

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

# فاسكيبيا كبسولات لينة

### المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من فاسكيبيا على 998 ملغ إيكوسابنت إيثيل (998 mg icosapent ethyl) المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يحتوي فاسكيبيا على المادة الفعالة إيكوسابنت إيثيل، حمض أوميغا 3 الدهني المنقى جدًا، من زيت الأسماك. فاسكيبيا مخصص لتقليل خطر نشوء أحداث قلبية وعائية (أحداث في جهاز القلب والأوعية الدموية) لدى البالغين الذين يتلقون العلاج بالسنتاتينات (فصيلة أدوية لخفض الكوليسترول في الدم)، المعرضين لخطر عالٍ لنشوء أحداث قلبية وعائية ولديهم مستويات مرتفعة للجليسيريدات الثلاثية في الدم ( $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$  [ $\geq 150 \text{ mg/dL}$ ]) وبالإضافة إلى ذلك:

- يعانون من مرض قلبي وعائي، أو:
- يعانون من سكري ولديهم ما لا يقل عن عامل خطر واحد إضافي لمرض قلبي وعائي

الفصيلة العلاجية: مواد تؤثر على الدهنيات.

### 2. قبل استعمال فاسكيبيا

#### ❑ لا يجوز استعمال فاسكيبيا إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإيكوسابنت إيثيل، للصويا أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6).

#### ⓘ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال فاسكيبيا:
- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للأسماك أو لفواكه البحر.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
  - إذا وجدت لديك مشاكل نبض غير منتظم (رجفان أذيني أو ررفة).
  - إذا كنت تستعمل دواءً مضادًا للتخثر (يمنع تخثر الدم)، أدوية تثبط صفائح الدم أو أنك معرض لخطر نشوء نزيف دموي.

#### فحوص الدم

قد يُجري طبيبك أثناء العلاج فحوصًا للدم لكي يفحص ما إذا كانت لديك مشاكل في الكبد وفحص كيفية تخثر دمك.

#### الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين دون سن الـ 18.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى بالتزامن مع فاسكيبيا والتي تؤثر على كيفية تخثر دمك، مثل دواء مضاد للتخثر، فستخضع لفحوص دم خلال فترة العلاج.

#### استعمال الدواء والطعام

يجب تناول فاسكيبيا مع وجبة الطعام أو بعدها

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

#### الحمل

لا يوصى باستعمال فاسكيبيا أثناء الحمل إلا إذا أوصاك طبيبك باستعمال هذا الدواء.

#### الإرضاع

لا يوصى باستعمال فاسكيبيا عند الإرضاع لأن التأثير على طفلك الرضيع غير معلوم. سيساعدك طبيبك على النظر في الفائدة من العلاج مقابل أي خطر على طفلك الرضيع.

#### الخصوبة

تحدّثي مع طبيبك عن الخصوبة خلال فترة العلاج.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع بتاتاً أن يكون هناك تأثير لفاسكيبيا على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات، أو يُتوقع أن يكون له تأثير جدير بالإهمال.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فاسكيبيا على المالتيتول، السوربيتول وليسيثين الصويا.

#### المالتيتول (E965 ii)

إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل تناول الدواء.

#### السوربيتول (E420 ii)

يحتوي هذا الدواء على 83 ملغ من السوربيتول في كل كبسولة.

السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة أو إذا شُخص لديك عدم تحمّل وراثي للفروكتوز (HFI)، وهو اضطراب جيني نادر يجعل الشخص غير قادر على تحليل الفروكتوز، فتحدّث مع طبيبك قبل أن تستعمل هذا الدواء.

#### ليسيثين الصويا

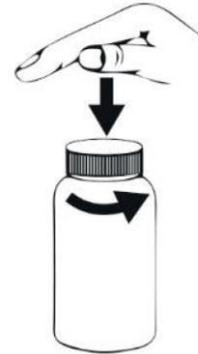
يحتوي هذا الدواء على ليسيثين الصويا. إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للصويا أو للقول السوداني (الفسنق)، فلا تستعمل هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل فاسكيبيا؟

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة الدوائية وكيفية الاستعمال سيحددهما الطبيب فقط.

#### كيفية فتح القنينة

ادفع الغطاء اللولبي إلى الأسفل وقم بتدويره بعكس اتجاه عقارب الساعة.



#### كم عليك أن تتناول

الجرعة الدوائية الموصى بها هي كبسولتان عن طريق الفم، مرتين في اليوم، مع وجبة الطعام أو بعدها.

