نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

زيبوسيا® 0.23 ملغ
زيبوسيا® 0.46 ملغ
زيبوسيا® 0.92 ملغ

المادة الفعّالة وكميتها:
زيبوسيا® 0.23 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 0.23 ملغ أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)
زيبوسيا® 0.46 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 0.46 ملغ أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)
زيبوسيا® 0.92 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 0.92 ملغ أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)

الموادّ غير الفعالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة" والفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر زيبوسيا **كراسة معلومات أمان للمتعالج وبطاقة تذكير للمتعالِجة حول الحمل.** تحتوي الكراسة والبطاقة على معلومات أمان هامة، عليك معرفتها قبل بدء العلاج بزيبوسيا وخلاله والعمل بموجبها. كما عليك مراجعة كراسة معلومات الأمان للمتعالِج، بطاقة التذكير للمتعالِجة بشأن الحمل، والنشرة للمستهلك وذلك قبل البدء باستعمال المستحضر. عليك الاحتفاظ بالكراسة والبطاقة لمراجعتهما ثانية عند الحاجة.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟
- زيبوسيا معدّ لعلاج المتعالِجين البالغين الذين لديهم التصلُّب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء مع مرض نشط وفق ما تم تحديده بموجب خصائص سريرية أو عبر المحاكاة.
- زيبوسيا مخصص لعلاج البالغين المصابين بالتهاب القولون التقرحي (التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة) النّشط، المتوسط حتى الشديد.

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة الانتقائية

يحتوي زيبوسيا على المادة الفعالة أوزانيمود (ozanimod)، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية التي يمكنها تقليص عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللمفاوية) التي تتنقل بحرية في الجسم.

التصلُّب المتعدد
- التصلّب المتعدد هو مرض يهاجم فيه جهاز المناعة (دفاعات الجسم، التي تشمل خلايا الدم البيضاء) بالخطأ الغلاف الواقي حول الأعصاب في الدماغ وفي النخاع الشوكي. يوقف هذا عمل الأعصاب بشكل سليم ويمكن أن يؤدي إلى أعراض مثل: الخدر، الصعوبة في المشي، ومشاكل في الرؤية والتوازن.
- في التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء، تلي الهجمات على الخلايا العصبية فترات من الهدأة. يمكن أن تختفي الأعراض خلال فترات الهدأة، لكنّ بعض المشاكل قد تبقى.

يساعد زيبوسيا على الوقاية من هجمات جهاز المناعة على الخلايا العصبية عبر منع وصول خلايا دم بيضاء معيّنة إلى الدماغ والنخاع الشوكي، حيث يمكن أن تسبّب فيهما التهابًا وضررًا في الغلاف الواقي للأعصاب.

التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)
- التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي في الأمعاء.

يساعد زيبوسيا في الحدّ من الالتهاب في حالات التهاب القولون التقرحي من خلال منع وصول خلايا دم بيضاء معيّنة إلى غشاء الأمعاء المخاطي.

2. قبل استعمال الدواء
يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأوزانيمود، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6)
- أخبرك الطبيب أنّ جهازك المناعي يعاني من ضعف شديد
- حدثت لديك نوبة قلبية، ذبحة صدرية، سكتة دماغية أو سكتة دماغية مصغّرة (نوبة إقفارية عابرة - TIA)، أو أنواع معيّنة من قصور عمل القلب الحادّ في الأشهر الـ 6 الأخيرة
- كانت لديك حاليا أو في الماضي أنواع معينة من ضربات القلب غير المنتظمة أو غير السليمة (اضطراب وتيرة نظم القلب) - سيفحص الطبيب قلبك قبل البدء بالعلاج
- كانت لديك عدوى حادّة مثل التهاب الكبد (hepatitis) أو السلّ
- كان لديك سرطان
- كانت لديك مشاكل حادة في الكبد
- كنتِ حاملًا أو قادرة على الحمل ولا تستخدمين وسائل منع حمل ناجعة

