

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فينتبيلا
محلول (فموي)

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل ملل من المحلول على 2.2 ملغ فينفلورامين (fenfluramine) على شكل fenfluramine hydrochloride

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2 والبند 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 فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر فينتبيلا دليل المعلومات حول السلامة للمتعالج ولوالدي المتعالج. يحتوي هذا الدليل على معلومات سلامة مهمة، التي يجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بفينتبيلا، والعمل بموجبها. يجب قراءة دليل المعلومات حول السلامة للمتعالج ولوالدي المتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذا الدليل لمراجعته مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فينتبيلا معدّ لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة بإسم درافت (**Dravet syndrome**) ومتلازمة لينوكس-غاستو (**Lennox-Gastaut syndrome**) كإضافة للعلاجات المضادة للصرع لدى مرضى بأعمار سنتين وما فوق.

فينتبيلا غير معدّ لعلاج السمّة المفرطة. المجموعة العلاجية - ينتمي الدواء إلى مجموعة من المستحضرات المضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية (ألبرجي) للمادة الفعّالة (fenfluramine) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من أمراض القلب مثل "مرض الصمام" أو "فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي" (ارتفاع ضغط الدم في الشرايين الرئوية).
- إذا كنت تتناول أو طفلك يتناول أدوية من مجموعة مثبطات مونوأمين أوكسيداز خلال الأسبوعين الأخيرين.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

يحتوي فينتبيلا على فينفلورامين، لذلك فهو دواء يُعرّف بأنه مخدّر. يمكن أن يسبب التعلّق أو قد يُساء استعماله. يجب حفظ الدواء في مكان آمن لمنع سوء الاستعمال.

- يجب حفظ فينتبيلا في مكان آمن لحمايته من السرقة. إن بيع أو إعطاء فينتبيلا للآخرين قد يسبب ضرراً وهو مخالف للقانون.

- أخبر الطبيب إذا سبب استعمال الدواء من قبلك أو من قبل طفلك أو إذا كنتم قد طورتُم تعلقًا بالكحول، بأدوية مع وصفة طبية أو المخدرات غير القانونية.
 - قبل بدء العلاج بـ فينتيپلا، أعلم الطبيب إذا:
 - كنت تعاني أنت أو طفلك من ضغط داخل العين (جلوكوما).
 - كان لديك أو لدى طفلك أفكار حول إيذاء نفسك أو الانتحار.
 - كنت تتعالج أنت أو طفلك بالدواء سيبروهيتادين، المعدّ لعلاج حالات الحساسية أو لتحسين الشهية للطعام.
 - كنت تتناول أنت أو طفلك أدوية قد ترفع مستويات السيروتونين في الدماغ. يمكن أن تسبب هذه الأدوية بالدمج مع فينتيپلا "متلازمة السيروتونين" وهي حالة تشكل خطرًا على الحياة.
 - تشمل الأدوية التي قد تزيد من مستوى السيروتونين ما يلي:
 - تريپتانات (مثل سوماتريپتان) - لعلاج الشقيقة
 - مثبطات مونوأمين أو أكسيداز - لعلاج الاكتئاب
 - مثبطات استرداد السيروتونين (SSRI) أو مثبطات استرداد السيروتونين والنورأبينفرين (SNRI) - أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة لعلاج الاكتئاب والقلق.
 - علامات متلازمة السيروتونين تشمل:
 - تكون هائجًا، حالات هلوسة، إغماء
 - مشاكل القلب وتدفق الدم مثل تسارع نبضات القلب، ارتفاع وانخفاض ضغط الدم، ارتفاع درجة حرارة الجسم، تعرّق
 - تشنجات عضلية وقلة التنسيق
 - غثيان وحالات إسهال
- توجه الى الطبيب على الفور إذا قاسيت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة المذكورة أعلاه.

الأطفال

فينتيپلا غير معدّ لعلاج الأطفال دون عمر سنتين. لم يتم فحص المستحضر في هذه الفئة العمرية. لا تتوفر بيانات حول سلامة أو نجاعة العلاج بالمنتج لدى الأطفال دون عمر سنتين.

