

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ترنسلرنا 125 ملغ
ترنسلرنا 250 ملغ
ترنسلرنا 1000 ملغ
حببيات لتحضير معلق

المواد الفعالة وكميتها

ترنسلرنا 125 ملغ
يحتوي كل كيس حببيات على 125 ملغ من أتالورن (ataluren 125 mg).

ترنسلرنا 250 ملغ
يحتوي كل كيس حببيات على 250 ملغ من أتالورن (ataluren 250 mg).

ترنسلرنا 1000 ملغ
يحتوي كل كيس حببيات على 1000 ملغ من أتالورن (ataluren 1000 mg).

مواد غير فعالة – انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ترنسلرنا معدّ لعلاج مرض ضمور العضلات على اسم دوشان، الذي يحصل بسبب طفرة في المورثة التي تسمح بأداء وظيفي سليم للعضلة. مرض دوشان يحصل نتيجة مشكلة في بروتين في العضلة يُسمى ديستروفين. نتيجة لذلك، لا تعمل العضلات بصورة صحيحة. ترنسلرنا يسمح بإنتاج ديستروفين سليم وهكذا يساعد العضلات على العمل بصورة صحيحة. الدواء معدّ لمرضى ضمور العضلات على اسم دوشان، الذين أثبت لديهم بفحص جيني أن لديهم طفرة في مورثة الديستروفين وهم بعمر سنتين وما فوق وقادرين على المشي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ أتالورن أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تتلقى حقن مضادات حيوية من فصيلة الأمينوجليكوزيدات عن طريق الوريد مثل چنتاميسين، توبراميسين أو سترپتوميسين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، عليك أن تكون تحت إشراف طبيّ منتظم.
- إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى ($eGFR < 30 \text{ ml/min}$) أو إذا كنت تتعالج بالديلزة بسبب نقص في أداء وظيفة الكلى (مرض كلوي في مرحلته النهائية)، فسيحدد طبيبك ما إذا كان العلاج بـ ترنسلرنا مناسبًا لك.

الأطفال

الدواء ليس معدًا للأطفال دون عمر السنتين أو الذين يزنون أقل من 12 كيلو غرامًا، لأنه لم يُفحص لدى هذه الفئة من المرضى.

الفحوصات والمتابعة

سيقوم الطبيب بفحص مستويات الدهون (مثل الكوليسترول والدهون الثلاثية) في الدم ووظيفة الكليتين لديك كل 6 إلى 12 شهرًا. إذا كنت تتعالج بأدوية من فصيلة الكورتيكوستيروئيدات، فسيقوم الطبيب بمراقبة ضغط دمك كل 6 أشهر.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية: يُمنع استعمال ترنسلرنا سوية مع مضادات حيوية من فصيلة الأمينوجليكوزيدات مثل جينتاميسين، توبراميسين أو سترپتوميسين التي تُعطى عن طريق الحقن، لأن ذلك قد يؤثر على أداء الكلى.

- أسيكلوفير - يُستعمل لعلاج جذري الماء،
- أديفو فير - يُستعمل للعلاج المزمن لالتهاب الكبد B و/أو HIV،
- أتورفاستاتين، بيتافاستاتين، پرافاستاتين، روسوفاستاتين - المستعملة لخفض مستويات الدهون في الدم،
- بنزِيل پَنسِيلِين - يُستعمل في حالات العدوى الخطيرة،
- بوميثانيد، كابتوبريل، فوروسيميد، فالسارتان - يُستعمل للعلاج أو للوقاية من قصور القلب،
- سيبروفلوكساسين - يُستعمل لعلاج حالات العدوى،
- فاموتيدين - يُستعمل لعلاج قرحة الاثني عشر النشطة، الارتجاع المعدي المريئي،
- ميثوتريكسات - يُستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية،
- أولميسارتان - يُستعمل لفرط ضغط الدم لدى البالغين،
- أوسيلتاميفير - يُستعمل للوقاية من الإنفلونزا،
- فينوباربيتال - يُستعمل للحث على النوم، منع النوبات،
- ريفامپيسين - يُستعمل لعلاج مرض السل،
- سيتاچلپينين - يُستعمل لمرض السكري من النوع 2،
- بعض هذه المستحضرات لم يتم فحصها عند تناولها مع ترنسلرنا، لذلك يجب مراقبتك عن كثب من قبل طبيبك.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء بعد خلطه بسائل أو طعام شبه صلب (لبن أو هريس التفاح). انظر تعليمات التحضير في البند 3.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل البدء باستعمال الدواء. إذا حملت أثناء استعمال ترنسلرنا، توجهي فوراً الى الطبيب، لأنه من غير الموصى به استعمال ترنسلرنا أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كانت المادة الفعالة في ترنسلرنا تُفرز لحليب الأم لذلك لا يمكن استبعاد الخطورة على الأطفال الرضع. يجب التوقف عن الإرضاع خلال العلاج بأتالورن.