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل بدء العلاج بزيبوسيا أخبر الطبيب إذا:
- كانت وتيرة نظم قلبك بطيئة أو كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية تُبطئ وتيرة نظم القلب (مثل حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم)؛
- كانت لديك مشاكل حادّة غير مُعالَجة في التنفس أثناء النوم (انقطاع نفَس نومي خطير)؛
- كانت لديك مشاكل في الكبد؛
- كانت لديك عدوى؛
- كانت لديك مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء من نوع يُسمّى الخلايا اللمفاوية؛
- لم تُصَب إطلاقا، أو لم تكن متأكدا من أنك أُصبت، بجدري الماء؛
- حصلت مؤخرًا، أو تخطط للحصول، على لقاح؛
- لاحظت أنت أو الآخرين تدهورًا في أعراض التصلب المتعدد لديك، إضافة إلى أية أعراض جديدة أو غير مألوفة. قد يكون السبب عدوى نادرة في الدماغ تسمى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML)؛
- كانت لديك في الماضي مشاكل في الرؤية أو أعراض أخرى لتراكم سائل في الجزء المركزي من الشبكية الذي يدعى البقعة (حالة تُدعى الوذمة البقعية)؛
- لديك التهاب في العين (التهاب العنبية (Uveitis))؛
- كان لديك داء السكري (الذي يمكن أن يسبّب مشاكل في العينين)؛
- لديك مرض رئوي حادّ (تليّف رئويّ (Fibrosis) أو مرض انسداد رئوي مزمن).

بينما تتناول زيبوسيا (وحتى 3 أشهر بعد وقف تناوله)، يمكن أن تُصاب بعداوى بسهولة أكبر. وأي عدوى لديك يمكن أن تصبح أسوأ. تحدّث مع الطبيب إذا تطوّرت لديك عدوى.

خلال العلاج بزيبوسيا، إذا حصل لديك اضطراب في الرؤية، ضعف متزايد، سلوك غير مستقر، فقدان الذاكرة أو الارتباك، أو إذا كان لديك تصلّب متعدّد وتعتقد بأن حالتك المرضية تتقدّم وتتفاقم، توجّه فوراً إلى طبيبك. قد تكون هذه الأعراض ناجمة عن اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML)، وهو عدوى دماغية نادرة قد تؤدي إلى إعاقة خطيرة أو للوفاة.

خلال العلاج بزيبوسيا، إذا تطوّر لديك صداع حادّ، شعرتَ بالارتباك، أو كانت لديك نوبات صرع (اختلاجات) وفقدان للرؤية، تحدّث مع الطبيب فورًا. فهذه الأعراض قد تكون نتيجة لمتلازمة تُدعى متلازمة اعتلال مؤخرة الدماغ العكسي (PRES).
بما أنّ زيبوسيا يمكن أن يزيد خطر الإصابة بسرطان الجلد، عليك أن تحدّ من تعرّضك لضوء الشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV)، عبر ارتداء ملابس واقية ووضع واقٍ من الشمس بانتظام (مع عامل وقاية من الشمس مرتفع).

النساء القادرات على الحمل
إذا استُخدم خلال الحمل، يمكن أن يسبّب زيبوسيا ضررًا للجنين. قبل أن تبدأي العلاج بزيبوسيا، سيوضح لك طبيبكِ الخطر ويطلب منك إجراء فحص للحمل للتأكد من أنك لستِ حاملًا. يقدم لكِ الطبيب كراسة معلومات أمان وبطاقة تذكير الحمل للمتعالِجات توضحان لماذا عليكِ تجنّب الحمل عندما تتناولين زيبوسيا. توضح الكراسة والبطاقة أيضا ما الذي عليكِ القيام به لتجنب أن تصبحي حاملا عندما تتناولين زيبوسيا. عليكِ استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدّة 3 أشهر بعد وقف العلاج (انظري الفصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا انطبق أيّ من هذه الأمور عليك، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زيبوسيا.