المسنون

لا تتوفر معطيات حول استعمال فينتيپلا في هذه الفئة العمرية.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوصات:

القلب - إجراء مخطط صدى القلب (ECHO). سيتحقق الطبيب من سلامة نشاط الصمامات في القلب وأن الضغط في الشريان بين القلب والرئتين ليس مرتفعًا جدًا.

من بداية علاجك أو علاج طفلك، يجب إجراء مخطط صدى القلب كل 6 أشهر، لأول سنتين من العلاج، وبعد ذلك مرة واحدة في السنة.

إذا تم إيقاف علاج فينتيپلا، عليك أو على طفلك إجراء مخطط صدى القلب بعد 6 أشهر من آخر جرعة دوائية.

الوزن - يقوم الطبيب بفحص الوزن قبل وأثناء العلاج، لأن فينتيپلا قد يسبب تناقص الوزن.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أنت أو طفلك حتى الأونة الأخيرة أحد الأدوية التالية:
- سترپيننتول - دواء لعلاج الصرع. سيتطلب ذلك ملاءمة جرعة فينتيپلا.
 - تريپتانات، مثبطات مونوأمين أو أكسيداز، مثبطات استرداد السيروتونين (SSRI) أو مثبطات استرداد السيروتونين والنورأبينفرين (SNRI).
 - كاربامازيبين، بريميدون، ريفامبيسين، فينوباربيتال وباربيتورات أخرى، فينتوتئين، وإيفاقيرينز - في هذه الحالة ستكون هناك حاجة لزيادة جرعة فينتيپلا.

قد يؤثر فينتيپلا على عمل الأدوية الأخرى. كذلك، قد تؤثر الأدوية الأخرى على نشاط فينتيپلا. قد يسبب فينتيپلا النعاس لك أو لطفلك. قد تشعر أنت أو طفلك بنعاس مفرط إذا تناولت/تناول أدوية مضادة للاكتئاب.

تحدث أيضًا مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت أنت أو طفلك من المدخنين، فقد تحتاج إلى رفع جرعة فينتيپلا.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول فينتيپلا مع أو بدون طعام. في حالة وجود حساسية في المعدة، تناول الدواء مع الطعام. يحتوي فينتيپلا على كمية محدودة جدًا من الكربوهيدرات وهو مناسب للنظام الغذاء الكيتوني.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

شرب الكحول أثناء تناول فينتيپلا قد يسبب النعاس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل: المعطيات بخصوص الاستعمال في فترة الحمل محدودة. كإجراء احتياطي، يُفضّل تجنب تناول فينتيپلا أثناء الحمل.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان فينفلورامين يُفرز في حليب الأم. لا يمكن استبعاد وجود خطر على الرضيع. يجب التفكير بفائدة الإرضاع وأهمية العلاج بـ فينتيپلا واتخاذ قرار بشأن وقف الإرضاع أو بدلاً من ذلك تجنب تناول فينتيپلا.

الخصوبة: لم يتم العثور على معطيات حول تأثير فينفلورامين على الخصوبة لدى بني البشر، ولكن تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إمكانية حدوث ضعف في الخصوبة لدى الإناث.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب فينتيپلا الإرهاق والنعاس، وجراء ذلك يكون له تأثير معتدل على القدرة على سياقة السيارة أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بالنعاس، يجب أن تتجنب السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كان طفلك يعالج بـ فينتيپلا ويشعر بالنعاس، عليه تجنب ركوب الدراجات أو نشاط رياضي آخر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فينتيپلا على sodium ethyl p-hydroxybenzoate (E 215) و sodium methyl hydroxybenzoate (E 219) – التي من شأنها أن تسبب ردود فعل تحسسية متأخرة.

يحتوي فينتيپلا على sulfur dioxide (E220)، والذي قد يسبب في حالات نادرة تفاعلات فرط الحساسية والتشنج القصبي (bronchospasm).

يحتوي فينتيپلا على دكستروز (جلوكوز) الذي يمكن أن يلحق ضررًا للأسنان. إذا كان لديك أو لدى طفلك عدم تحمل لسكريات معينة، أخبر الطبيب المعالج.

