نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) ١٩٨٦

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

إينوڤيلون ١٠٠ ملغ، أقراص مغلّفة
إينوڤيلون ٢٠٠ ملغ، أقراص مغلّفة
إينوڤيلون ٤٠٠ ملغ، أقراص مغلّفة

التركيب
مادّة فعّالة:

روفيناميد ١٠٠ ملغ Rufinamide 100 mg
روفيناميد ٢٠٠ ملغ Rufinamide 200 mg
روفيناميد ٤٠٠ ملغ Rufinamide 400 mg

لقائمة الموادّ غير الفعّالة - أنظر البند "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطِه لاستعمال الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

يحتوي **إينوڤيلون** على روفيناميد، حيث ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة أدوية مضادّة للصرع تُستخدم لمعالجة نوبات الصرع المتعلّقة بمتلازمة ليِنوكس – غاستو.
تتميّز متلازمة لنوكس – غاستو بنوبات خطيرة متكرّرة بأشكال مختلفة.

لمَ أعدّ هذا الدواء؟
يُعطى **إينوڤيلون** كإضافة لمعالجة النوبات المتعلّقة بمتلازمة لنوكس – غاستو، لدى مرضى يزيد عمرهم عن ٤ سنوات.

المجموعة العلاجية: مُضادَّات الاختِلاج أو الصَّرع

قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:
وُجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة Rufinamide أو لمشتقّات أخرى من مجموعة التِّريازول، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (الرجاء انظر "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
قبل بدء العلاج بإينوڤيلون أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت – في الماضي – من مشاكل في وظائف الكبد. فلأنّ هناك معلومات قليلة بالنسبة إلى استعمال **إينوڤيلون** لدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض كبد، من الممكن أن يقوم الطبيب بزيادة الجرعة بصورة أبطأ. وفي الحالات الخطيرة من الممكن أن يقرّر الطبيب أنّ العلاج بـ **إينوڤيلون** لا يناسبك.
- كنت تعاني أو إذا كان أحد أفراد أسرتك يعاني من متلازمة خَلقية تؤدّي إلى فترة QT قصيرة في فحص كهربائية عمل القلب (اضطراب في وتيرة نبض القلب). من الممكن أن يؤدّي **إينوڤيلون** إلى تفاقم هذه الحالة.
- كنت تعاني من طفح في الجلد أو سخونة. قد تكون هذه علامات لردّ فعل تحسّسيّ لـ **إينوڤيلون**. يجب التوجّه إلى الطبيب، على الفور.
- كنت تعاني من تفاقم في النوبات، ارتفاع في طول مدّة كلّ نوبة، أو ظهور متواتر أكثر للنوبات، يجب التوجّه إلى الطبيب، على الفور.
- كنت تعاني من صعوبات في المشي، حركات غير عاديّة، شعور بالدوخة أو النعاس.

يجب إخبار الطبيب، أيضًا، في حال أنّ الأعراض المذكورة أعلاه حدثت في أيّ وقت في السابق.

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ، يجب أن تُعلم الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:

- حبوبًا لمنع الحمل – فقد تتراجع كفاءتها، ولذا من المفضّل استعمال وسائل منع إضافية غير مبنيّة على أساس هرمونات مأخوذة عن طريق الفم.
- أدوية يزيلها الجسم من خلال إنزيم CYP3A4 في الكبد. قد يُضطرّ الطبيب إلى القيام بمتابعة حثيثة لحالتك خلال الأسبوعين الأوّلين من العلاج بـ **إينوڤيلون**، بعد وقف العلاج بـ **إينوڤيلون**، أو بعد تغييرات في الجرعة، ذلك لأنّ كفاءة الأدوية الأخرى من الممكن أن تتراجع.
- وارفارين – دواء لتمييع الدم. قد يُضطرّ الطبيب إلى ملاءمة الجرعة.
- ديجوكسين – دواء لمعالجة مشاكل القلب. قد يُضطرّ الطبيب إلى ملاءمة الجرعة.
- إذا أوصى الطبيب أو سجّل علاجًا آخر للصرع (ڤالپروات، مثلًا) يجب أن تخبره بأنّك تتعالج بـ **إينوڤيلون**. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة.