الفحوصات والمتابعة
- قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا، سيفحص طبيبُك قلبك باستخدام مخطط كهربية القلب (ECG).
إذا كانت لديك مشاكل معيّنة في القلب، سيراقب الطبيب حالتك خلال الساعات الـ 6 الأولى على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى.
- بما أنّ زيبوسيا يمكن أن يرفع ضغط الدم، قد يرغب الطبيب في فحص ضغط دمك بانتظام.
- قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا، يفحص الطبيب أداء كبدك. وهو قد يوصي بإجراء فحص دم لفحص أداء الكبد في الشهر الأول، الثالث، السادس، التاسع والثاني عشر من تناول زيبوسيا، وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.
- إذا كنت تعاني من السكري، التهاب العين (التهاب العنبية (uveitis)) أو مرض في الشبكية الآن أو في الماضي، فقد يطلب منك الطبيب إجراء فحص عيون قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا أو خلال العلاج.
- قد يوصي الطبيب بإجراء فحص دم لفحص مستوى خلايا الدم قبل أن تبدأ بتناول زيبوسيا، وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.

تدهور حالة التصلب المتعدد بعد وقف العلاج بزيبوسيا
أخبِر الطبيب فورًا إذا كنت تعتقد أنّ حالة التصلّب المتعدد لديك أصبحت أسوأ بعد وقف العلاج بزيبوسيا (انظر "إذا توقفت عن تناول زيبوسيا" في الفصل 3).

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا 18 عاما بعد. والسبب هو أنّ زيبوسيا لم يُدرَس على الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:
إذا كنتَ تتناول، تناولتَ مؤخرًا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك. والسبب هو أنّ زيبوسيا يمكن أن يؤثر في طريقة عمل الأدوية الأخرى. كما أنّ أدوية أخرى يمكن أن تؤثر في طريقة عمل زيبوسيا.

بشكل خاص، قبل تناول زيبوسيا، أخبِر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حاليًا أو إذا تناولت مؤخرًا أيًا من الأدوية التالية:
- أدوية تكبح أو تعدّل جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين)
- أدوية تُستخدَم لمعالجة التصلب المتعدد، مثل أليمتوزوماب، إنترفيرون بيتا، ثنائي ميثيل فيوميرات، أسيتات الچلاتيرامر، ميتوكسانترون، ناتاليزوماب أو تيريفلونوميد
- أدوية تستخدم لعلاج التهاب القولون التقرحي، مثل آزاثيوپرين و – 6 - مركاپتوپورين
- چمفبروزيل لخفض مستويات الدهون أو الكولسترول في الدم
- كلوپيدوچريل، دواء يُستخدَم لمنع الجلطات الدموية
- ريفامپيسين، مضاد حيوي لمعالجة السلّ وعداوى خطيرة أخرى
- أدوية تُدعى مثبطات أكسيداز أحادية الأمين لمعالجة الاكتئاب (مثل فينيلزين) أو مرض باركنسون (مثل سيليجيلين)
- أدوية تُبطئ وتيرة نظم القلب (مثل حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم)
- أنواع معيّنة من اللقاحات. يجب تجنّب اللقاحات الحية الموهَنة خلال العلاج ولمدّة 3 أشهر بعده.

استعمال الدواء والغذاء
يمكن تناول الكبسولة مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة
إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعة، تفكّرين أنكِ قد تكونين حاملًا، أو تخطّطين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل
لا تستخدمي زيبوسيا أثناء الحَمل، إذا كنتِ تحاولين الحمل، أو إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب ولا تستخدمين وسائل منع حمل ناجعة. إذا استُخدم زيبوسيا أثناء الحمل، هناك خطر حدوث ضرر للجنين. إذا كنت امرأة يمكن أن تصبح حاملًا، سيخبركِ الطبيب بهذا الخطر قبل بدء العلاج بزيبوسيا ويطلب منكِ إجراء فحص للحمل للتأكد من أنك لستِ حاملًا. عليكِ استخدام وسائل منع حمل ناجعة بينما تتناولين زيبوسيا ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد وقف تناوله. اسألي الطبيب عن الوسائل الموثوق بها لمنع الحمل.
يعطيك الطبيب كراسة معلومات أمان وبطاقة تذكير للمتعالِجة حول الحمل توضحان لماذا عليكِ تجنب أن تصبحي حاملا عندما تتناولين زيبوسيا.

إذا أصبحتِ حاملًا خلال تناول زيبوسيا، أخبري الطبيب فورا. سيقرّر الطبيب وقف العلاج (انظري البند "إذا توقفت عن تناول زيبوسيا" في الفصل 3). سيُجرى متابعة خاصة للحمل.