السياسة واستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بدوار، لا تقد، لا تتركب الدراجة ولا تشغل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي: 10 ملغ لكل كغم وزن الجسم في الصباح، 10 ملغ لكل كغم وزن الجسم في منتصف اليوم و-20 ملغ لكل كغم وزن الجسم في المساء (بالمجمل 40 ملغ لكل كغم وزن الجسم في اليوم). يجب تناول الدواء 3 مرات في اليوم في أوقات ثابتة. المدة الزمنية بين جرعة الصباح وجرعة منتصف اليوم وبين جرعة منتصف اليوم وجرعة المساء يجب أن تكون 6 ساعات، ومن جرعة المساء لجرعة الصباح في اليوم التالي - 12 ساعة. على سبيل المثال، يمكنك تناول ترنسلرنا في الساعة 07:00 صباحاً مع وجبة الإفطار، وفي الساعة 13:00 بعد الظهر مع الغداء ومرة أخرى حوالي الساعة 19:00 مساءً مع وجبة العشاء. وفيما يلي جدول يوضح عدد وعتار الأكياس التي يجب استعمالها حسب وزن الجسم والساعة من اليوم.

عدد الأكياس									مجال الوزن كغم	
المساء			منتصف اليوم			الصباح				
أكياس 1000 ملغ	أكياس 250 ملغ	أكياس 125 ملغ	أكياس 1000 ملغ	أكياس 250 ملغ	أكياس 125 ملغ	أكياس 1000 ملغ	أكياس 250 ملغ	أكياس 125 ملغ		
0	1	0	0	0	1	0	0	1	14	12
0	1	1	0	0	1	0	0	1	16	15
0	1	0	0	1	0	0	1	0	20	17
0	1	1	0	1	0	0	1	0	23	21
0	2	0	0	1	0	0	1	0	26	24
0	2	1	0	1	0	0	1	0	31	27
0	2	1	0	1	1	0	1	1	35	32
0	3	0	0	1	1	0	1	1	39	36
0	3	1	0	1	1	0	1	1	44	40
0	3	1	0	2	0	0	2	0	46	45
1	0	0	0	2	0	0	2	0	55	47
1	1	0	0	2	0	0	2	0	62	56
1	1	0	0	3	0	0	3	0	69	63
1	2	0	0	3	0	0	3	0	78	70
1	3	0	0	3	0	0	3	0	86	79
1	3	0	1	0	0	1	0	0	93	87
2	0	0	1	0	0	1	0	0	105	94
2	1	0	1	0	0	1	0	0	111	106
2	1	0	1	1	0	1	1	0	118	112
2	2	0	1	1	0	1	1	0	125	119

يجب الحرص على الإكثار من الشرب لمنع حدوث تجفاف في فترة العلاج بالدواء.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال الدواء:

يجب تناول الدواء داخل سائل أو طعام نصف صلب (مثل لبن أو هريس التفاح).
افتح الكيس فقط قبيل استعمال الدواء. استعمل كل الكمية الموجودة في الكيس. أخلط جيدًا كامل محتوى الكيس على الأقل في 30 ملل من السائل (ماء، حليب، عصير فواكه) أو بـ 3 ملاعق كبيرة من الطعام النصف صلب مثل اللبن أو هريس التفاح.
أخلط جيدًا قبل الاستعمال. يمكن زيادة كمية السائل أو الطعام النصف صلب حسب تفضيلاتك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الجائز أن تشعر بصداع طفيف، غثيان، تقيؤات أو حالات إسهال. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد:

في حالة تأخرت في تناول الجرعة بأقل من 3 ساعات بعد جرعة الصباح أو جرعة منتصف اليوم أو بأقل من 6 ساعات من جرعة المساء، تناول الجرعة وتذكر أن تتناول الجرعة التالية في الوقت.
في حالة أنك متأخر أكثر من 3 ساعات بعد جرعة الصباح أو جرعة منتصف اليوم أو أكثر من 6 ساعات من جرعة المساء، لا تتناول الجرعة، واحرص أن تتناول الجرعات التالية في الوقت.
يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي تم تفويتها. من المهم تناول الجرعة الصحيحة. ترسلرنا قد لا يفيد إذا تناولت جرعة أكبر من الموصى بها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ترنسلرنا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر مستعمل واحد من عشرة): تقيؤات.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100): انخفاض الشهية، مستوى مرتفع من الدهون الثلاثية في الدم، صداع، حالات غثيان، تناقص الوزن، ارتفاع ضغط الدم، سعال، رعاف، إمساك، غازات، انزعاج في البطن، آلام في البطن، طفح، آلام في الذراعين أو الرجلين، ألم في الصدر، تبول لا إرادي، دم في البول، سخونة.

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة: ارتفاع في مستوى الدهون في الدم، ارتفاع في قيم فحص وظائف الكلى.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزّن في درجة حرارة تحت 30°C.

يجب تناول مباشرة بعد التحضير.

يمكن استخدام الجرعة المحضرة في غضون 24 ساعة إذا تم تخزينها في الثلاجة (2°C-8°C) أو خلال 3 ساعات إذا تم تخزينها في درجة حرارة الغرفة 15-30°C. خلاف ذلك، يجب التخلص من الجرعة.

لا يجوز رمي الأدوية في سلة المهملات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية غير المستخدمة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

mannitol, polydextrose, polyethylene glycol 3350, crospovidone, poloxamer 407, hydroxyethyl cellulose, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, artificial vanilla flavor

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

ترنسلرنا هو دواء بشكل حبيبات بلون أبيض إلى أبيض ضارب للصفرة المعبأة بأكياس منفردة. في كل عبوة يوجد 30 كيسًا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض، هشبيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تيكفا، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه:

PTC Therapeutics International Limited
5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70,
Ireland.

تم تحريرها في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

ترنسلرنا **125** ملغ: 154-26-34264-00

ترنسلرنا **250** ملغ: 154-27-34266-00

ترنسلرنا **1000** ملغ: 154-28-34267-00

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