

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رايدايت 25 ملغ كبسولات رخوة

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة رخوة على:

ميدوستاورين 25 ملغ midostaurin 25 mg

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية:
أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» وكذلك 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.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إبيضاض الدم النقياني الحاد

رايدايت مخصص لمعالجة مرض إبيضاض الدم النقياني الحاد (Acute Myeloid Leukemia - AML) الذي تم تشخيصه الآن، بمشاركة علاج كيماوِي مألوف (الذي يشمل علاجاً ابتدائياً [مُحرّضاً] ومستنداً على [الإلتئام]). ولاحقاً كعلاج داعم منفرد، لدى الكبار الذي لديهم خلل في المورثة المسماة FLT3.

كثرة الخلايا البدينة **الجهازِي المتقدم**

رايدايت مخصص لمعالجة الكبار المصابون بالمرض المسمى كثرة الخلايا البدينة الجهازِي المتقدم (Advanced Systemic Mastocytosis - ASM).

الفصيلة العلاجية: من مثبطات بروتئين كيناز.

يحتوي رايدايت على المادة الفعّالة ميدوستاورين، التي تنتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات بروتئين كيناز. يحجب ميدوستاورين عمل بعض الإنزيمات (كيناز) في الخلايا غير السليمة ويوقف إنقسامها ونموها.

إبيضاض الدم النقياني الحاد هو نوع لسرطان خلايا دم بيضاء معينة. بمرض إبيضاض الدم النقياني الحاد يُنتج الجسم أكثر من اللازم من خلايا دم غير سليمة (المسماة خلايا «نقيانية»).

في بداية علاج إبيضاض الدم النقياني الحاد، يعطى رايدايت دائماً بالإشتراك سوية مع علاج كيميائي (أدوية لعلاج السرطان).

بالمرض المسمى كثرة الخلايا البدينة الجهازِي المتقدم يُنتج الجسم أكثر من اللازم خلايا بدينة (mast cells). نوع من خلايا الدم البيضاء. تحدث الأعراض عندما تدخل أكثر من اللازم من الخلايا البدينة إلى أعضاء مثل الكبد، نخاع العظم أو الطحال وتحرر مواد مثل الهيستامين إلى الدم.

2) قبل إستعمال الدواء

تابع تعليمات الطبيب بحرص. هي قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة في هذه النشرة.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة ميدوستاورين (midostaurin) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).

إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حساسية، إستشر الطبيب.

- كنت تتناول حالياً واحد من الأدوية التالية:

- أدوية لمعالجة السل مثل ريفامبيسين;

- أدوية لعلاج الصرع مثل كاربامازيبين أو فينيتوئين؛
- إنزالوتاميد. دواء لعلاج سرطان البروستات؛
- St. John’s Wort (عشبة سانت جونس. تُعرف أيضاً بـ هيبيريكوم *پرفوراتوم*). دواء نباتي لعلاج الإكتئاب.

يجب الإمتناع عن تناول تلك الأدوية أثناء العلاج بـ رايدايت. بلغ طبيبك إذا قبل لك بأنك بحاجة لبدء علاج بإحدى تلك الأدوية أثناء العلاج بـ رايدايت.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ رايدايت إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من أية تلوثات.
- لديك خلل في الأداء الوظيفي للقلب.
- لديك مشاكل في وظيفة الرئتين أو مشاكل في التنفس.
- لديك مشاكل في الكلى.

بلغ الطبيب أو الصيدلي في الحال إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية خلال فترة العلاج بـ رايدايت:

- إذا كنت تعاني من سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات التي تدل على إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء لديك.

- إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو تفاقم في الأعراض مثل سخونة، سعال مع أو بدون بلغم، ألم في الصدر، صعوبات في التنفس أو ضيق تنفس، وذلك لأنها قد تكون علامات لمشاكل في وظيفة الرئتين.

- إذا كنت تعاني من ألم في الصدر أو إنزعاج، الشعور بدوخة، إغماء، دوار، تغير لون الشفتين، راحتي اليدين أو القدمين لديك إلى الأزرق، ضيق تنفس أو إنتفاخ (وذمة) في الأطراف السفلية أو الجلد لديك، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات لمشاكل في القلب.

من الجائز أن يضطر طبيبك لملاعمة، إيقاف علاجك بـ رايدايت بشكل مؤقت أو إيقافه تماماً.

