

## فايكومبا أقراص مغلفة

2 ملء، 4 ملء، 6 ملء

8 ملء، 10 ملء، 12 ملء

أقراص مغلفة

التركيب:

المادة الفعالة:

بيراميبانيل

Perampanel (as anhydrous)  
2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg

كل قرص من 2 ملء يحتوي على 78.5 ملء لاكتوز

كل قرص من 4 ملء يحتوي على 157.0 ملء لاكتوز

كل قرص من 6 ملء يحتوي على 151.0 ملء لاكتوز

كل قرص من 8 ملء يحتوي على 149.0 ملء لاكتوز

كل قرص من 10 ملء يحتوي على 147.0 ملء لاكتوز

كل قرص من 12 ملء يحتوي على 145.0 ملء لاكتوز

الحصول على قائمة كاملة بالمكونات والمادتين المضافة للحساسية، انظر: القسم 6، "مزيد من المعلومات".

اقرأ النشرة بعناية حتى تهيتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات

موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسلحة إضافية اتصل بالطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضاً. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن

مرضهم مشابه.

1. لأى غرض مخصوص الدواء:

اقراس فايكومبا المغلفة، بالاشتراك مع أدوية أخرى مضادة للصرع، مخصصة لعلاج:

- الصرع الذي يتميز بنبوات اختلاجية تبدأ في بورة في أحد جانبي الدماغ (partial-onset seizures)، مع أو بدون انتشار النوبة إلى كلا جانبي الدماغ (secondary generalized seizures) لدى الكبار والأطفال فوق سن 4 سنوات.

- صرع عام مجهر السبب الذي يتميز بنبوات اختلاجية تؤثر في الدماغ بكماله (Primary generalized Tonic-clonic seizures) مع صرع عام من مصدر غير معروف (idiopathic generalized epilepsy) لدى الكبار والأطفال فوق سن 12 سنة.

الفصيلة العلاجية: مضاد انتقائي غير تناطيقي لمستقبلات AMPA.

اقراس فايكومبا المغلفة تنتهي فصيلة الأدوية المضادة للصرع.

تستعمل هذه الأدوية لعلاج الصرع - مرض يتميز بنبوات اختلاجات متكررة.

تعطى لك أقراص فايكومبا المغلفة للعلاج من أجل تقليل وتيرة الاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال المستحضر إذا:
  - عانيت ذات يوم من فحص جلدي شديد أو تشرنجل، بثور، أو تقرحات في الفم بعد تناول مادة بيراميبانيل.
  - كنت ساساماً (تعاني من حساسية) للمادة الفعالة بيراميبانيل، أو لأى من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء انظر القسم 6 "مزيد من المعلومات").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج يقارن أقراص فايكومبا المغلفة على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات الخطرة.

قد تجعلك أقراص فايكومبا المغلفة تشعر بالدوار أو النعاس، خاصة في بداية العلاج.

لا تقت أو تشغيل الآلات إذا كنت تشعر بهذا.

شرب الكحول أثناء العلاج يفايكومبا سيدوي إلى تفاقم هذه الآثار.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص فايكومبا المغلفة على ال لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك أنه تناهى من عدم تحمل أنواع معينة من السكريات، فاستشر طبيبك قبل تناول أقراص فايكومبا المغلفة.

3. كيفية استعمال الدواء:

يجب الاستعمال دوماً بحسب تعليمات الطبيب. يجب عليك مراعاة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متذكر من جرعة المنتج وعلاجه.

سيتم تحديد الجرعة طبيبك قبل تناول أقراص فايكومبا فقط.

• الجرعة الاعتيادية تكون عادة:

في البالغين والمراهقين (12 سنة من العمر وما فوق) عند علاج التوبات الجزئية (بورة في جانب واحد من الدماغ) والتوبات المعممة (مشاركة جانبي الدماغ):

جرعة البالغة تبلغ 2 ملء مرة واحدة يومياً في وقت النوم.

قد تزيد طبيبك الجرعة تدريجياً بزيادات من 2 ملء إلى 4 إلى 12 ملء، اعتماداً على الاستجابة للعلاج.

