

**ريبيوسيا® 0.23 ملء****ريبيوسيا® 0.46 ملء****ريبيوسيا® 0.92 ملء**

المادة الفعالة وكيفيتها:

ريبيوسيا® 0.23 ملء: تحتوي كل كبسولة على 0.23 ملء أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)  
 زيبوسيا® 0.46 ملء: تحتوي كل كبسولة على 0.46 ملء أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)  
 زيبوسيا® 0.92 ملء: تحتوي كل كبسولة على 0.92 ملء أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)

المواد غير الفعالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل انتظام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسلحة مضاربة، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وسيف هذا الدواء لآخر. لا تتعاطه لآخر، لأنك قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر زيبوسيا كراسة معلومات أمان للم تعالج/مقدمة العلاج وبطاقة تذكرة حول العمل. تحتوي الكراسة والبطاقة على معلومات أمان هامة، عليك معرفتها قبل بدء العلاج بزيبوسيا وخلال العمل بموجهاً. كما عليك مراجعة كراسة معلومات الأمان للم تعالج/مقدمة العلاج، بطاقة التذكرة بشأن الحال، والنشرة لمستهلك وذلك قبل البدء بانتظام المستحضر. عليك الاحتفاظ بالكراسة والبطاقة لمراجعتهما ثانية عند الحاجة.

لم أعد هذا الدواء؟

• زيبوسيا مع علاج المتعالجين البالغين الذين لديهم التصلب المتعدد متكرر الانكسار والهدوء مع مرض نشط وفق ما تم تحديده بموجب خصائص سريرية أو غير المعاكدة.

• زيبوسيا مخصص لعلاج البالغين المصابين بالتهاب القولون التقرحي (التهاب تقرح في الأمعاء الغليظة) النشط المتوسط حتى الشديد.

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة الانتقائية

تحتوي زيبوسيا على المادة الفعالة أوزانيمود (ozanimod)، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية التي يمكنها تقليص عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا المقاومة) التي تنتقل بحرية في الجسم.

التصالب المتعدد

• التصلب المتعدد هو مرض يهاجم فيه جهاز المناعة (دافعات الجسم، التي تشمل خلايا الدم البيضاء) بالخطأ الغلاف الواقعي حول الأعصاب في المخاغر وفي الشريان، ومشاكل في الرؤوبة والتوازن.

• في التصلب المتعدد متكرر الانكسار والهدوء، تأثير الجهاز على الخلايا العصبية فترات من الهدوء. يمكن أن تختفي الأعراض خلال فترات الهدوء، لكن بعض المشاكل قد تبقى.

يساعد زيبوسيا على الوقاية من حجمات جهاز المناعة على الخلايا المقاومة، حيث يمكن أن تسبب فيها التهاباً وضرراً في الغلاف الواقعي للأعصاب.

التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)

• التهاب القولون التقرحي هو مرض التهاب في الأمعاء.

يساعد زيبوسيا في الحد من الالتهاب في حالات التهاب القولون التقرحي من خلال منع وصول خلايا دم بيضاء معينة إلى غشاء الأمعاء المخاطي.

2. قبل استعمال الدواء

لم يمنع تناول الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (الرجبة) لأوزانيمود، أو لأحد المركيبات الأخرى التي تحتوي الدواء (كما هو مفصل في الفصل 6).

• آخرك للطبيب أن جهاز المناعي يعاني من ضعف شديد.

• حدثت لديك نوبة تقلقي، ذيجة صدرية، سكتة دماغية صغيرة (نوبة افتقارية عابرة - TIA)، أو أنواع معينة من قصور عمل القلب الحاد في الأشهر الـ 6 الأخيرة.

• كانت لديك حالياً أو في الماضي أنواع معينة من ضربات القلب غير المنتظمة أو غير السليمية (اضطراب وتيرة نظم القلب) - سبخص الطبيب ذلك قبل البدء بالعلاج.

• كانت لديك مثالك في الكبد (hepatitis) أو السل.

• كان لديك سرطان.

• كانت لديك مشاكل حادة في الكبد.

• كانت حاماً أو قارلة على العمل ولا تستخدمن وسائل منع حمل ناجحة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

• قبل بدء العلاج بزيبوسيا آخر الطبيب إذا: كانت تتناول مثلك بطيئة أو تناولت مؤخراً أدوية تبطئ وتنبرن نظم حاصرات قنوات الكالسيوم؛

• كانت لديك سبب معوي نادر في الداء تسبب في التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)؛

• كانت لديك مشاكل في الكبد؛

• كانت لديك عدوى.

• كانت لديك مشاكل في الكبد.

• كانت لديك داء السكري (الذي يمكن أن يسبب مشاكل في العينين)؛

• كان لديك مرض رئوي حاد (تلف رئوي مزمن) (Fibrosis) أو مرض انسداد رئوي مزمن.

خلال العلاج بزيبوسيا، إذا حصلت لديك حالات غثيان لا تفسر لها، حالات تقيؤ، الالم في الجهة اليمنى من منطقة البطن الارتباك، أو إذا كان لديك تصلب متعدد وتعتقد بأن حالتك المرضية تتقدم وتتفاقم، توخيه فوراً إلى الطبيب. قد تكون هذه الأعراض ناجمة عن اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق (PML)، وهو عدو دماغية نادرة قد تؤدي إلى إعاقبة خطيرة أو الوفاة.

خلال العلاج بزيبوسيا، إذا تطور لديك صداع حاد، شعرت بالإرتياك، أو كانت لديك نوبات صرع (اختلالات) وفقدان الوعي، تحدث معه الطبيب فوراً. فهو الأعراض قد تكون نتيجة لاعتلال مخيخة الداء في العلاج بزيبوسيا.

بینما تتناول زيبوسيا (وحتى 3 أشهر بعد وقف تناوله)، يمكن أن تصاب بعداوى سهلة أكبر. وأي عدو لديك يمكن أن تصبح أسوأ. تحدث مع الطبيب إذا ظهرت لديك عدو.

خلال العلاج بزيبوسيا، إذا حصل لديك حالات غثيان لا تفسر لها، حالات تقيؤ، الالم في الجهة اليمنى من منطقة البطن الارتباك، أو إذا كان لديك تصلب متعدد وتعتقد بأن حالتك المرضية تتقدم وتتفاقم، توخيه فوراً إلى الطبيب. قد تكون هذه الأعراض ناجمة عن اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق (PML)، وهو عدو دماغية نادرة قد تؤدي إلى إعاقبة خطيرة أو الوفاة.

خلال العلاج بزيبوسيا، إذا تطور لديك صداع حاد، شعرت بالإرتياك، أو كانت لديك نوبات صرع (اختلالات) وفقدان الوعي، تحدث معه الطبيب فوراً. فهو الأعراض قد تكون نتيجة لاعتلال مخيخة الداء في العلاج بزيبوسيا.

ما الذي يمكن أن يسبب مشاكل في العينين؟

ما الذي يمكن أن يؤثر في طريقة عمل زيبوسيا.

ما الذي يمكن أن يؤثر في حمل ناجحة؟

ما الذي يمكن أن