يحتوي فينتيپلا على الصوديوم - 23 ملغ في 12 ملل محلول. بهذا التركيز يعتبر الدواء "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

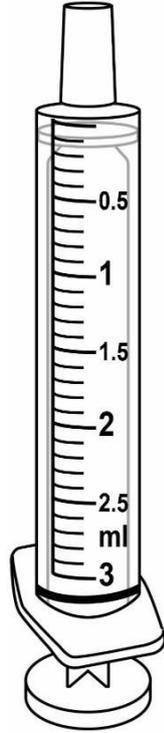
- سيتم تحديد كل جرعة بواسطة عدد الممل التي يجب تناولها.
- يجب تناول الدواء مرتين في اليوم.
- سيبدأ الطبيب العلاج بجرعة منخفضة، والتي يمكن زيادتها تدريجيًا حسب تأثير الدواء عليك أو على طفلك.
- الجرعة القصوى هي 6 ملل مرتين في اليوم.
- إذا كنت تتناول ستريبيتول، فإن الجرعة القصوى المسموح بها هي 4 ملل مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

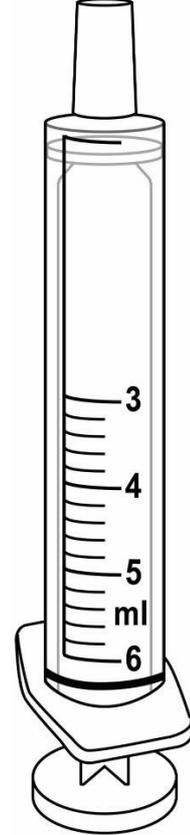
طريقة التناول

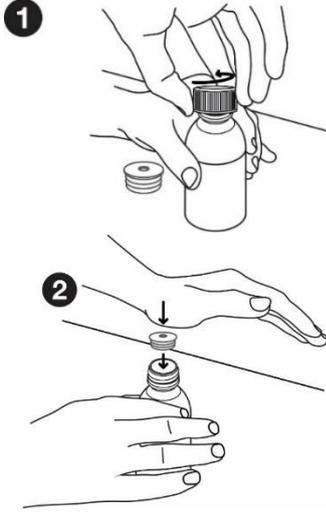
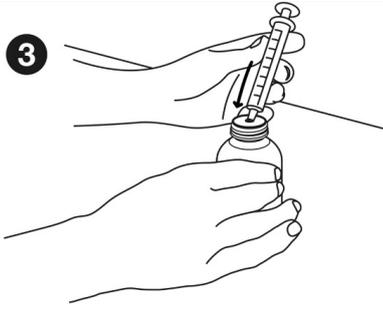
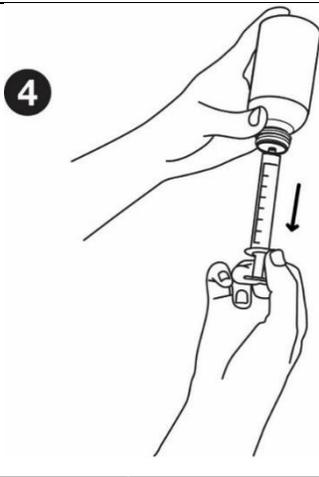
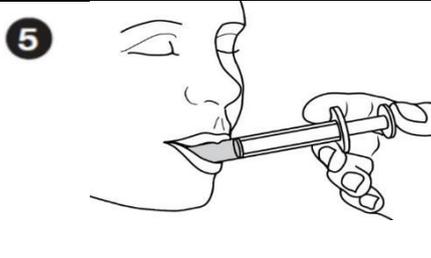
- يجب تناول الدواء مع الطعام أو بين وجبات الطعام.
- فينتيپلا هو عبارة عن محلول ويجب قياس الجرعة بواسطة محقنة للاستعمال الفموي المرفقة في العبوة.
- استعمال المحقنة الخضراء بحجم 3 ملل لجرعات حتى 3.0 ملل.
- استعمال المحقنة البنفسجية لجرعات بين 3.2 ملل و- 6.0 ملل.
- فينتيپلا مناسب للاستعمال مع معظم الأنابيب للتغذية المباشرة إلى المعدة أو الأمعاء الدقيقة (معيوية).
- لتنظيف الأنبوب، املا محقنة القياس بالماء واشطف الأنبوب 3 مرات.

