

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريكسالتي 0.5 ملغ، ريكسالتي 1 ملغ، ريكسالتي 2 ملغ، ريكسالتي 3 ملغ، ريكسالتي 4 ملغ
أقراص مطلية

التركيب

يحتوي كل قرص مطلي من ريكسالتي على المادة الفعالة:

ريكسالتي 0.5 ملغ: 0.5 ملغ بريكسبيرازول (Brexpiprazole)
ريكسالتي 1 ملغ: 1 ملغ بريكسبيرازول (Brexpiprazole)
ريكسالتي 2 ملغ: 2 ملغ بريكسبيرازول (Brexpiprazole)
ريكسالتي 3 ملغ: 3 ملغ بريكسبيرازول (Brexpiprazole)
ريكسالتي 4 ملغ: 4 ملغ بريكسبيرازول (Brexpiprazole)

المواد غير الفعالة: أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم/وضعهم الصحي مماثل.

معدل وفيات مرتفع بين مرضى مسنين يعانون من ذهان متعلق بالخرف
يعتبر المرضى المسنون الذين يعانون من ذهان متعلق بالخرف الذين يتلقون العلاج بأدوية مضادة للذهان في خطر زائد للتعرض للموت. ريكسالتي غير مصادق عليه للعلاج في مرضى لديهم حالات الذهان المتعلق بالخرف.
أفكار وسلوكيات انتحارية
زادت الأدوية المضادة للاكتئاب من خطر أفكار وسلوكيات انتحارية في مرضى يافعين أثناء 24 سنة وأصغر سناً، في دراسات قصيرة الأمد. يجب المتابعة بحرص لأي تفاقم سريري وظهور أفكار وسلوكيات انتحارية. لا توجد معلومات مرسخة بخصوص سلامة ونجاعة ريكسالتي في أطفال مرضى ب MDD (اضطراب اكتئابي وخيم).

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

ريكسالتي مخصص ل:

- علاج اضطراب اكتئابي وخيم (MDD) بالدمج مع أدوية مضادة للاكتئاب، لدى البالغين.
- علاج فصام (سخيزوفرينيا) في مرضى بالغين وأطفال من جيل 13 فما فوق.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للذهان غير نمطية

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

إذا كنت تعاني من تحسس (أرجي) للمادة الفعالة (بريكسبيرازول) أو لأي من المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (كما هو مفصل في البند 6).
شملت ردود الفعل طفحاً، انتفاخ الوجه، شرى وصدمة تأقية.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

ريكسالتي قد يسبب أعراضاً جانبية وخيمة، ويضمن ذلك:

- ارتفاع خطر الموت في مسنين يعانون من ذهان متعلق بالخرف. أدوية مثل ريكسالتي قد تزيد خطر الموت في المسنين الذين فقدوا العلاقة مع الواقع (ذهان) بسبب ارتباك وفقدان الذاكرة (خرف). ريكسالتي غير مصادق عليه لعلاج مرضى لديهم ذهان يتعلق بالخرف (أنظر التحذير في الإطار في بداية النشرة)
- ارتفاع في خطر لأفكار وسلوكيات انتحارية (أنظر التحذير في الإطار في بداية النشرة).

أدوية مضادة للاكتئاب قد تزيد من الأفكار والسلوكيات الانتحارية في فئة معينة من الأطفال، المراهقين والبالغين اليافعين خاصة طوال أشهر العلاج الأولى أو عندما تتغير الجرعة.

اكتئاب وأمراض نفسية أخرى هي العوامل الأكثر أهمية لأفكار وسلوكيات انتحارية.

○ كيف يجب أن نتابع ونحاول منع الأفكار والأفعال الانتحارية؟

- يجب الانتباه جيدا للتغيرات، خاصة تغيرات فجائية، في المزاج، السلوكيات، الأفكار أو المشاعر. هذا مهم جدا في بداية تناول ريكسالتي أو الدواء ضد الاكتئاب أو عندما يتم تغير الجرعة.
- يجب الاتصال فورا بالطبيب والتبليغ عن تغيرات جديدة أو فجائية في المزاج، طريقة التصرف، الأفكار أو الشعور، أو تطورت لديك أفكار أو سلوكيات انتحارية.
- يجب الحرص على كل مواعيد الزيارة لدى طبيبك كما حددت لك. يجب الاتصال بالطبيب بين الزيارات في حال دعت الحاجة، خاصة في حال كان هناك قلق بسبب الأعراض.
- يجب الاتصال فورا بالطبيب في حال ظهرت لديك أو لدى أحد أبناء عائلتك الأعراض التالية، خاصة إذا كانت جديدة، متفهمة أو **تثير قلقك:**