الأطفال والمراهقون

رايدايت غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

يقوم طبيبك بإجراء فحوص دم بشكل منتظم خلال فترة العلاج بـ رايدايت وذلك لمراقبة عدد خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية) والشوارد الكهرلانية (مثل كالسيوم، بوتاسيوم، مغنزيوم) في جسمك. يتم أيضاً فحص وظائف القلب والرئتين لديك بشكل دائم.

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.
ذلك، لأن رايدايت يمكن أن يؤثّر على طريقة عمل بعض الأدوية. أدوية أخرى يمكن أيضاً أن تؤثّر على طريقة عمل رايدايت.

يجب الإمتناع عن تناول الأدوية التالية خلال فترة العلاج بـ رايدايت:

- أدوية لمعالجة السل مثل ريفامبيسين؛
- أدوية لعلاج الصرع مثل كاربامازيبين أو فينيتوئين؛
- إنزالوتاميد، دواء لعلاج سرطان البروستات؛
- St. John’s Wort (عشبة سانت جونس. تُعرف أيضاً بـ هيبيريكوم *پرفوراتوم*). دواء نباتي لعلاج الإكتئاب.

بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية:

- أدوية معينة تستعمل لمعالجة التلوثات، مثل كيتوكونازول أو كلاريثروميسين؛
- أدوية معينة تستعمل لمعالجة فيروس الفشل الصناعي (HIV)، مثل ريتونافير أو إيفافيرينز؛
- أدوية معينة لعلاج الإكتئاب، مثل نيفازودون، أو بوپروبيون؛
- أدوية معينة لموازنة نسب الشحوم في الدم، مثل أتورفاستاتين أو روسوفاستاتين؛
- تيزانيدين، دواء يستعمل لإرخاء العضلات؛

- كلورزوكسازون، دواء يستعمل لمعالجة قلة الراحة الناجمة عن التقلصات العضلية.

إذا كنت تتناول واحداً منها، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب دواء آخرًا خلال فترة العلاج بـ رايدايت.

بلغ طبيبك أيضاً إذا كنت تتناول حالياً رايدايت ووُصِف لك دواء جديدا لم تتناوله من قبل خلال فترة العلاج بـ رايدايت.

إسأل طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان دواؤك هو واحد من الأدوية المدونة أعلاه.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول رايدايت مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

رايدايت قد يلحق الضرر بجنينك ولذلك لا يوصى به خلال فترة الحمل.

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

رايدايت قد يلحق الضرر برضيعك. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ رايدايت ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

قد يضعف رايدايت من الخصوبة لدى الرجال والنساء. إستشر طبيبك قبل بدء العلاج.

وسائل لمنع الحمل لدى النساء

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ رايدايت، فهذا الأمر قد يلحق الضرر برضيعك. يطلب منك طبيبك إجراء إختبار الحمل قبل بدء العلاج بـ رايدايت وذلك للتأكد من عدم كونك حامل. عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة تناول رايدايت ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد إنتهاء العلاج. يتناقش معك طبيبك حول وسيلة منع الحمل الملائمة أكثر للإستعمال بالنسبة لك.

إذا أصبحت حاملاً أو كنت تعتقدين بأنك حامل، **بلغي الطبيب فوراً.**

السياقة وإستعمال الماكنات

يجب الحذر أثناء السياقة أو إستعمال الماكنات وذلك لأنه قد يتطور دوار وشعور بدوخة مع شعور بفقدان التوازن (فيرتيجو) خلال فترة تناول رايدايت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي رايدايت على ethanol anhydrous **(كحول)**

يحتوي هذا الدواء على 666 ملغ كحول (إيثانول) في كل مقدار دوائي ذو 200 ملغ (مقدار دوائي يومي أعظمي)، الذي يساوي بالقيمة لـ 14% (ethanol (% vol. anhydrous. الكمية في 200 ملغ مقدار دوائي من هذا الدواء تساوي بالقيمة لـ 17 ميليليتر بيرة أو 7 ميليليتر نبيذ. الكمية القليلة من الكحول في هذا الدواء لن تكون ذات تأثيرات ملحوظة. قد يلحق الكحول الضرر إذا وجدت لديك مشاكل تتعلق بالكحول. صرع أو مشاكل في الكبد. أو إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع.

يحتوي رايدايت على **macrogolglycerol hydroxystearate** (زيت الخروع – castor oil).