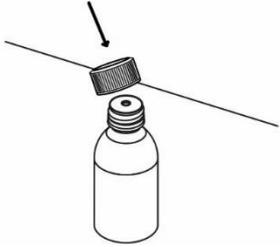
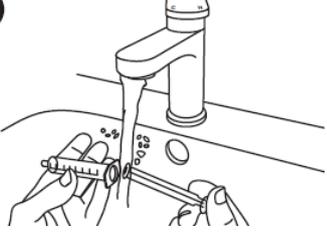
محقنة خضراء – 3 ملل
3 mL syringe - green



محقنة بنفسجية – 6 ملل
6 mL syringe - purple



	<ul style="list-style-type: none"> • اكتب تاريخ فتح القنينة للمرة الأولى على العبوة • في المرة الأولى التي تفتح فيها القنينة، يجب عليك تثبيت الملائم • إدخال الملائم - الرسم 1 و- 2: <ul style="list-style-type: none"> ○ اغسل وامسح يديك ○ أخرج الملائم من عبوته ○ ضع القنينة على سطح مستو وثابت ○ افتح القنينة ○ ادفع الملائم إلى عنق القنينة ○ امسك القنينة ○ يجب محاذاة خط مستقيم بين الملائم والجزء العلوي من القنينة ○ ادفع الملائم في القنينة براحة يدك حتى يندمج في الجزء العلوي من القنينة ○ بعد استعمال الدواء، أبق الملائم في القنينة ○ قم بلولبية غطاء القنينة، بينما يبقى الملائم فيها
	<ul style="list-style-type: none"> • تناول الدواء • الرسم 3 <ul style="list-style-type: none"> ○ قبل قياس الجرعة، تأكد من أن مكبس القياس يندفع حتى النهاية لداخل المحقنة للاستعمال الفموي. ○ امسك قنينة الدواء بقوة على سطح صلب ومستو. ○ ادفع طرف المحقنة للاستعمال الفموي في داخل ملائم القنينة حتى لا يمكن دفعه أكثر بعد ذلك.
	<ul style="list-style-type: none"> • الرسم 4 <ul style="list-style-type: none"> ○ امسك المحقنة للاستعمال الفموي والقنينة معاً واقلبيهما. ○ اسحب المكبس ببطء لسحب الجرعة الصحيحة. ○ امسك المحقنة للاستعمال الفموي والقنينة معاً ثم اقلبيهما. ○ امسك القنينة بقوة، اسحب المحقنة للاستعمال الفموي برفق من داخل ملائم القنينة.
	<ul style="list-style-type: none"> • الرسم 5 <ul style="list-style-type: none"> ○ ضع طرف المحقنة للاستعمال الفموي مقابل الجزء الداخلي لخد المتعالج. ○ ادفع المكبس برفق حتى يتم ضغطه بالكامل. سيبقى حجم صغير من الدواء في الطرف. هذا مقبول. ○ لا يجوز رش الدواء على الجزء الخلفي للحنجرة لأن ذلك قد يسبب الاختناق.

<p>6</p> 	<p>• الرسم 6</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ضع الغطاء مرة أخرى على القنينة وقم بتدويره حتى يتوقف. ○ اترك الملائم دائماً في مكانه في القنينة.
<p>7</p> 	<p>• شطف المحقنة للاستعمال الفموي - الرسم 7</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ بعد كل استعمال، يجب شطف المحقنة للاستعمال الفموي بماء نظيف ودعها تجف في الهواء. ○ اشطف الجزء الداخلي للمحقنة والمكبس. ○ يمكن سحب ماء نظيف إلى المحقنة بواسطة المكبس ودفعها للخارج عدة مرات لتنظيف المحقنة. ○ يمكن فصل المكبس عن المحقنة لشطف كل جزء على حدة. ○ يمكن شطف المحقنة والمكبس في غسالة الأطباق. ○ يجب أن تجف المحقنة والمكبس تماماً قبل الاستعمال التالي.

إذا تناولت أنت أو طفلك عن طريق الخطأ جرعة أعلى فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبَة الدواء معك. قد تظهر العلامات التالية: تكون هائجاً، نعسان أو مرتبباً، تورّد أو الشعور بالحرارة، ارتجاف وتعرق.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة بمجرد أن تتذكر ولكن إذا كان الموعد قريباً من تناول الجرعة التالية، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. **تخطي الجرعة التي نسيتهَا وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.** يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بـ فينتيپلا، سيقوم بخفض الجرعة اليومية تدريجياً من أجل تقليص خطر حدوث اختلاجات وحالة سرعية.