الإرضاع
عليكِ ألا تُرضعي طفلكِ خلال تناولكِ زيبوسيا. فيمكن أن ينتقل زيبوسيا عبر حليب الأم، وهناك خطر حدوث أعراض جانبية خطيرة للرضيع.

الخصوبة
لا تتوفر معلومات عن تأثير الدواء على الخصوبة لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات
ليس هناك لزيبوسيا تأثير أو أن هناك تأثيرا ضئيلا على القدرة على السياقة واستخدام الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
محتوى الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم في الجرعة، ويعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء
عليك استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.
عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:
حين تبدأ بتناول زيبوسيا للمرة الأولى، عليك أن تأخذ جرعة منخفضة ثم تزيدها تدريجيًّا، وذلك لتقليص أي تأثير في إبطاء نبض القلب.
- ستُعطى "رزمة بداية العلاج" لمساعدتك على بدء العلاج بهذه الطريقة. تتضمن الرزمة:
  - 4 كبسولات رمادية فاتحة، تتضمن 0.23 ملغ من أوزانيمود. عليك تناول كبسولة واحدة مرة واحدة في اليوم، في الأيام 1 إلى 4.
  - 3 كبسولات رمادية فاتحة وبرتقالية، تتضمن 0.46 ملغ من أوزانيمود. عليك تناول كبسولة واحدة مرة واحدة في اليوم، في الأيام 5، 6، و 7.
- في اليوم 8 وصاعدًا، حالما تنهي "رزمة بداية العلاج"، ستنتقل إلى "رزمة علاج المداومة" بواسطة الكبسولات البرتقالية، والتي يحتوي كلّ منها على الجرعة الموصى بها من 0.92 ملغ من أوزانيمود. عليك متابعة العلاج الاعتيادي مع كبسولة واحدة 0.92 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إذا كانت لديك مشاكل كبد مزمنة بدرجة طفيفة أو متوسطة، قد يكون على الطبيب تقليل جرعة "المداومة" الخاصة بك إلى كبسولة واحدة بمقدار 0.92 ملغ مرة كل يومين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول
- زيبوسيا معدّ للتناول الفموي.
- ابتلع الكبسولة بأكملها. ليست هناك معلومات حول فتح الكبسولة ونثر محتواها.
- يمكن تناول الكبسولة مع أو بدون طعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، تحدّث إلى الطبيب أو اذهب إلى المستشفى حالًا. خذ رزمة الدواء وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول الدواء، تناوله حالما تتذكر. مع ذلك، إذا نسيت الجرعة طيلة اليوم، تخطّ الجرعة التي فوّتّها وخُذ الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي.
لا تتناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة التي نسيتها.
- إذا فوّتّ جرعة واحدة أو أكثر خلال الأيام الـ 14 الأولى من بدء العلاج بزيبوسيا، تحدّث إلى الطبيب حول كيفية معاودة العلاج.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول زيبوسيا
- لا توقف تناول زيبوسيا دون التحدّث مع طبيبك أوّلًا.
- تحدّث إلى طبيبك حول كيفية معاودة العلاج إذا توقّفت عن تناول زيبوسيا:
  - ليوم واحد أو أكثر خلال الأيام الـ 14 الأولى من العلاج
  - لأكثر من 7 أيام متتالية بين اليوم 15 واليوم 28 من العلاج
  - لأكثر من 14 يوما متتاليا بعد اليوم 28 من العلاج.

سيتعيّن عليك أن تبدأ باستعمال "رزمة بداية العلاج" مُجدّدًا.

