

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ديميثيل فومارات ميدومي 120 ملغ ديميثيل فومارات ميدومي 240 ملغ كبسولات ذات إطلاق موجد

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على: 120 ملغ أو 240 ملغ من ديميثيل فومارات

Dimethyl fumarate 120 mg or 240 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية (الحساسية): 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 تعاطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصص للأولاد دون سن الـ 18. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية ديميثيل فومارات ميدومي لدى هذه الفئة العمرية.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ديميثيل فومارات ميدومي مخصص لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتصلب المتعدد الانتكاسي المتردد.

الفصيلة العلاجية: دواء يؤثر على الجهاز العصبي.

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي. يتميز التصلب المتعدد الانتكاسي المتردد بنوبات متكررة (تعود مرة تلو الأخرى) من أعراض في الجهاز العصبي. تختلف الأعراض من مريض إلى آخر، لكنها تشتمل عادةً على صعوبات في المشي، إحساس بنقص التوازن وصعوبات بصرية (مثلًا رؤية مشوشة أو رؤية مزدوجة). هذه الأعراض قد تختفي تمامًا عندما تزول النوبة، لكن قد تبقى بعض المشاكل.

كيف يعمل ديميثيل فومارات ميدومي

يبدو أن ديميثيل فومارات ميدومي يمنع الجهاز المناعي من إلحاق الضرر بالدماغ وبالحبل الشوكي. هذا قد يمنع أيضًا تدهور المرض في المستقبل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- كان هناك شك أو تبيين من خلال الفحص أنك تعاني من تلوث دماغي نادر يسمى اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي (PML).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قد يؤثر الدواء على تعداد خلايا الدم البيضاء، الكليتين والكبد. قبل البدء بالعلاج بديميثيل فومارات ميدومي، سيجري لك الطبيب فحصًا للدّم لمعرفة تعداد خلايا الدم البيضاء، وسيتأكد كذلك من عمل الكليتين والكبد كما ينبغي. سيجري الطبيب هذه الفحوص بين الحين والآخر خلال فترة العلاج. إذا انخفض عدد خلايا الدم البيضاء خلال فترة العلاج، فيُحتمل أن ينظر الطبيب في إضافة فحوص تحليلية إضافية أو إيقاف العلاج.

- أعلم الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من مرض خطير في الكليتين
 - كنت تعاني من مرض خطير في الكبد
 - كنت تعاني من مرض في الجهاز الهضمي
 - كنت تعاني من تلوث خطير (مثل التهاب الرئتين)

قد يحدث هريس نطاقي خلال فترة العلاج بديميثيل فومارات ميدومي. في حالات معينة، ستحدث مضاعفات خطيرة. عليك إعلام الطبيب فورًا إذا شككت بوجود أعراض الهريس النطاقي.
إذا اعتقدت أن هناك تفاقم في التصلب المتعدد (مثلًا طرأ ضعف أو تغيرات بصرية) أو إذا لاحظت وجود أعراض جديدة، فتحدث مع الطبيب فورًا لأن هذه قد تكون أعراض تلوث دماغي نادر يسمى اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي (PML). PML هو حالة خطيرة قد تؤدي إلى إعاقة شديدة أو إلى الموت.

تم التبليغ عن مرض كلوي خطير لكنه نادر (Fanconi Syndrome) عند استعمال دواء يحتوي على ديميثيل فومارات بالدمج مع مشتقات أخرى (إسترات) لحمض الفوماريك، سُتعمل لعلاج الصدفية (مرض جلدي). إذا لاحظت أنك تتبول بشكل أكبر، أنك تعطش بشكل أكبر وتشرّب أكثر من المعتاد، شعرت أن عضلاتك أضعف، كُسرت لديك عظمة أو أنك فقط تعاني من آلام، فراجع طبيبك بأسرع وقت ممكن لكي يفحص وضعك بعمق.

الأولاد والمرافقون

لا يجوز استعمال ديميثيل فومارات ميدومي لدى الأولاد والمرافقين دون سن 18 عامًا. فعالية وسلامة هذا الدواء لدى هذه الفئة العمرية غير معلومتين.

الفحوص والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء وخلال فترة استعماله سيجلحك الطبيب إلى فحص الدم وظائف الكلية والكبد.