سيُطلب منك أنت أو طفلك إجراء مخطط صدى القلب بعد ستة أشهر من آخر جرعة من فينتيپلا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة 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 فينتيپلا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

قد يسبب فينتيپلا أعراضًا جانبية خطيرة.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني أيًا من هذه العلامات التي تشير إلى متلازمة السيروتونين:

- أنت هائج، تهلوس (ترى أشياء غير موجودة) أو يغمى عليك.
- مشاكل القلب والدورة الدموية مثل النبض السريع، ارتفاع وانخفاض ضغط الدم، ارتفاع درجة حرارة الجسم، تعرّق.
- تشنج العضلات وقلة التنسيق.
- الشعور بالغثيان وحالات إسهال.

أعراض جانبية إضافية:

متلازمة درافت

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من كل 10)

- حالات تلوث في مجاري التنفس العلوية
- انخفاض في الشهية
- النعاس
- حالات إسهال
- سخونة
- الشعور بالإرهاق، النعاس أو الضعف
- انخفاض مستويات السكر في الدم
- نتيجة استثنائية في تخطيط صدى القلب

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى متعالج واحد من كل 10)

- التهاب القصبات
- سلوك شاذ
- تغييرات سريعة في الحالة المزاجية
- عدوانية
- قلة الهدوء
- أرق
- رجفة في اليدين، الذراعين أو الرجلين
- مشاكل في اتساق الحركات، المشي والتوازن
- انخفاض في توتر العضلات
- نوبات صرع (اختلاجات)
- اختلاجات متواصلة (حالة صرعية)
- تعب
- انخفاض الوزن
- إمساك
- فرط إفراز اللعاب

- مستوى زائد من البيرولاكتين

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (لا يمكن تحديد وتيرة شيوها استنادا إلى البيانات المتوفرة)

- فرط ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH)

متلازمة لينوكس-غاستو

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من كل 10)

- حالات إسهال
- تقيؤات
- عدوى في مسالك التنفس العلوية
- الشعور بالإرهاق، النعاس أو الضعف
- نعاس
- انخفاض الشهية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى متعالج واحد من كل 10)

- عدوانية
- إمساك
- إفراز لعاب متزايد
- التهاب القصبات
- إنفلونزا
- التهاب رئوي
- حالات سقوط
- تناقص في الوزن
- نوبات تشنج
- نوبات تشنج متواصلة (حالة صرعية)
- سبات
- ارتجاج في اليدين، الذراعين أو الرجلين
- زيادة مستوى البيرولاكتين

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 نتيجة لعلاج 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/المُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالاحتفاظ في درجة حرارة الغرفة.
- يُمنع التخزين في الثلاجة. يُمنع التجميد!

- بعد الفتح لأول مرة، يجب الاستعمال خلال 3 أشهر والتخزين في درجة حرارة الغرفة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً:

- potassium citrate monohydrate
- citric acid monohydrate
- hydroxyethylcellulose
- (monosodium phosphate (E 339); Disodium phosphate (E 339)-pH stabilizers)
- sodium methyl para-hydroxybenzoate (E 219)
- sucralose (E 955)
- cherry flavouring powder:
 - dextrose (maize)
 - gum arabic/acacia gum (E414)
 - ethyl benzoate
 - sulfur dioxide (E 220)
 - natural flavouring preparations
 - natural flavouring substances
 - flavouring substances
 - maltodextrin (maize)
- sodium ethyl para-hydroxybenzoate (E 215)
- water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

فينتبيلا عبارة عن محلول صافٍ، عديم اللون، بنكهة الكرز، لزج قليلاً. تحتوي كل عبوة على:

- قنينة واحدة من المحلول بحجم 60 ملل، 120 ملل، 250 ملل أو 360 ملل.
- ملائم للقنينة.
- 2 محاقن قياس ذات 3 ملل مع علامات كل 0.1 ملل.
- 2 محاقن قياس ذات 6 ملل مع علامات كل 0.2 ملل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: ميديسون فارما م.ض.، هزيلواح 10، ص.ب. 7090 بيتنج تكفا.

المنتج وعنوانه: UCB Pharma S.A. Allee de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles, Belgium

تم تحريرها في آذار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-41-36976-99

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