

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

فيقانس 30 ملغ كبسولات
فيقانس 50 ملغ كبسولات
فيقانس 70 ملغ كبسولات

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة من فيقانس 30 تحتوي: 30 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات – lisdexamfetamine dimesylate
كل كبسولة من فيقانس 50 تحتوي: 50 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات – lisdexamfetamine dimesylate
كل كبسولة من فيقانس 70 تحتوي: 70 ملغ ليسدكسامفيتامين ديمسيلات – lisdexamfetamine dimesylate

تحذير: تعلق، إساءة استعمال وإدمان

ينطوي فيقانس على احتمال كبير للتعلق، الإدمان وإساءة الاستعمال، الأمر الذي قد يؤدي لحصول اضطراب باستعمال الدواء، بما يشمل الإدمان. قد يؤدي التعلق وإساءة استعمال المواد المنبهة لجهاز الأعصاب المركزي، وبضمنها فيقانس، إلى جرعة مفرطة وللموت.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية بالمستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاجك، لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.
الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 6 سنوات مع ADHD أو متعالجين دون سن 18 سنة مع اضطراب الأكل القهري – BED.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فيقانس معدّ لعلاج اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD).
فيقانس يمكنه تحسين الانتباه، التركيز، وتخفيف الاندفاع والنشاط المفرط الحركة لدى المتعالجين مع ADHD.
فيقانس معدّ لعلاج اضطراب الأكل القهري المعتدل حتى الشديد. قد يقلل من عدد أيام الأكل القهري لدى متعاليجي BED.

فيقانس غير معدّ لفقدان الوزن. ليس معروفًا إذا كان فيقانس آمنًا وناجحًا لعلاج فرط السمنة.

فيقانس معدّ فقط للمتعالجين فوق سن 6 سنوات مع ADHD ومتعالجين فوق سن 18 سنة مع اضطراب الأكل القهري – BED.

المجموعة العلاجية: مُنبّه للجهاز العصبي المركزي.

لا توجد معلومات بالنسبة لآمان ونجاعة فيقانس فيما يخص الأطفال دون سن 6 سنوات، لعلاج ADHD أو متعالجين مع اضطراب الأكل القهري – BED دون سن 18 سنة.

2. قيل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو ابنك حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (lisdexamfetamine dimesylate) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنت أنت أو ابنك تتناولان أو تناولتما خلال الـ 14 يومًا الأخيرة مستحضرًا مضادًا للاكتئاب من فئة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs).
- كنت أنت أو ابنك حساسًا، أليرجي و إذا كانت لديك/لديه رد فعل تحسسي لمستحضرات أخرى المنبهة للجهاز العصبي المركزي.
- حصلت على علاج بالمضاد الحيوي لينزوليد أو أزرق الميثيلين داخل الوريد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- فيقانس هو مستحضر المعرف كمخدر لأنه قد يُسبب التعلق (الإدمان) أو قد يُساء استخدامه. يجب حفظ المُستحضر في مكان آمن منعًا لإساءة استخدامه.
- احتفظ بفيقانس في مكان آمن من أجل حمايته من السرقة. قد يؤدي بيع أو إعطاء فيقانس لأشخاص آخرين إلى ضرر، وهو مخالف للقانون. أبلغ الطبيب المُعالج إن كنت أنت أو ابنك قد أسأتم استخدام أو أدمتم على الكحول، مستحضرات بوصفة طبية أو أدوية غير قانونية. فيقانس هو مُستحضر مُنبّه، والذي من شأنه أن يؤدي للأعراض التالية لدى بعض المستخدمين:

أ. مشاكل مُتعلّقة بالقلب:

- موت مفاجيء لدى المُتعالجين الذين يعانون من مشاكل قلب، تشوه في القلب
- موت مفاجيء، سكتة دماغية ونوبة قلبية لدى البالغين
- ارتفاع ضغط الدم ونبض القلب
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أو لدى ابنك مشاكل في القلب، تشوه في القلب، ضغط دم مُرتفع أو تاريخ عائلي يتعلّق بوحدة من هذه المشاكل.
- قبل بدء العلاج بـفيقانس، على الطبيب أن يفحص إن كانت لديك أو لدى ابنك مشاكل بالقلب.
- يجب على الطبيب خلال العلاج بـفيقانس أن يفحص بصورة دائمة ضغط الدم ونبض القلب لديك أو لدى ابنك.
- خلال العلاج بـفيقانس، يجب إبلاغ الطبيب في الحال، إن كانت لديك أو لدى ابنك علامات تدل على مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر، ضيق تنفس أو حالات إغماء.