الأطفال
يُمنع إعطاء **إينوڤيلون** للأطفال دون سنّ ٤ سنوات، لأنّه ليست هناك معلومات عن استعمال **إينوڤيلون** في هذه الأعمار.

تناول إينوڤيلون والطعام
يجب تناول **إينوڤيلون** مع الطعام.

إستخدام الدواء واستهلاك الكحول
كوسيلة حذر، يُمنع تناول الكحول في أثناء العلاج بـ **إينوڤيلون** .

الحمل والإرضاع
إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة يجب أن تستخدمي وسائل منع الحمل في أثناء العلاج بـ **إينوڤيلون**. إذا كنت تستخدمين وسائل منع هرمونية فمن المفضّل أن تستخدمي، أيضًا، وسيلة منع أخرى، لأنّ **إينوڤيلون** من الممكن أن يحدّ من كفاءة وسائل المنع الهرمونية.
إذا كنت حاملًا، تظنّين أنّك حامل، أو تخطّطين لتحملي، يجب أن تستشيري الطبيب قبل استعمال **إينوڤيلون**.
يُفضّل عدم الإرضاع في أثناء العلاج بـ **إينوڤيلون**، لأنّه ليس معروفًا ما إذا كانت المادّة الفعّالة في الدواء تمرّ في حليب الأم.

القيادة واستعمال الماكينات
إذا جعلك **إينوڤيلون** تشعر بالدوخة، النعاس، أو بتشوّش الرؤية، فيجب أن تتجنّب قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. يجب إبداء الحذر الشديد، خصوصًا في بداية العلاج، أو بعد زيادة الجرعة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي **إينوڤيلون** على لاكتوز. إذا كنت لا تحتمل سكريّات معيّنة يجب إخبار الطبيب المعالج قبل استعمال هذا الدواء.

كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال الدواء حسَب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.

- الجرعة المتّبعة للأطفال أبناء ٤ سنوات أو أكثر، الذين يقلّ وزنهم عن ٣٠ كيلو (الذين لا يتناولون – بالإضافة – ڤالپروات):
  جرعة أوّلية من ٢٠٠ ملغ في اليوم، مقسّمة إلى وجبتين (١٠٠ ملغ، مرّتين في اليوم).
  لدى الحاجة، سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة بـ ٢٠٠ ملغ كلّ يومين، حتى جرعة قصوى من ١٠٠٠ ملغ.
- للأطفال أبناء ٤ سنوات أو أكثر، الذين يقلّ وزنهم عن ٣٠ كيلو (الذين يتناولون – بالإضافة – ڤالپروات):
  جرعة أوّلية من ٢٠٠ ملغ في اليوم، مقسّمة إلى وجبتين (١٠٠ ملغ، مرّتين في اليوم).
  لدى الحاجة، سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة بـ ٢٠٠ ملغ كلّ يومين، حتى جرعة قصوى من ٦٠٠ ملغ.
- للأطفال والبالغين الذين يزيد وزنهم عن ٣٠ كيلو:
  جرعة أوّلية من ٤٠٠ ملغ في اليوم، مقسّمة إلى وجبتين (٢٠٠ ملغ، مرّتين في اليوم). لدى الحاجة، سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة بـ ٤٠٠ ملغ كلّ يومين، حتى جرعة قصوى من ٣٢٠٠ ملغ (يتعلّق ذلك بوزنك).

إذا اختبرت أعراضًا جانبية فمن الممكن أن يزيد الطبيب الجرعة من أجلك، بوتيرة أبطأ.

- يجب بلع الدواء مع كأس ماء.
- يتمّ تناول القرص مرّتين في اليوم، مرّة في الصباح ومرّة في المساء.
- إذا كانت لديك مشاكل في البلع فمن الممكن تفتيت القرص وخلط المسحوق بنصف كأس من الماء (١٠٠ مل) والشرب، مباشرة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد فتناول الوجبة التي نسيتها، فورًا، لا تتناول وجبة مزدوجة من أجل التعويض عن تلك التي تمّ نسيانها. إذا نسيت تناول أكثر من قرص واحد، فاستشِر الطبيب المعالج.