يحتوي هذا الدواء على المركب macrogolglycerol hydroxystearate (زيت الخروع)، الذي قد يسبب الإنزعاج في البطن وإسهال.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المتعالجون الذين يعانون من مرض إبيضاض الدم النقياني الحاد:

50 ملغ (2 كبسولات) مرتين في اليوم (4 كبسولات لليوم).

المتعالجون الذين يعانون من مرض كثرة الخلايا البدينة الجهازِي المتقدم:

100 ملغ (4 كبسولات) مرتين في اليوم (8 كبسولات لليوم).

بحسب إستجابتك لـ رايدايت، من الجائز أن يصف لك طبيبك مقدارا دوائياً أخفض أو يوقف العلاج بشكل مؤقت.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

متى يجب تناول رايدايت

- يجب تناول الكبسولات بنفس الساعة من كل يوم. هذا الأمر يساعدك على التذكر متى يجب تناول الدواء.

- يجب تناول رايدايت مرتين في اليوم بفواصل قدرها نحو 12 ساعة (مثلاً سوية مع وجبة الفطور ووجبة العشاء).

- يجب تناول رايدايت مع الطعام.

كيفية تناول رايدايت

- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء. لا يجوز فتح، مضغ أو سحق الكبسولات وذلك لضمان تناول مقدارا دوائياً صحيحاً وتجنب الطعم غير المستحب لمحتوى الكبسولة.

- يعطى رايدايت لدى متعالجين يعانون من إبيضاض الدم النقياني الحاد في البداية بمشاركة علاج كيميائي وبعد ذلك يُعطى كعلاج منفرد. من المهم جداً التصرف بموجب تعليمات الطبيب.

- إذا تقيأت بعد بلعك للكبسولات، فلا تتناول مقداراً دوائياً إضافياً من رايدايت. تناول المقدار الدوائي القادم في الموعد الإعتيادي.

كم من الوقت يجب تناول رايدايت

- يجب مواصلة تناول رايدايت لطالما أمرك الطبيب بفعل ذلك. يقوم طبيبك بمراقبة حالتك بشكل دائم وذلك لفحص فيما إذا كان العلاج يحقق النتيجة المرجوة.

- في حال تلقبك العلاج لمرض إبيضاض الدم النقياني الحاد، بعد الفترة التي يُعطى بها رايدايت سوية مع علاجات كيمايوية أخرى، ستلتقى رايدايت لوحده لفترة تصل حتى 12 شهراً.

- في حال تلقبك العلاج لمرض كثرة الخلايا البدينة الجهازِي المتقدم، ستلتقى رايدايت كعلاج طويل الأمد.

إذا توفرت لديك أسئلة حول كم من الوقت يجب فيها تناول رايدايت، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع أي شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء، وذلك لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. فوّت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن تناول الدواء

إن التوقف عن العلاج بـ رايدايت قد يؤدي لتفاقم الوضع. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون تعليمات من الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية 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 رايدايت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهِش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن تناول رايديابت وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد من الأعراض التالية، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات لرد فعل تحسسي (فرط حساسية):

- صعوبة في التنفس أو البلع
- دوار
- إنتفاخ في الوجه. في الشفتين. في اللسان أو في الحنجرة
- حكة شديدة في الجلد مع طفح أحمر مع أو بروزات.

بعض الأعراض الجانبية لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض إبيضاض الدم النقياني الحاد قد تكون خطيرة.

توجه فوراً إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا ظهر واحد من الأعراض التالية:

- ضعف عام، نزف أو كدمات بشكل عضوي. تلوثات متكررة مع علامات مثل سخونة، قشعريرة، ألم في الحنجرة، أو تقرحات في الفم (علامات لإنخفاض نسبة خلايا الدم).
- سخونة، سعال مع أو بدون بلغم، ألم في الصدر، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس (علامات لمرض رئوي غير تلوئي في نسيج الرئة أو التهاب في نسيج الرئة).
- ضيق تنفس شديد، تنفس جاهد وسريع بشكل شاذ، دوار، الشعور بدوخة، إرتباك وإرهاق متطرف (علامات لمتلازمة ضائقة التنفس الحادة - acute respiratory distress syndrome).

- تلوثات، سخونة، ضغط دم منخفض، قلة التبول، تسرع النبض، تنفس سريع (علامات لخمج دموي [sepsis] أو إنتان دم ناجم عن قلة العدلات).