يجب بلع الكبسولات بهيئتها الكاملة. لا يجوز كسر، هرس، إذابة أو مضغ الكبسولات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### الاستعمال لدى المسنّين

ليست هناك حاجة إلى تغيير الجرعة الدوائية لدى المتعالجين المتقدمين في السن. باستطاعتهم استعمال الجرعة الدوائية الاعتيادية الموصى بها.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة من فاسكيبيا

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما وصف طبيبك من الكبسولات، فراجع الطبيب أو الصيدلي لتلقي المشورة.  
إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فراجع الطبيب فوراً أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.  
**إذا نسيت تناول فاسكيبا**  
إذا نسيت تناول جرعة، فتناولها فور تذكرك. إذا فوّت تناول الدواء طوال يوم كامل، فيجب أن تتناول جرعتك المجدولة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.  
**إذا توقفت عن العلاج بفاسكيبا**  
حتى لو تحسّن وضعك الصحي، فلا تتوقف عن استعمال الدواء إلى أن تستشير طبيبك.  
يجب الاستمرار بالعلاج وفقاً لتوصية طبيبك.  
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فاسكيبا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

##### راجع طبيبك

- إذا شعرت بدقات قلبية (خفقان القلب) عند الاستراحة أو بنبض غير منتظم. قد تكون هذه أعراضاً لحالة خطيرة تسمى الرجفان الأذيني. هذا عرض جانبي شائع (قد يظهر لدى شخص 1 على الأكثر من كل 10 أشخاص).
  - إذا نشأت لديك كدمات بسهولة أو لم تستطع إيقاف النزيف الدموي. هذا عرض جانبي شائع جداً (قد يظهر لدى أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص). قد يزداد الخطر لديك لنشوء نزيف دموي إذا كنت تستعمل أيضاً دواءً مضاداً للتخثر.
- توجه لتلقي الإسعاف الطبي** إذا نشأ لديك أحد الأعراض الجانبية التالية. قد تتبع هذه الأعراض من حالة خطيرة تسمى **فرط الحساسية** وقد تحدث في أي وقت خلال فترة العلاج. هذا عرض جانبي غير شائع (قد يظهر لدى شخص 1 على الأكثر من بين 100 شخص):

- صعوبات في التنفس
- ضغط أو حكة في الحلق
- انتفاخ الشفتين
- شرى (نتوءات مرفوعة على الجلد)
- طفح وحكة في الجلد
- آلام البطن أو تقلصات
- إسهال
- غثيان وتقيؤ

##### أعراض جانبية إضافية من شأنها أن تظهر

##### أعراض جانبية شائعة - قد تظهر لدى شخص 1 على الأكثر من بين 10 أشخاص:

- انتفاخ كفي اليدين، الذراعين، الرجلين والقدمين
- ألم في العضلات، في العظام أو في المفاصل
- چاوت-نقرس (انتفاخ مؤلم في المفاصل بسبب تراكم حمض اليوريك)
- طفح جلدي
- إمساك
- تجشّوات

##### أعراض جانبية غير شائعة - قد تظهر لدى شخص 1 على الأكثر من بين 100 شخص:

- طعم كريه في الفم
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، فاستشر الطبيب.

##### **التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن

أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/> ومن خلال إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز على العنوان: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## 5. كيف يجب تخزين قاسكيا؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على الشريط (اللوحة) أو على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.
- التخزين فيما دون 30°C.
- القنينة: احتفظ بالقنينة بحيث تكون مغلقة جيدًا للحماية من الرطوبة. بعد الفتح لأول مرة، يمكن تخزين القنينة لفترة أقصاها 3 أشهر فيما دون 25°C.
- عبوة شرائط (بليستر): يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سيساعد اتخاذ هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Gelatin, liquid sorbitol (non-crystallising), glycerol, purified water, liquid maltitol, all-rac-alpha-tocopherol.

printing ink: Opacode WB White, NS-78-18011

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ستجدون في هذه العبوة كبسولات لينة متطاولة، 10x25 ملم، مطبوع عليها "IPE" بالحبر الأبيض، ذات غلاف أصفر مائل إلى العنبري يحتوي على سائل عديم اللون مائل إلى الأصفر الشاحب. القناني التي تحتوي على 120 كبسولة مصنوعة من البولي إيثيلين الأبيض بحجم 300 سم مكعب (HDPE) مع غطاء بولي بروبيلين محكم الإغلاق ومستعص على الفتح من قبل الأولاد. حجم العبوة - قنينة واحدة في كل عبوة كرتونية. تحتوي عبوة البليستر على 8 كبسولات في شرائط PVC/PCTFE/AI مع تخريمات لتمكين الفصل بينها.

الجهة المصنعة:

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland

صاحب الامتياز:

نيوفارم إسرائيل 1996 م.ض.، هاشيلواح 6، بيتاح تيكفا، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 172-61-37268-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. تم تحرير النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.