ب. مشاكل نفسية (نفسانية) تتضمن:

- اضطرابات سلوكية جديدة أو تفاقم الاضطرابات القائمة واضطرابات بالتفكير
- ظهور أو تفاقم مرض ثنائي القطب
- أعراض ذهانية جديدة
- سماع أصوات
- تصديق أمور غير حقيقية
- الشك الدائم
- أعراض هوس جديدة

يجب عليك إبلاغ الطبيب بخصوص أي مشكلة نفسية لديك أو لدى ابنك أو إن كان في العائلة تاريخ انتحار، أمراض ثنائية القطب (bipolar disorder) أو اكتئاب.

يجب الاتصال بالطبيب المُعالج حالاً، إن ظهرت لديك أو لدى ابنك، أثناء العلاج بـفيقانس، أعراض نفسية جديدة أو إن حدث تفاقم في الأعراض النفسية القائمة أو مشاكل مثل:

- رؤية أو سماع أصوات ليست حقيقية
- تصديق أمور غير حقيقية
- الشك الدائم

ج. مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والرجلين (مرض أو عية دموية مُحيطية والذي يتضمن متلازمة رينو):

- قد يكون هناك احساس بالبرد، بالألم، بعدم الإحساس بأصابع اليدين والرجلين
- يمكن أن يتغير لون أصابع اليدين والرجلين من اللون الشاحب للون الأزرق والأحمر
- يجب إبلاغ الطبيب المُعالج في حال كنت أنت أو ابنك تعاني من عدم الإحساس، الألم، تغير لون الجلد أو حساسية للحرارة في أصابع اليدين والرجلين
- يجب التوجه للطبيب حالاً في حال ظهرت لديك أو لدى ابنك، خلال تناول فيقانس، علامات جروح غير مفهوم سببها، في أصابع اليدين والرجلين

قبل بدء العلاج بـفيقانس أعلم الطبيب إذا:

- كان لديك، لدى ابنك أو في العائلة تاريخ من:
- مشاكل قلب، تشوهات في القلب، مرض في القلب، ضغط دم مُرتفع
- مشاكل نفسية مثل مرض الزهايمر، الهوس، مرض ثنائي القطب أو اكتئاب
- مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والرجلين
- مشاكل في الكلى. قد يقوم الطبيب بتخفيف الجرعة الدوائية
- حركات أو أصوات متكررة (نفضات) أو متلازمة توريت

الفحوصات والمتابعة

من المحتمل أن يتم توجيهك خلال العلاج أيضاً لإجراء فحوصات دم، فحوصات قلب وضغط دم بشكل منتظم. يجب في أحيان متقاربة إجراء قياس للطول وللوزن لدى الأطفال أثناء العلاج بـفيقانس. من المحتمل أن يتم إيقاف العلاج بـفيقانس إذا لم ينمو طفلك أو إذا لم يزداد بالوزن. قد يوقف الطبيب العلاج بـفيقانس لفحص أعراض ADHD أو BED.

تفاعلات/ ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)
- مثبطات استرداد السيروتونين والنورابينفرين (SNRIs)
- أدوية تستعمل لعلاج الصداع الشقيقي، التي تدعى أدوية تريبتان
- ليثيوم
- فينتانيل
- ترامادول
- تريبتوفان
- بوسبيرون
- نبتة سانت جون

- مستحضرات ضد الاكتئاب بما في ذلك من فصيلة مُثبِّطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) على سبيل المثال: سيليجيلين، إيزوكاربوكسازيد، فينيلزين، ترانيلسيبرومين (أنظر أيضاً البند "يُمنع استعمال الدواء إذا")
- فيتامين سي (حمض الأسكوربيك)
- شراب الصودا (بيكرونات)
- مواد التي تزيد قاعدية البول مثل أسيتازولاميد، ثيازيدات
- مواد التي تزيد حموضة البول مثل كلوريد الأمونيوم، حمض فوسفات الصوديوم، أملاح ميثينامين
- أدوية مضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقة مثل ديسيبرامين، پروتريبتيلين

يمكن أن يؤثر فيفانيس على طريقة عمل أدوية أخرى ويمكن لتلك الأدوية أن تؤثر عليه، الأمر الذي قد يتسبب بأعراض جانبية خطيرة. عليك أن تعرف ما هي الأدوية التي تتناولها. عليك أن تحتفظ بقائمة أسماء تلك الأدوية لتزيتها للطبيب وللصيدلاني عند حصولك على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول الكبسولة مع أو بدون طعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

من غير المُفضل شرب الكحول في فترة العلاج بفيفانيس. من شأن الكحول أن يؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية التي تظهر أثناء العلاج بفيفانيس.