أعراض جانبية محتملة إضافية لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض إبيضاض الدم النقياني الحاد
أعراض جانبية إضافية تشمل الأعراض المفصلة لاحقاً. إذا تفاقم واحد منها، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إن غالبية الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى متوسطة وتزول بشكل عام بعد عدة أسابيع من العلاج.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

- تلوث في مكان القسطرة
- نقط ك رأس الديوس من تحت الجلد. حمراء أو بنفسجية، مسطحة
- مشاكل في النوم (صعوبات في النوم)
- صداع
- ضيق في التنفس، تنفس جاهد
- نتائج غير سليمة للتخطيط الكهربائي للقلب (ECG) التي يمكنها أن تزود طبيبك بمعلومات، بأن لديك إضطراب في النشاط الكهربائي للقلب، الذي يسمى إطالة مقطع QT
- دوار، الشعور بدوخة (ضغط دم منخفض)
- رعاف
- ألم في الحنجرة
- تقرحات في الفم (stomatitis)
- غثيان، تقيؤ
- ألم في أعلى البطن
- بواسير
- تعرق زائد
- طفح جلدي مع قشرة أو تقشر

- ألم في الظهر
- ألم في المفاصل (arthralgia)
- سخونة
- عطش، زيادة نتاج البول، بول داكن، جفاف وتورد الجلد (علامات لإرتفاع نسبة السكر في الدم، يُعرف بفرط سكر الدم)
- ضعف العضلات، نعاس، إرتباك، إختلاجات، ضبابية الوعي (علامات لإرتفاع نسبة الصوديوم في الدم، يُعرف بـ hypernatremia)
- ضعف العضلات، تقلص العضلات، عدم سلامة نظم القلب (علامات لإنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم، يُعرف بـ hypokalemia)

- كدمات ونزف (خلل في تخثر الدم)

- عدم سلامة نتائج فحوص الدم التي يمكنها أن تزوّد طبيبك بمعلومات عن وظائف بعض الأعضاء في جسمك.

إرتفاع نسب ألانين أمينو ترانسفيراز (ALT) و/أو أسبارتات أمينو ترانسفيراز (AST) (تدل على الأداء الوظيفي للكبد).

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- تلوث في الطرق التنفسية العلوية
- غثيان، تقيؤ، إمساك، ألم في البطن، التبول في أوقات متقاربة، عطش، ضعف وتقلص العضلات (علامات لإرتفاع نسب الكالسيوم في الدم، يُعرف بـ hypercalcemia)
- إغماء
- رجفان لا إرادي للجسم
- صداع، دوار (إرتفاع ضغط الدم)
- تسرع نظم القلب (sinus tachycardia)
- تراكم سائل من حول القلب، بحيث إذا كان شديداً، فقد يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم (إنصباب تاموري)
- تراكم سائل في الرئتين/في جوف الصدر، بحيث إذا كان شديداً فقد يسبب لك صعوبات في القدرة على التنفس (إنصباب جنبي)
- ألم في الحنجرة ورشح
- إنتفاخ الجفن
- إنزعاج في منطقة فتحة الشرج والمستقيم
- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إمساك (إنزعاج في البطن)
- جفاف الجلد
- ألم في العينين، تشوش الرؤية، عدم تحمل الضوء (إلتهاب القرنية)
- ألم في الرقبة
- ألم في العظام
- ألم في الأطراف
- زيادة في الوزن
- تخثر الدم في القسطرة
- عدم سلامة نتائج فحوص الدم التي يمكنها أن تزوّد طبيبك بمعلومات عن وظائف بعض الأعضاء في جسمك.
- إرتفاع نسب حمض البول.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعتها من المعلومات المتوفرة)

- رقع أو فروح جلدية بارزة، مؤلمة، بلون أحمر حتى مائل للأحمر - بنفسجي داكن، التي تظهر خاصة في الذراعين، الرجلين، الوجه والرقبة، تتراقف بسخونة (علامات لجلاد حموي حاد بالعدلات).

بعض الأعراض الجانبية لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض كثرة الخلايا البدينة الجهازِي المتقدم قد تكون خطيرة

توجه فوراً إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا ظهر واحد من الأعراض التالية:

- ضعف، نزف أو كدمات بشكل عضوي، تلوثات متكررة مع علامات مثل سخونة، قشعريرة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (علامات لإنخفاض نسبة خلايا الدم)
- سخونة، سعال، صعوبة أو ألم أثناء التنفس، صفير، ألم في الصدر أثناء التنفس (علامات لإلتهاب الرئتين)
- سخونة، سعال مع أو بدون بلغم، ألم في الصدر، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس (علامات لمرض رئوي غير تلوئي في نسيج الرئة أو إلتهاب في نسيج الرئة)
- تلوثات، سخونة، دوار، الشعور بدوخة، قلة التبول، تسرع النبض، تسرع التنفس (علامات لخمج دموي [sepsis] أو إنتان الدم الناجم عن قلة العدلات)
- تقيؤ دم، براز أسود أو دموي (علامات لنزف في الجهاز الهضمي).