• إذا كنت تعاني من مشاكل خفيفة أو معتدلة في الكبد، يجب لا تتجاوز جرعة الدواء 8 ملء يومياً، ويجب أن تكون زيادة الجرعة بفارق أسبوعين على الأقل.

• لا تتناول أقراص فايكومبا المغلفة أكثر مما أوصي به طبيبك. قد يستغرق الأمر عدة أيام لتحديد الجرعة المناسبة لك.

يلخص الجدول التالي الجرعات الموصى بها في علاج التوبات الجزئية لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 4 و 11 عاماً. ويريد مزيد من التفاصيل أصل الجدول.

وزن الطفل	
فوق 30 كجم	أقل من 30 كجم
جرعة البدء الموصى بها	1 ملء/يوم
جرعة الصيانة الموصى بها	2 ملء/يوم
جرعة القصوى الموصى بها	4-6 ملء/يوم
جرعة القصوى الموصى بها	8 ملء/يوم

في الأطفال (من جبل 4 إلى 11 سنة) الذين يزنون 30 كجم أو أكثر في علاج التوبات الجزئية:

جرعة البالغ هي 2 ملء مرة واحدة يومياً في وقت النوم.

قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجياً بمقدار 2 ملء إلى جرعة صيانة بين 4 ملء و 8 ملء حسب استجابتكم. اعتماداً على استجابتكم السريرية والتحمل، يمكن زيادة الجرعة إلى جرعة قصوى تبلغ 12 ملء يومياً.

إذا كنت تعاني من مشاكل خففة أو معتدلة في الكبد، فيجب لا تزيد جرعة الدواء عن 4 ملء يومياً، ويجب أن تكون زيادة الجرعة بفارق أسبوعين على الأقل.

• لا ينبعي تناول أقراص فايكومبا المغلفة أكثر مما أوصي به طبيبك. قد يستغرق الأمر عدة أيام لتحديد الجرعة المناسبة لك.

يمكن لمتلازمة ستيغز - جونسون (SJS) أن تظهر في شكل بقع حمراء - نفاط أو بقع مستديرة وأحياناً تظهر مع بثور في الأعضاء التناسلية والعينين (عيون حمراء ومت㸑ة).

يظهر هذا المفعول العدلي الخطير، غالباً بعد الحمى وأعراض الشبيهة بالإلتونزا.

قد يتطور المفعول العدلي إلى تقرح واسع النطاق للجلد ومضاعفات تشكيل خطراً على الحياة أو تؤدي للموت.

إذا واجهت أيّاً من الأعراض الموضحة أعلاه بعد تناول أقراص فايكومبا المغلفة أو إذا لم تكن متاكداً، اتصل بطبيبك المعالج.

الأطفال والمرأهقون:

• هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 4 سنوات، لمنع نوبات الصرع التي تتميز باختلاجات تبدأ في بورة في جانب واحد من الدماغ (partial seizures).

• هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 سنة، لمنع نوبات الصرع التي تتميز باختلاجات تؤثر على الدماغ كله (generalized tonic clonic seizures).

غير معروف إذا ما كانت أقراص فايكومبا المغلفة آمنة وناجحة عند الاستعمال في نوبات الصرع الجزئية (partial seizures)، تحت سن 4 سنوات أو بالاستعمال في نوبات الصرع الرمعي المنتشط المعمم (generalized tonic clonic seizures) تحت سن 12.

التفاولات / ردود الفعل الدوائية:

إذا كنت تناولت أو أخذت موخرة أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

والمركبات الغذائية، فأخرب الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤدي تناول فايكومبا مع بعض الأدوية إلى آثار جانبية أو ينبع في أفعالية الدوائية. لا تبدأ أو توقف العلاج بأدوية أخرى دون استشارة الطبيب، خاصة إذا كنت تناول:

• أدوية إضافية مضادة للصرع قد تحدث علاج الاختلاجات، مثل: فيلمايات (felbamate)، كارمازابين (carbamazepine)، أوكسكاربازيبين (oxcarbazepine) وفينتوبين (phenytoin) (وذلك لأن هذه الأدوية قد تؤثر على

أقراص فايكومبا المغلفة ومن المحتمل أن يتحسن الطبيب إلى تعديل الجرعة.