سيبقى زيبوسيا في جسمك حتى 3 أشهر بعد وقف تناوله.
يمكن أيضًا أن يبقى تعداد خلايا الدم البيضاء (عدّ الخلايا اللمفاوية) منخفضا خلال هذا الوقت، ويمكن أن تظلّ الأعراض الجانبية الموصوفة في هذه النشرة تحدث (انظر في الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

أخبِر الطبيب فورًا إذا كنت تعتقد أنّ حالة التصلب المتعدد لديك أصبحت أسوأ بعد وقف العلاج بزيبوسيا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال دواء زيبوسيا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة
أخبِر الطبيب أو الصيدلي فورًا إذا لاحظت أيًّا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:
- **أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100:**
  - وتيرة نظم قلب بطيئة
  - عدوى في المسالك البولية
  - ارتفاع ضغط الدم
- **أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:**
  - رد فعل تحسسي – يمكن أن تشمل العلامات طفحًا جلديًا
- **أعراض جانبيّة نادرة (rare) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:**
  - عدوى في الدّماغ يطلق عليها اسم اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML) (أُنظر الفصل 2)

الأعراض الجانبية الأخرى
أخبِر الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت أيًّا من الأعراض الجانبية التالية:
- **أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:**
  - عداوى تسبّبها فيروسات في الأنف أو فتحتَي الأنف، جوف الأنف، الفم، الحلق (البلعوم)، أو صندوق الصوت (الحنجرة)
  - مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء من نوع يُسمّى الخلايا اللمفاوية
- **أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100:**
  - التهاب في الحلق (التهاب البلعوم (Pharyngitis))
  - عدوى في الجهاز التنفسي (علامة على عدوى في الرئتَين)
  - هربس نطاقي (herpes zoster)
  - الهربس البسيط أو جروح البرد (الهربس الفموي)
  - ألم في الرأس (صداع)
  - انخفاض ضغط الدم
  - انتفاخ، بالأساس في الكاحلين والقدمين، جرّاء تراكم السوائل (وذمة محيطية)
  - ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في فحوصات الدم (علامة على مشاكل في الكبد) أو تصبّغ أصفر للجلد، الأغشية المخاطية، أو العينَين (يرقان)
  - اضطرابات رئوية يمكن أن تسبّب ضيق التنفُّس
- **أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:**
  - رؤية ضبابية (وذمة بقعية)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على اللويحة وعلبة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- يمنع التخزين بدرجة حرارة أكثر من 25°C.
- لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي ضرر أو أعراض ضرر على العبوة.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية
إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
- محتوى الكبسولة:
Microcrystalline cellulose 112 or XLM 90, Microcrystalline cellulose 105, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.
- غلاف الكبسولة:
  - تتضمن كلّ كبسولة 0.23 ملغ:
Gelatin, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).
  - تتضمن كلّ كبسولة 0.46 ملغ:
Gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), red iron oxide (E172).
  - تتضمن كلّ كبسولة 0.92 ملغ:
Gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).
- حبر الطباعة:
Shellac, dehydrated alcohol, black iron oxide, purified water, propylene glycol, strong ammonia solution, isopropyl alcohol, butyl alcohol, potassium hydroxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة
- زيبوسيا 0.23 ملغ، كبسولة صلبة ذات رأس وجسم بلون رمادي فاتح غير شفافين، مطبوع بحبر أسود "OZA" على رأس الكبسولة و "0.23 mg" على الجسم.
- زيبوسيا 0.46 ملغ، كبسولة صلبة ذات رأس برتقالي غير شفاف وجسم رمادي فاتح غير شفاف، مطبوع بحبر أسود "OZA" على رأس الكبسولة و "0.46 mg" على الجسم.
- زيبوسيا 0.92 ملغ، كبسولة صلبة ذات رأس وجسم برتقالي غير شفافين، مطبوع بحبر أسود "OZA" على رأس الكبسولة و "0.92 mg" على الجسم.

أحجام العبوات
- رزمة بداية العلاج هي "عبوة محفظة" تتضمن 7 كبسولات: 4 كبسولات 0.23 ملغ و 3 كبسولات ذات 0.46 ملغ.
- تتضمن رزمة الصيانة 28 كبسولة ذات 0.92 ملغ.

صاحب التسجيل وعنوانه
بريستول-مايرز سكويب (إسرائيل) م.ض.،
شارع أهارون برط 18 ص. ب. 3361،
كريات أرييه،
پيتاح تيكڤا

المُنتج وعنوانه
Celgene Corporation
86 Morris Ave,
Summit, NJ, 07901, USA

تم تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
زيبوسيا® 0.23 ملغ: 167-33-36599
زيبوسيا® 0.46 ملغ: 167-34-36600
زيبوسيا® 0.92 ملغ: 167-35-36601

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.