- أفكار بخصوص الانتحار أو الموت
- اكتئاب جديد أو متفهم
- شعور بيقظة زائده أو قلة راحة
- أرق
- عدوانية، ضرب أو عنف
- زيادة متطرفة في النشاط الحركي أو الكلامي (هوس)
- محاولات انتحار
- ظهور قلق أو تفاقمه
- نوبات غضب
- ظهور عدائية أو تفاقمها
- سلوكيات تم القيام بها عقب دوافع خطيرة
- تغيرات شاذة أخرى في السلوك أو المزاج

- مشاكل في التحكم بحرارة جسمك بحيث تشعر بحر زائد. لا ينبغي أن تصل لحالة تشعر بحر شديد أو تشعر بتجفاف خلال العلاج بريكسالتي: لا يجوز المبالغة بالنشاط الجسدي، في حالة طقس حارة عليك أن تبقى في حيز بارد وتجنب الخروج للخارج، إذا أمكن، يجب تجنب التعرض للشمس، لا يجوز ارتداء ملابس أكثر من اللازم أو ارتداء طبقات ثخينة من الملابس، يجب الاكثار من شرب الماء.

قبل العلاج بريكسالتي، بلغ الطبيب بخصوص كل الحالات الطبية لديك يشمل إذا:

- كان لديك الآن أو وجد في السابق ضغط دم منخفض أو مرتفع
- كان لديك الآن أو وجد في السابق مشاكل قلب أو حدث دماغي (سكتة)
- كان لديك أو لديك الآن سكري أو مستوى مرتفع من السكر في الدم، سابقة في العائلة لوجود سكري أو مستوى مرتفع من السكر في الدم. سوف يفحص طبيبك مستوى السكر في دمك قبل أن تبدأ العلاج بريكسالتي وكذلك خلال العلاج بريكسالتي.
- كان لديك أو لديك الآن مستويات عالية من الكوليسترول الاجمالي، LDL-كوليسترول، أو دهون ثلاثية أو مستويات منخفضة من HDL-كوليسترول
- كان لديك الآن أو وجد في السابق اختلاجات (تشنجات)
- كان لديك أو لديك الآن مشاكل كلى أو كبد
- كان لديك الآن أو وجد في السابق تعداد خلايا دم بيضاء منخفض
- كنت امرأة حامل أو تتوین الحمل. أنظري بند "حمل وإرضاع" في تكملة النشرة.
- كنت مرضعة أو تتوین الارضاع. أنظري بند "حمل وإرضاع" في تكملة النشرة.

الأطفال والمراهقين:

فصام

يوجد ترسيخ للسلامة ونجاعة ريكسالتي في علاج الأطفال المرضى من جيل 13 سنوات فما فوق.

اضطراب اكتئابي وخيم

لا يوجد ترسيخ بخصوص سلامة ونجاعة العلاج في أطفال لديهم اضطراب اكتئابي وخيم.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر طبيبك بذلك أو الصيدلي.

استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول ريكسالتي مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملا أو تتوین الحمل، بلغي طبيبك بذلك قبل بدء العلاج بريكسالتي.
- ريكسالتي قد يضر جنينك. تناول ريكسالتي خلال الثلث الثالث من حملك قد يسبب ظهور حركات عضلات غير طبيعية أو أعراض فطام لدى المولود.

- إذا حملت أو تظنين أنك حامل وأنت تتناولين ريكسالتي، يجب أن تبلغ طبيبك بخصوص ذلك.
- إذا كنت مرضعة أو تتوئين الارضاع، بلغ طبيبك بذلك قبل بدء العلاج بريكسلتي. لا يعرف إذا كان ريكسالتي ينتقل لحليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك خلال العلاج بواسطة ريكسلتي.

السياقة واستعمال الآلات:

لا تسق مركبة، تشغل آلات أو تقوم بنشاطات خطيرة أخرى حتى تعلم تماما كيف يؤثر ريكسالتي عليك. ريكسالتي قد يسبب لك الشعور بالنعاس.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

ريكسالتي يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوما حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. تحدد الجرعة ونظام العلاج من قبل الطبيب فقط. ريكسالتي يعطى عن طريق البلع (طريق الفم).

الجرعة المتبعة هي:

اضطراب اكتسابي وخيم (MDD) لدى البالغين:

الجرعة الابتدائية الموصى بها من ريكسالتي كعلاج سوية مع أدوية إضافية لاضطراب الاكتئاب الوخيم في البالغين هو 0.5 ملغ أو 1 ملغ مرة واحدة في اليوم عن طريق البلع، مع أو من دون طعام. يمكن للطبيب زيادة الجرعة بشكل تدريجي إلى 2 ملغ مرة واحدة في اليوم. زيادة الجرعة يجب أن تتم على فترات أسبوعية حسب استجابتك وتحملك. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 3 ملغ.