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية تحتوي على فومارات (مشتقات حمض الفوماريك) لعلاج الصدفية.
- أدوية تؤثر على الجهاز المناعي في الجسم، بما في ذلك أدوية إضافية لعلاج التصلب المتعدد، مثل فينچوليمود، نالتاليزوماب، ثيريفلونوميد، أليمتوزوماب، أوكريليزوماب، كلادربيين أو أدوية لعلاج السرطان (ريتوكسيماب أو ميتوكسانترون).
- الفلحاحات – استعمال ديميثيل فومارات ميدومي سويًا مع أنواع معينة من الفلحاحات (اللقاحات المكونة من فيروسات حية) قد يسبب تلوثًا ولذلك يجب الامتناع عن استعمالها. سيقدم الطبيب المشورة بخصوص ماهية الأنواع الأخرى التي ستعطى من اللقاحات (لقاحات مكونة من فيروسات ميتة).
- أدوية تؤثر على الكليتين، مثل مضادات حيوية معينة (لعلاج التلوثات)، مدرّات البول، أنواع معينة من مسكنات الآلام (مثل إيبوبروفين وأدوية مشابهة أخرى لعلاج الالتهاب وأدوية بدون وصفة طبيب) والأدوية التي تحتوي على الليثيوم.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام. قد يساهم هذا الشيء في تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن شرب مشروب كحولي مركز (ما يزيد عن %30 كحول من حيث الحجم) بكمية كبيرة (أكثر من كأس صغيرة) قريبًا من موعد تناول ديميثيل فومارات ميدومي. يجب الانتظار ساعة بين الدواء والمشروب لأن تقاربَ موعدَي تناولهما قد يزيد من الأعراض الجانبية في المعدة، مثل التهاب المعدة، خاصةً لدى الأشخاص الذين هم عرضة لذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعًا، تطنين أنك يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين لإحداث حمل، فأخبري الطبيب بذلك بأسرع وقت ممكن. ستتباحثين سويًا مع الطبيب فيما إذا كان عليك الاستمرار في هذا العلاج.

الحمل

لا يجوز استعمال ديميثيل فومارات ميدومي إذا كنتِ حاملاً إلا إذا تحدثتِ مع الطبيب بشأن ذلك.

الإرضاع

ليس معلومًا ما إذا كانت المادة الفعالة (ديميثيل فومارات) تنتقل إلى داخل حليب الأم. لا يجوز استعمال الدواء في فترة الإرضاع. سيساعدك الطبيب على اتخاذ القرار إما بالتوقف عن الإرضاع أو بالتوقف عن استعمال ديميثيل فومارات ميدومي بعد أن ينظر في الفائدة المحتملة العائدة على طفلك الرضيع من الإرضاع مقابل الفائدة المحتملة العائدة عليك من العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

تأثير ديميثيل فومارات ميدومي على السياقة واستعمال الماكينات غير معلوم. لا يُتوقع أن يؤثر استعمال ديميثيل فومارات ميدومي على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. يجب استشارة الطبيب فيما إذا كان مرضك يتيج لك القيام بهذه الأفعال.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة، يعني أنه يُعتبر عمليًا خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: الجرعة الدوائية الابتدائية هي 120 ملغ مرتين في اليوم لمدة 7 أيام وبعد ذلك تكون الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 240 ملغ مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء ومع الطعام.
- لا يجوز شطر، هرس، إذابة، مص أو مضغ الكبسولة لأن ذلك قد يزيد من بعض الأعراض الجانبية.
- تناول ديميثيل فومارات ميدومي مع الطعام يمكن أن يساعد على تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (انظر البند 4).

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فعليك مراجعة الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. يُحتمل أن تنشأ لديك أعراض جانبية مشابهة لتلك المفصلة في البند 4 فيما يلي.

إذا نسيبت تناول الدواء في الوقت المطلوب، وتيقّي ما لا يقل عن 4 ساعات حتى موعد الجرعة القادمة، فيمكن تناول الجرعة التي فاتتُها، وإلا، فتناول فقط الجرعة القادمة في الموعد الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب المراقبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. **لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. 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 ديميثيل فومارات ميدومي إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة:

- قد يسبب ديميثيل فومارات ميدومي تعدادًا منخفضًا للبمفاويات (نوع من خلايا الدم البيضاء). التعداد المنخفض لخلايا الدم البيضاء قد يزيد من خطر حدوث تلوث، بما في ذلك خطر حدوث تلوث دماغي نادر يسمى اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).
- اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي (PML) -** قد يؤدي إلى إعاقة خطيرة أو إلى الموت. وُجد أن اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي حدث بعد سنة إلى 5 سنوات علاجية، ولذلك يجب على الطبيب أن يستمر في مراقبة تعداد خلايا الدم البيضاء خلال فترة العلاج، وعليك الاستمرار في تعبّي أي عرضٍ محتمل لـ PML كما هو مشروح أدناه. قد يكون خطر نشوء اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي أعلى إذا استعملت في الماضي دواء يضعف الجهاز المناعي.
- قد تكون أعراض اعتلال بيبضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي مشابهة لنوبة التصلب المتعدد. يمكن أن تشتمل الأعراض على ضعف جديد أو تفاقمه في جانب واحد من الجسم، ثقلل، تغيرات في الرؤية، في التفكير أو في الذاكرة أو ارتباك، تغيرات في الشخصية، صعوبات في النطق وفي الاتصال، تستمر لأكثر من عدة أيام.
- إذا كنت تعتقد أن هناك تفاقم في التصلب المتعدد أو إذا لاحظت أعراضًا جديدة في الفترة التي تتلقى فيها العلاج بديميثيل فومارات ميدومي، فمن المهم جدًا أن تكلم الطبيب بأسرع وقت ممكن. بالإضافة إلى ذلك تحدث أيضًا مع شريك/ة حياتك أو مع الطاقم الطبي وأعلمه بعلاجك. قد تظهر الأعراض دون أن تكون مدرّكًا لها بنفسك. **يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من واحد أو أكثر من بين هذه الأعراض.**
- ردود فعل تحسسية خطيرة -**

لا يمكن تقدير شيوخ ردود الفعل التحسسية الخطيرة من المعلومات المتوفرة (ليس معلومًا).

