميل أو الوخز، خلل في التناسق، إنخفاض حاسة اللمس، حرقان، غثيان، إمساك، تقيؤات، نغخة أو إنزعاج في المعدة، إنخفاض نسبة الصفائح في الدم (قلة الصفائح). قد تنتج الأعراض العصبية والإنخفاض في نسبة الصفائح في الدم عن المرض ذاته.

أعراض جانبية أخرى تشتمل تشنج العضلات، ضعف العضلات، إرهاق، قشعريرة، والشعور بوعكة، إكتئاب، أرق، فقدان الذاكرة، إنخفاض في الرغبة الجنسية.

يشعر معظم المتعالجين بواحد أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه، عادة في بداية العلاج أو بالتناوب خلال العلاج. في معظم الحالات تكون هذه الأعراض طفيفة وتختفي بشكل سريع نسبياً. إذا سببت هذه الأعراض مشاكل، يجب التوجه إلى الطبيب. سيفحص الطبيب خفض المقدار الدوائي من زافيسكا أو بدلا عن ذلك يوصي بأدوية أخرى لعلاج هذه الأعراض الجانبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● خزن في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.