الحمل والإرضاع

لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بفيفانيس. إن كنت حاملاً أو قد تكوني حاملاً، يجب استشارة الطبيب قبل البدء في استخدام الدواء. ينقل هذا الدواء عبر حليب الأم. إن كنت مُرضعة أو تخططين الإرضاع، استشيري الطبيب قبل بدء استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

يُمنع سياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة خلال فترة استعمال الدواء إلى أن تعرف كيف يؤثر فيفانيس عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط.
- الجرعة المتبعة عادة، هي:
- يجب تناول جرعة واحدة من فيفانيس كل صباح.

تناول كبسولات فيفانيس:

- يمكن ابتلاع كبسولات فيفانيس كاملة.
- إن كنت تعاني من صعوبة في بلع الكبسولة، يمكنك فتحها:
 - يجب خلط المسحوق مع يوجورت، ماء أو عصير البرتقال.
 - استخدم كل مسحوق فيفانيس الموجود في الكبسولة من أجل الحصول على الدواء بأكمله.
 - استخدم ملعقة من أجل فصل المسحوق الملتصق.
 - اخلط المسحوق مع ماء/يوجورت/عصير البرتقال إلى أن تمتزج تماماً.
 - يجب تناول كل محتوى الكأس بعد الخلط مباشرة. يُمنع الاحتفاظ باليوجورت، بالماء أو بعصير البرتقال بعد الخلط.
 - من المحتمل بقاء طبقة دقيقة على الجوانب الداخلية للكأس بعد شربك الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب عليك أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المُلصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية قد يُسبب استعمال فيفانيس، أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تُصدم عند قراءة الأعراض الجانبية. من المُحتمل ألا تعاني أيّاً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كانت لديك واحدة من الأعراض الجانبية التالية:

- بطء بالنمو (طول ووزن) لدى الأطفال
- اضطرابات في تدفق الدم في الأوعية الدموية في أصابع اليدين والرجلين (مرض أوعية دموية مُحيطية والذي يتضمن متلازمة رينو)، وقد تشمل الأعراض:
 - إحساس بالخدر، بالبرد، بالألم بأصابع اليدين والرجلين
 - تغير لون أصابع اليدين والرجلين من اللون الشاحب للون الأزرق أو الأحمر
 - أخبر طبيبك إذا أصبت أنت أو ابنك بفقدان الشعور، الألم، تغيير في لون الجلد أو حساسية للحرارة في أصابع اليدين أو القدمين.
 - اتصل بطبيبك فوراً إذا ظهرت لديك أو لدى ابنك علامات جروح لا تفسير لها، تظهر في الأصابع أو الإبهامين أثناء العلاج بفيقانس.
- **نفضات جديدة أو تفاقم في النفضات أو في متلازمة توريت.** أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أنت أو ابنك من نفضات جديدة أو تفاقم في النفضات أو تفاقم في متلازمة توريت أثناء العلاج بفيقانس.
- **متلازمة السيروتونين – متلازمة التي يمكن أن تشكل خطراً على الحياة والتي يمكن أن تحدث عندما يتّم تناول فيقانس سوياً مع أدوية معينة.** توقف عن تناول فيقانس واتصل فوراً بالطبيب أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ الأقرب إذا تطوّر لديك أو لدى ابنك أحد الأعراض التالية لمتلازمة السيروتونين:
 - قلق
 - نبض سريع
 - تورد الوجنتين
 - اختلاجات
 - غيبوبة
 - تعرّق
 - فقدان التناسق
 - ارتباك
 - دوّار
 - ارتجاف، تصلب العضلات أو تشنج العضلات
 - هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية)
 - تغييرات في ضغط الدم
 - درجة حرارة جسم مرتفعة (Hyperthermia)
 - حالات غثيان، تقيؤ، إسهال

أعراض جانبية شائعة جداً لدى أطفال بسن 6 حتى 17 سنة والبالغين الذين يعانون من ADHD (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- فقدان الشهية (قهم)
- تراجع الشهية
- حالات إسهال
- خوف
- انخفاض في الوزن
- دوّار
- غثيان
- حالات تقيؤ
- اضطرابات في النوم
- جفاف في الفم
- عصبية
- آلام في البطن العلوي
- صداع

أعراض جانبية شائعة لفيقانس لدى المتعالجين الذين يعانون من ADHD (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- قلق
- غثيان
- انخفاض في الوزن
- إسهال
- دوّار
- حالات تقيؤ
- ارتجاف
- طفح جلدي
- تقلب المزاج
- حُمى
- نعاس أو تعب
- شعور بالعصبية، عدم الراحة
- ارتفاع ضغط الدم
- فرط تعرّق