أعراض جانبية محتملة إضافية لدى متعالجين يعانون من مرض كثرة الخلايا البدينة الجهازِي المتقدم

أعراض جانبية إضافية تشمل الأعراض المفصلة لاحقاً. إذا تفاقم واحد منها، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إن غالبية الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى متوسطة وتزول بشكل عام بعد عدة أسابيع من العلاج.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

- تلوث في المسالك البولية
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية
- صداع
- دوار
- ضيق تنفس، تنفس جاهد
- سعال
- تراكم سائل في الرئتين/في جوف الصدر، بحيث إذا كان شديداً فقد يسبب لك صعوبات في القدرة على التنفس (إنصباب جنبي)
- نتائج غير سليمة للتخطيط الكهربائي للقلب (ECG) التي يمكنها أن تزوّد طبيبك بمعلومات بأن لديك إضطراب في النشاط الكهربائي للقلب، الذي يسمى إطالة مقطع QT
- رعاف
- غثيان، تقيؤ
- إسهال
- إمساك
- إنتفاخ الأطراف (الساقيين، الكاحلين)
- الشعور بإرهاق متزايد (إنهاك)
- سخونة
- عطش، زيادة نتاج البول، بول داكن، جفاف وتورد الجلد (علامات لإرتفاع نسبة السكر في الدم، يُعرف بفرط سكر الدم hyperglycemia)
- إصفرار الجلد والعينين (علامات لإرتفاع البيليروبين في الدم)
- عدم سلامة نتائج فحوص الدم التي يمكنها أن تزوّد الطبيب بمعلومات عن وجود مشاكل ممكنة في البنكرياس (إرتفاع نسب الليباز أو الأميلاز) وفي الكبد (إرتفاع نسب ألانين أمينو ترانسفيراز[ALT] أو أسبارتات أمينو ترانسفيراز [AST]).

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- رجفان لا إرادي للجسم
- سعال مع بلغم، ألم في الصدر، سخونة (إلتهاب القصبات الهوائية)
- تقرحات البرد في الفم بسبب تلوث فيروسي (عقبولة الفم)
- ألم وتكرار التبول (إلتهاب المثانة البولية)
- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (إلتهاب الجيوب الأنفية)
- طفح أحمر، منتفخ ومؤلم في أي مكان من الجلد («إلتهاب الحُمرة»)
- قوباء المنطقة (herpes zoster)
- إضطراب في القدرة على التركيز
- الشعور بدوار مع الشعور بدوران/فقدان التوازن (فيرتيجو)
- كدمات (hematoma)
- فساد المعدة، صعوبات في الهضم
- الشعور بضعف عام
- قشعريرة
- إنتفاخ عام (وذمة)
- زيادة في الوزن
- علامات رضوض (كدمات)
- سقوطات
- دوار، الشعور بدوخة (إنخفاض ضغط الدم)
- ألم في الحنجرة
- إرتفاع سريع للوزن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 التسمّم، يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية وذلك لحمايته من الرطوبة.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ وجود أي ضرر للعلبة أو علامات عطب.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Macrogolglycerol hydroxystearate, gelatin, macrogol 400, glycerol 85%, ethanol anhydrous, corn oil mono-di-triglycerides, titanium dioxide (E171), all-rac-α-tocopherol, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), carmine (E120), hypromellose 2910, propylene glycol, purified water.

تحتوي كل كبسولة على حوالي 83.30 ملغ كحول (ethanol anhydrous).

تحتوي كل كبسولة على 414.83 ملغ زيت خروع (macrogolglycerol hydroxystearate).

(أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- كبسولات رايدابت 25 ملغ هي عبارة عن كبسولات رخوة، مطاولة، ذات لون برتقالي فاتح، عليها الطباعة «PKC NVR» بالأحمر.
- الكبسولات معبأة ضمن لويحات (بليستر). كل علبة تحتوي على 56 (علبتين ذات 28 كبسولة) أو 112 كبسولة (4 علب ذات 28 كبسولة).
- من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس 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: 160-65-35320

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