علاج فصام (في مرضى بالغين وأطفال فوق جيل 13 حتى 17 سنة):

بالغون

الجرعة الابتدائية الموصى بها ريكسالتي لعلاج الفصام في البالغين هي 1 ملغ مرة واحدة في اليوم 1 حتى 4، عن طريق البلع مع أو من دون طعام. يمكن للطبيب زيادة الجرعة بشكل تدريجي إلى 2 ملغ مرة واحدة في اليوم، من يوم 5 حتى يوم 7، وبعد ذلك إلى 4 ملغ في اليوم 8 حسب استجابتك السريرية وتحملك. جرعة الهدف الموصى بها من ريكسالتي هي 2 ملغ حتى 4 ملغ مرة في اليوم. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 4 ملغ.

أطفال (من جيل 13 حتى 17 سنة)

الجرعة الولية الموصى بها من ريكسالتي لعلاج الأطفال المرضى بالفصام في جيل 13 حتى 17 سنة هو 0.5 ملغ مرة في اليوم في أيام 1 حتى 4، بالبلع مع أو من دون طعام. يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة بشكل تدريجي إلى 1 ملغ مرة في اليوم، من اليوم 5 حتى اليوم 7، ومن ثم إلى 2 ملغ في اليوم 8 حسب الاستجابة السريرية وتحمل المتعالم. زيادة جرعة أسبوعية، بنسبة 1 ملغ، يمكن أن تتم من قبل الطبيب. جرعة الهدف الموصى بها من ريكسالتي هي 2 ملغ حتى 4 ملغ مرة في اليوم. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 4 ملغ.

يجب تناول ريكسالتي تماما كما أُرشدك الطبيب بخصوص تناول الدواء. لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول ريكسالتي على عاتقك.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز شطر القرص. لا يحتوي القرص على خط شطر ولذلك لا يمكن شطر الأقراص إلى جرعات متساوية.
- في حال تناولت بالخطأ جرعة أعلى، يجب التوجه لطبيبك أو غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب. في حال بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

- إذا نسيت تناول الدواء

- يستحسن عدم تخطي تناول جرعة من ريكسلتي. في حال نسيت تناول جرعة، يجب تناول الجرعة التي نسيت مباشرة عند تذكرك. إذا كاد يوشك وقت الجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة التي نسيت وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين من ريكسالتي في نفس الوقت. إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة، اتصل بطبيبك.
- عليك استكمال العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج من دون استشارة سابقة للطبيب. توقف فجائي لدواء مضاد للاكتئاب قد يسبب أعراض أخرى.
- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، استعمال ريكسالتي قد يسبب أعراضاً جانبية في بعض المستعملين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

ريكسالتي قد يسبب أعراضاً جانبية وخيمة، وبضمن ذلك:

- أنظر البند 2 من هذه النشرة.
 - حدث دماغي - سكتة (مشاكل في أوعية الدم في الدماغ) في مسنين لديهم ذهان متعلق بالخرف الذي قد يسبب الموت.
 - المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome–NMS): هي حالة وخيمة قد تؤدي للموت. يجب الاتصال بطبيب أو الوصول فوراً لغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا ظهرت لديك كل العلامات والأعراض التالية ل-NMS: سخونة عالية، تغيرات في تنفسك، في وتيرة القلب وضغط الدم، تيبس العضلات، ارتباك، ارتفاع في التعرق.
 - خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia): ريكسالتي قد يسبب حركات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان وأجزاء أخرى من الجسم. tardive dyskinesia قد تظل بشكل مستديم، حتى لو تم التوقف عن تناول ريكسالتي، وقد تبدأ كذلك بعد التوقف عن تناول ريكسالتي.
 - رغبات غير اعتيادية وخارجة عن السيطرة (هوسية). بعض الناس الذين يتلقون العلاج بريكسالتي بلغوا عن رغبات قوية وشاذة، مثل الرغبة بالقمار، الأكل بشراسة أو من دون سيطرة، شراء قهري ورغبات جنسية قهرية. إذا كنت أنت أو أحد أبناء عائلتك تلاحظون رغبات أو سلوكيات شاذة لديك، يجب تبليغ الطبيب بخصوص ذلك.
 - تعداد خلايا دم بيضاء منخفض. قد يقوم طبيبك بفحوصات دم خلال الأشهر الأولى من العلاج بريكسالتي.
 - انخفاض في ضغط الدم – قد تشعر بدوار أو اغماء عند النهوض أسرع من اللازم من وضعية الجلوس أو الاستلقاء.
 - حالات سقوط. قد يجعلك ريكسالتي تشعر بنماس أو دوار، قد يسبب هبوط في ضغط الدم عند تغير الوضعية (هبوط ضغط الدم الانتصابي)، وقد يبطئ التفكير ومهاراتك الحركية، ما قد يؤدي لحالات سقوط التي قد تسبب كسور أو إصابات أخرى.
 - اختلاجات.
 - مشاكل في مراقبة حرارة الجسم مع شعور بحر زائد.
- أنظر للبند 2 من هذه النشرة.
- صعوبات في البلع قد تسبب دخول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.
 - نعاس، وسن، شعور بالتعب، صعوبات في التفكير والقيام بنشاطات اعتيادية.
- مشاكل بالأبيض لديك مثلاً:
- ارتفاع مستوى السكر في الدم وسكري: ارتفاع في مستوى السكر في الدم قد يحدث في أشخاص معينين يتناولون ريكسالتي. قد تسبب مستويات مرتفعة بشكل كبير من السكر في الدم إلى غيبوبة أو موت. يجب أن يفحص طبيبك مستوى السكر في دمك قبل تناول ريكسالتي، أو بالقرب من بدء العلاج، ومن ثم بشكل دوري خلال العلاج طويل الأمد بريكسالتي.
 - يجب الاتصال بالطبيب في حال ظهور أحد الأعراض التالية لمستوى سكر مرتفع في الدم خلال العلاج بريكسالتي: شعور بظماً شديد، شعور بجوع شديد، غثيان، الحاجة للتبول بشكل أكثر من المعتاد، وهن أو تعب، ارتباك أو رائحة فاكهة في النفس.
 - ارتفاع في مستويات الدهون في الدم (كوليسترول ودهون ثلاثية). على طبيبك أن يفحص مستويات الدهون في دمك قبل بدء العلاج أو بالقرب من بدء العلاج بريكسالتي، ومن ثم بشكل دوري خلال العلاج بريكسالتي.
 - ارتفاع في الوزن: أنت وطبيبك ملزمان بفحص وزن جسمك قبل أن تبدأ العلاج ومن ثم في أوقات متقاربة خلال العلاج بريكسالتي.