- لا يمكن الحصول أو الحفاظ على الانتصاب
- تراجع بالرغبة الجنسية
- فرط النشاط
- نبض قلب سريع
- صعوبات في التنفس
- تشنجات لا إرادية
- فقدان الشهية (قهم)
- جفاف في الفم
- خفقان قوي في القلب
- نتائج ECG غير سليمة تظهر ventricular hypertrophy
- فرط حركة نفسي حركي

أعراض جانبية غير شائعة لفيقانس لدى المتعالجين الذين يعانون من ADHD (أعراض جانبية تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

- كثرة الكلام
- ألم في الصدر
- غضب
- حكة جلد قهريّة
- ألم في الرأس (صداع)
- اكتئاب
- ارتباب

أعراض جانبية شائعة جداً لفيقانس لدى المتعالجين الذين يعانون من BED (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- جفاف في الفم
- أرق

أعراض جانبية شائعة لفيقانس لدى المتعالجين الذين يعانون من BED (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- انخفاض في الشهية
- زيادة في معدل نبضات القلب
- عصبية
- إمساك
- قلق
- إسهال
- انخفاض في الوزن
- فرط التعرق
- تقبؤ
- التهاب في المعدة والأمعاء
- تتميل (شعور بالوخز في الجلد بدون سبب ظاهر للعين)
- حكة
- ألم في البطن العلوي
- زيادة في الطاقة
- التهاب في المسالك البولية
- كوابيس، أحلام مرعبة
- تململ
- ألم في الجزء السفلي من البلعوم

أعراض جانبية غير شائعة لفيقانس لدى المتعالجين الذين يعانون من BED (أعراض جانبية تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

- ازدياد وتيرة نظم القلب
- ألم في الرأس (صداع)
- ألم في أعلى البطن
- صعوبات في التنفس
- طفح جلدي
- اضطرابات في النوم (أرق)
- شعور بفرط الحساسية
- عصبية
- هلع

أعراض جانبية أخرى نسبة تواترها غير معروفة:

- نبضات قلب قوية، اعتلال عضلة القلب

- توسع حدقة العين (Mydriasis) - توسع البؤبؤ في العينين
- ازدواجية الرؤية (Diplopia)
- رؤية مشوشة أو صعوبة بالتركيز بالأشياء
- التهاب الكبد الوبائي - ضرر في الكبد مصدره حساسية ما مع وجود إمكانية لاصفرار في العينين و/أو الجلد
- رد فعل تحسسي خطير الذي يتمثل بهبوط حاد بضغط الدم، صعوبة بالتنفس، شرى/حكة
- فرط حساسية
- حركات لا إرادية غير منضبطة
- شعور بطعم سيء في الفم
- تشنجات لا إرادية
- اصطكاك الأسنان
- الاكتئاب
- حك استحواذي للجلد
- تساقط الشعر
- عدوانية
- متلازمة ستيفن جونسون
- آلام في الصدر
- وذمة وعائية
- الشرى (urticaria)
- إختلاجات
- تغيير في الرغبة الجنسية
- انتصاب مُتكرر أو مُستمر
- إمساك
- انحلال الرُبيدات (rhabdomyolysis)
- نقص التروية في الأمعاء

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر في مكان مُغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يجب حفظ قُبْآنس بعيداً عن الضوء.
- يجب التخزين بالعلبة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية أياً كانت في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً -

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate

تركيبة الكبسولة الفارغة -

gelatin, titanium dioxide

قُبْآنس 30 ملغ: FD&C Yellow #6, FD&C Red #3

قُبْآنس 50 ملغ: FD&C Blue #3

قُبْآنس 70 ملغ: FD&C Yellow #6, FD&C Red #3

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

30 ملغ: جسم أبيض/قبة برتقالية، محتوم عليه 30 mg و S489 في عبوات من 28، 30 و 100 كبسولة

50 ملغ: جسم أبيض/قبة زرقاء، محتوم عليه 50 mg و S489 في عبوات من 28، 30 و 100 كبسولة

70 ملغ: جسم أزرق/قبة برتقالية، محتوم عليه 70 mg و S489 في عبوات من 28، 30 و 100 كبسولة

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلاوح 10، ص.ب. 7090، بيتناح تيكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,
1 Kingdom Street
London, W2 6BD
United Kingdom

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فِيَقَانَس 30 ملغ: 153-19-33994-00

فِيَقَانَس 50 ملغ: 153-20-34001-00

فِيَقَانَس 70 ملغ: 153-21-34000-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

VYVANSE-PIL 0524-V2