- تورّد الوجه أو الجسم هو عرضٌ جانبي شائع جدًا، لكن إذا كنت تعاني من تورّد مصحوب بالطفح الجلدي الأحمر أو بالشرى وبأحد الأعراض التالية:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم واللسان (*angioedema*)
 - أزيز تنفسي، صعوبات في التنفس وضيق التنفس (*dyspnoea, hypoxia*)
 - دوار، أو فقدان الوعي (*hypotension*)

قد تعبر هذه عن رد فعل تحسسي خطير (*anaphylaxis*). **يجب التوقف عن الاستعمال ومراجعة الطبيب فورًا.**

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

تورّد الوجه، أو شعور بالحر، اللذع أو الحكة، إسهال، غثيان، آلام البطن أو تقلصات في البطن. تناول ديميثيل فومارات ميدومي مع الطعام يمكن أن يساهم في تقليل هذه الأعراض الجانبية.

قد تظهر كبتونات في فحص البول.

استشر الطبيب بخصوص كيفية علاج هذه الأعراض الجانبية. يُحتمل أن يقلل الطبيب الجرعة الدوائية. لا يجوز تقليل الجرعة الدوائية دون تعليمات صريحة من الطبيب.

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر عند مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين:

التهاب جدار الأمعاء (التهاب المعدة والأمعاء – جاسترو-إنتيرييتيس)، إحساس بالذع، هَبَات ساخنة، تقيؤات، صعوبات في الهضم (عسر الهضم)، التهاب جدار المعدة (التهاب المعدة – جاسترييتيس)، اضطرابات في الجهاز الهضمي، طفح جلدي، احمرار جلدي (بقع وردية أو حمراء – حمامى)، حكة جلدية، إحساس بالحر، تساقط الشعر (صلع).

أعراض جانبية تظهر في فحوص الدم أو البول:

- انخفاض في تعداد الخلايا البيضاء (قلة كريات الدم البيضاء، قلة البمفاويات) في الدم. قد يشير الانخفاض في كمية خلايا الدم البيضاء إلى أن الجسم أقل قدرةً على مكافحة التلوثات. إذا كنت تعاني من تلوث خطير (مثل التهاب الرئتين) فيجب مراجعة الطبيب فورًا.

- بروتين (ألبومين) في البول.
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد (ALT, AST) في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000 :

- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية).
- انخفاض في مستوى الصفائح في الدم.

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف – أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوعتها بعد:

- التهاب في الكبد وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (ALT أو AST سويًا مع البيليروبين).
- الهريس النطاقي (هريس زوستر) المصحوب بأعراض مثل الحوصلات، الإحساس بالذع، الحكة أو الألم في الجلد، عادةً في جانب واحد من الجزء العلوي من الجسم أو الوجه، وأعراض أخرى مثل الحمى والضعف في مراحل التلوث المبكرة، وبعدها تمثيل، حكة وبقع حمراء مع ألم شديد.
- سيلان الأنف.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة 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**) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

خزّنه في درجة حرارة دون 25°C.

يمكن استعمال الدواء حتى 30 يومًا بعد فتح القنبينة لأول مرة، ولكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl copolymer (1:1) dispersion 30%, croscarmellose sodium, talc, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer (1:1), colloidal silicon dioxide, triethyl citrate and magnesium stearate.

The capsule shell contains gelatin and titanium dioxide and is imprinted with black ink.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

- ديميثيل فومارات ميدومي 120 ملغ – كبسولة جيلاتين بيضاء مع كتابة 120 ملغ بالبحر الأسود. قنبينة تحتوي على 14 كبسولة.
- ديميثيل فومارات ميدومي 240 ملغ – كبسولة جيلاتين بيضاء مع كتابة 240 ملغ بالبحر الأسود. قنبينة تحتوي على 60 كبسولة.

صاحب الامتياز وعنوانه: ميدومي فارما م.ض.، ص.ب. 816، جيفعاتايم 5358305

اسم المصنِّع وعنوانه: MSN Laboratories Private Limited, Telangana, 509228 India

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدوائين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ديميثيل فومارات ميدومي 120 ملغ: 170-06-36832-99

ديميثيل فومارات ميدومي 240 ملغ: 170-07-36833-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلال الجنسين.

Dimethyl Fumarate Medomie-PIL-1223-V2