• ميدازولام (midazolam) (دواء يُستخدم لوقف اختلاجات متواصلة، حالة (مغاجنة)، وانخفاض مستوى الوعي).

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى فقد تواجه الآرتراك والأرق والسلوك العدواني

نوبيات تثبيج، مهدئ ولاحظت ارتفاعات النوم) قد يتأثر من أقراص فايكومبا المغلفة.

استشر الطبيب إذا كنت تناول الميدازولام (midazolam) لأنه من الممكن أن يكون هناك حاجة لتعديل الجرعة.

تمت المراجعة في تموز 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.  
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
فايكومبا 2 ملء أقراص مغلفة: 150-46-33789  
فايكومبا 4 ملء أقراص مغلفة: 150-47-33791  
فايكومبا 6 ملء أقراص مغلفة: 150-48-33792  
فايكومبا 8 ملء أقراص مغلفة: 150-49-33793  
فايكومبا 10 ملء أقراص مغلفة: 150-50-33794  
فايكومبا 12 ملء أقراص مغلفة: 150-51-33795  
تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. قم بتناول الدواء في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.  
يجب المحافظة على تناول العلاج على التوالي لمدة 7 أيام، فاستمر في العلاج كما وجوك طبيك.  
إذا نسيت تناول الدواء لفترة زمنية أقل من 7 أيام، فتحثث مع طبيك فوراً.  
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة المرومية (تشمل جرعة الحمل، الأجهزة، الحقن والمسcas) أصل فعال، خاصة فالهرمونية (تشمل جرعة الحمل طبيك أو الصيدلي).  
لا توقف عن تناول الدواء، إلا إذا أمر طبيك بان تتوقف. من الممكن أن يقال طبيك لا تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.  
إذا كان لديك أسلحة أخرى بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال أقراص فايكومبا المغلفة أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تزداد عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن لا تتعانى من أي منها.  
كانت لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع أفكار انتخابية أو أفكار لإذاء النفس، إذا كانت لديك مثل هذه الأفكار، اتصل بطبيك فوراً!  
أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من واحد من عشرة):

دوار  
 Yunan

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعمل من بين 100):

زيادة أو نقصان شهية الطعام، زيادة الوزن

مشاعر من العوائية، الغضب، العصبية، القلق والإرثاكي

صعوبات في المشي أو مشاكل أخرى في التوازن (مثل التردد، اضطرابات في المشي، اضطرابات في التوازن)

بطء في الكلام

رؤيا ضبابية أو رؤيا مزدوجة (Vertigo)

شغور بالدوار (Vertigo)

غثيان

الم في الظهر

تعب

حالات السقوط

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

طفح جلدي، انتشار، انتفاف، ارتفاع درجة حرارة الجسم، ارتفاع الغدد الليمفاوية، وضلع أعضاء أخرى في الجسم.

طفح جلدي واسع الانتشار، ارتفاع درجة حرارة الجسم، ارتفاع الغدد الليمفاوية، وضلع أعضاء أخرى في الجسم.

طفح جلدي على شكل بقع حمراء: نقاط أو بقع مستديرة تحتوي غالباً على بثور مركبة في وسط الجسم، تفترش الجلد، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والبنين. رد فعل الأولي لهذا المظهر هو أعراض السخونة والانفلونزا.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من آعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالآعراض الجانبية التي تصادفها على الرابط "www.health.gov.il" الذي يوجهك للنموذج المباشر للإبلاغ عن طريق تسجيل الدخول على 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

و المجال رؤية الأولاد وأي الأطفال الرضع، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب القبض في دون تناول مادة بيراميبانيل.

• لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر

العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر نفسه.

• قم بالتخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية:

• بالإضافة إلى المادة الفعالة perampanel، الدواء بالمقدار الدوائي 2 ملء و 4 ملء يحتوي أيضًا على:

lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, magnesium stearate (E470b), hypromellose 2910, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), \*colourants

• بالإضافة إلى المادة الفعالة perampanel، الدواء بالمقدار الدوائي 10 ملء، 12 ملء و 16 ملء يحتوي أيضًا على:

lactose monohydrate, low-sub