

ميغلوستات جي.إل. 100 ملغ كبسولات

المادة الفعالة وكميتها

تحتوي كل كبسولة على: ميغلوستات 100 ملغ (Miglustat 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر- انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك البند 6 "معلومات إضافية".

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

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

1. لم أعد هذا 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 البالغين والأطفال الذين يعانون من مرض نيمن-بيك من نوع C.
- المجموعة العلاجية: مثبط إنزيمي، الذي يؤثر على الأيض.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ميغلوستات) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بـ ميغلوستات جي.إل. 100 ملغ أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من مرض كلوي.
 - كنت تعاني من مرض كبد.
 - كنت حساساً لأي غذاء أو دواء.
- إذا كنت تعاني من الإسهال، من الجائز أن يوصي لك الطبيب بتغيير نظامك الغذائي لخفض كمية اللاكتوز والكربوهيدرات المستهلكة (مثل سكروز)، أو عدم تناول ميغلوستات جي.إل. 100 ملغ سوية مع الطعام، أو خفض الجرعة الدوائية بشكل مؤقت. في حالات معينة قد ينظر الطبيب في إعطاء مستحضر ضد الإسهال مثل لوبريميد. في حال لم يتحسن الإسهال في أعقاب هذه الخطوات أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في الجهاز الهضمي، يجب استشارة الطبيب. في هذه الحالة من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء استيضاح إضافي.
- يتوجب على المتعالجين الرجال استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بـ ميغلوستات جي.إل. 100 ملغ ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

الأطفال والمراهقون

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

الفحوصات والمتابعة

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

- فحص أعصاب في اليدين والرجلين
- قياس مستويات فيتامين B₁₂
- متابعة النمو لدى الأطفال والمراهقين مع مرض نيمن-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 انخفاض الوزن خلال العلاج بالدواء. تساعد الفحوصات الطبيب على أن يقرر إذا كانت هذه التأثيرات هي نتيجة للمرض، نتيجة لمشاكل قائمة أخرى، أو نتيجة أعراض جانبية لميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على إمجلوسيراز، التي تُعطى أحيانًا سوية مع ميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ، وقد تقلل كمية ميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ في الجسم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال ميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال استمرار العلاج بميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ.

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ.

يتوجب على المتعالجين الرجال استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يمكن أن يعطيك الطبيب معلومات إضافية.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ على صوديوم

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

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 بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

- بخصوص مرض غوشيه من نوع 1 البالغون: الجرعة الدوائية هي 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 نيمن-بيك من نوع C البالغون والمرهقون: (فوق عمر 12 سنة): الجرعة الدوائية هي عادة كبسولتان (200 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر، وفي مساء). الكمية القصوى هي 6 كبسولات (600 ملغ).
الأطفال تحت عمر 12 سنة: سيلائم الطبيب الجرعة الدوائية.

إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى من الجائز أن يوصف لك جرعة دوائية ابتدائية أقل. إذا كنت تعاني من الإسهال خلال تناول ميجلوسينات جي.إل. 100 ملغ، سيفكر الطبيب في خفض جرعتك، مثلاً لكبسولة واحدة (100 ملغ) مرة أو مرتين في اليوم (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). سوف يشرح لك الطبيب مدة فترة العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

خلال استعمال ميكلوستات في الأبحاث السريرية وبمقادير دوائية حتى 3000 ملغ، شوهد انخفاض في كريات الدم البيضاء وأعراض جانبية إضافية تشبه تلك المذكورة في البند 4 من هذه النشرة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج من دون استشارة الطبيب.

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 ميكلوستات جي.إل. 100 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي 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 والقدمين (شوهدت بشكل شائع). قد تكون هذه الأعراض علامات لمرض عصبي محيطي (اعتلال عصبي)، نتيجة للأعراض الجانبية لميكلوستات جي.إل. 100 ملغ أو نتيجة أمراض قائمة. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بميكلوستات جي.إل. 100 ملغ للاستيضاح عن ذلك (انظر البند 2 "الفحوصات 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 سينظر الطبيب في خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بميكلوستات جي.إل. 100 ملغ بهدف إيقاف الرجفة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:
إسهال، انتفاخ البطن (غازات)، ألم في البطن، انخفاض في الوزن، انخفاض الشهية للطعام.
لا تقلق في حال كنت تفقد وزنك عند بداية العلاج بميكلوستات جي.إل. 100 ملغ. هذا العرض يتوقف عادة لدى المتعالجين خلال استمرار العلاج.

أعراض جانبية شائعة - تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين:
صداع، دوار، شعور بالتنميل أو الوخز، خلل في التناسق، انخفاض حاسة اللمس، حرقان، غثيان، إمساك، تقيؤات، انتفاخ أو انزعاج في المعدة، انخفاض مستوى الصفائح في الدم (قلة الصفائح). قد تحدث الأعراض العصبية والانخفاض في مستوى الصفائح في الدم نتيجة المرض ذاته.

أعراض جانبية إضافية تشمل تشنج العضلات، ضعف العضلات، إرهاق، قشعريرة، والشعور بوعكة، اكتئاب، أرق، فقدان الذاكرة، انخفاض 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. سيفكر الطبيب في خفض جرعة ميكلوستات جي.إل. 100 ملغ أو بدلاً من ذلك يوصي بأدوية أخرى لعلاج هذه الأعراض الجانبية.

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، بعيداً 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.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Gelatin, sodium starch glycolate type A, povidone, titanium dioxide (E 171), magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات من الجيلاتين الصلب بلون أبيض قاتم.

الدواء معبأ ضمن عبوات من 4 أشرطة (بليستيرات); كل شريط يحتوي على 21 كبسولة – بالإجمال 84 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: أي.إل. مدي-ماركت م.ض.، شارع هقطينف 3، المجمع الصناعي عيمق حيفر، 3877701

اسم المنتج وعنوانه: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, A-8502 Lannach, Austria

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 173-42-36671-99

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

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.