إذا توقفت عن تناول الدواء حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة بدون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.
إذا قرّر الطبيب أنّه يجب وقف العلاج بـ **إينوڤيلون** فإنّه سيقوم بذلك بشكل تدريجيّ، من أجل تقليص خطر ارتفاع وتيرة النوبات.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

الأعراض الجانبية
كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **إينوڤيلون** أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة:

- الطفح و/أو السخونة، قد تكون هذه علامة على ردّ فعل تحسّسيّ. إذا اختبرت هذه الأعراض فتوجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، فورًا.
- تغيّرات في طبيعة النوبة – ارتفاع في وتيرة النوبات وارتفاع في طول مدّة كلّ نوبة. توجّه إلى الطبيب، فورًا.
- إذا كانت لديك أفكار انتحارية أو أفكار في إلحاق الضرر بنفسك، فتوجّه إلى الطبيب، فورًا.

تظهر في أحيان متقاربة جدًّا:

- الدوخة وأوجاع الرأس.
- التقيّؤ والغثيان.
- التعب والنعاس.

تظهر في أحيان متقاربة:

- اضطرابات في جهاز الأعصاب: صعوبات في المشي، اضطرابات في الحركة، تشنّجات/نوبات، حركات عينين غير عاديّة، رؤية مشوّشة، ورجفان.
- اضطرابات في جهاز الهضم: أوجاع بطن، إمساك، اضطرابات في الهضم، إسهال، فقدان الشهيّة أو تغيّر الشهية، الهبوط في الوزن.
- العدوى: عدوى الأذن، إنفلونزا، احتقان الأنف، العدوى في الصدر.
- القلق، قلّة النوم، النزيف من الأنف، حَبّ الشباب، الطفح، أوجاع الظهر، اضطرابات في الدورة الشهرية، كدمات وإصابات رأس (نابعة من الإصابة في أثناء نوبة).

تظهر في أحيان متباعدة:

- ردّات فعل تحسّسية وارتفاع في إنزيمات الكبد.

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

كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°C.
- لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت تغييرًا في شكل الأقراص.

معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة (Rufinamide)، يحتوي الدواء، أيضًا:
  Lactose monohydrate; Cellulose microcrystalline; Maize starch; Croscarmellose sodium; Hypromellose; Magnesium stearate; Sodium laurilsulfate; Silica colloidal anhydrous
  Film coating: Hypromellose, Macrogols (8000), Titanium Dioxide (E171), Talc, Ferric Oxide Red (E172)
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
  إينوڤيلون ١٠٠ ملغ، ٢٠٠ ملغ، ٤٠٠ ملغ، أقراص مطليّة، زهريّة، بيضاويّة الشكل، محدّبة قليلًا، وذات خط تقسيم من الجانبين.
  إينوڤيلون ١٠٠ ملغ – على أحد الجانبين مطبوع E261، مغلّف ببليسترات،١٠ أقراص في العلبة.
  إينوڤيلون ٢٠٠ ملغ – على أحد الجانبين مطبوع E262، مغلّف ببليسترات،٦٠ قرصًا في العلبة.
  إينوڤيلون ٤٠٠ ملغ – على أحد الجانبين مطبوع E263، مغلّف ببليسترات، ٦٠ قرصًا في العلبة.
- **صاحب التسجيل والمستورد:** إيساي إسرائيل م.ض.، ص.ب. ٨٠٤٩، كفار سابا، ٤٤١٨٠٠١ إسرائيل
- تمّ تحريرها في ٢٠٢٣ وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
  إينوڤيلون ١٠٠ ملغ - ١٤٥-٣٥-٣٣٢٠٢
  إينوڤيلون ٢٠٠ ملغ - ١٤٥-٣٦-٣٣٢٠٤
  إينوڤيلون ٤٠٠ ملغ - ١٤٥-٣٧-٣٣٢٠٥
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

PANEL A

READ DIRECTION