أعراض جانبية إضافية- شيوعتها حسب الدراسات السريرية

أعراض جانبية شائعة (common)- تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100

- إمساك، تعب، التهاب في حيز الأنف والحنك، زيادة في الوزن، انخفاض في مستوى كورتيزول في الدم، ارتفاع في الشهية، شعور بقلة الراحة مثل الرغبة بالتحرك دوماً (اتاكسيا)، صداع، نعاس، رجفة، دوخة، قلق، قلة الراحة، مشاكل في الهضم، إسهال، ارتفاع في مستوى كرياتين فوسفوكيناز في الدم، تشوش.

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها بشيوع أعلى من 1 %

رؤية مشوشة، غثيان، جفاف في الفم، افراز لعاب بشكل زائد، ألم بطن، غازات في جهاز الهضم، التهاب في مسالك البول، ارتفاع

في مستويات البرولاكتين في الدم، ألم عضلات، أحلام شاذة، أرق، تعرق زائد (فرق تعرق).

أعراض جانبية ممكنة إضافية لم يحدد شيوعها بعد

- خلل التوتر (تقلصات في عضلات العنق وفي بعض الأحيان في الحلق، صعوبات في البلع والتنفس وانتصاب اللسان) قد تظهر في متعالجين حساسين خلال أيام العلاج الأولى.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

تبلغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يخزن دون درجة حرارة 30°C، بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية في النفايات المنزلية أو المجاري. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال أو منتهية الصلاحية. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

lactose monohydrate، corn starch، low-substituted hydroxypropyl cellulose، microcrystalline cellulose؛

مواد صبغة: ريكسالتي 0.5 ملغ - OPADRY 03A430000 برتقالي، ريكسالتي 1 ملغ - OPADRY 03A420002
أصفر، ريكسالتي 2 ملغ - OPADRY 03A410000 أخضر، ريكسالتي 3 ملغ - OPADRY 03A400000 بنفسجي،
ريكسالتي 4 ملغ - OPADRY 03A480004 أبيض؛

magnesium stearate، hydroxypropyl cellulose

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريكسالتي 0.5 ملغ: قرص بلون برتقالي فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و-"0.5"، 7 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 1 ملغ: قرص بلون أصفر فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و-"1"، 28 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 2 ملغ: قرص بلون أخضر فاتح محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و-"2"، 28 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 3 ملغ: قرص بلون بنفسجي فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و-"3"، 28 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 4 ملغ: قرص بلون أبيض مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و-"4"، 28 أقراص في العبوة.

صاحب التسجيل:

لونديباك إسرائيل م.ض، چلچالي هبلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211

المنتج: Otiliavej 90.H. Lundbeck A/S، DK-2500 Valby، الدنمارك.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريكسالتي 0.5 ملغ: 163-39-35733

ريكسالتي 1 ملغ: 163-40-35734

ريكسالتي 2 ملغ: 163-41-35735

ريكسالتي 3 ملغ: 163-42-35736

ريكسالتي 4 ملغ: 163-43-35737

تم تحريرها في شباط 2024.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

