

ميغلوستات ديفارما

كبسولات صلبة

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

ميغلوستات 100 ملغ (miglustat 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن 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 وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- معالجة مرض غوشيه من نوع 1 (type 1) طفيف حتى متوسط لدى مرضى الذين وُجدوا غير ملائمين لعلاج إنزيمي بديل.
- معالجة أعراض عصبية متقدمة لدى البالغين والأطفال الذين يعانون من مرض نيمان-بيك من نوع C. المجموعة العلاجية: مثبط إنزيمي، الذي يؤثر على الأيض.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة (ميغلوستات) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بـ ميغلوستات ديفارما أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من مرض كلوي.
 - كنت تعاني من مرض كبدي.
- إذا كنت تعاني من الإسهال، من الجائز أن يوصي لك الطبيب بتغيير نظامك الغذائي لخفض كمية اللاكتوز والكربوهيدرات المستهلكة مثل سكروز (قصب السكر)، أو عدم تناول ميغلوستات ديفارما سوياً مع الطعام، أو خفض الجرعة الدوائية بشكل مؤقت.
- في حالات معينة قد ينظر الطبيب في إعطاء مستحضر ضد الإسهال مثل لوبيراميد. تم الإبلاغ عن حالات مرض كرون (مرض التهابي يؤثر على الأمعاء) لدى متعالجين لديهم مرض نيمان-بيك من نوع C والذين تم علاجهم بـ ميغلوستات ديفارما. في حال لم يتحسن الإسهال في أعقاب هذه الخطوات أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في الجهاز الهضمي، يجب استشارة الطبيب. في هذه الحالة من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء استيضاح إضافي لتحديد ما إذا كانت هناك أسباب أخرى لأعراضك.

- يتوجب على المتعالجين الرجال استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بـ ميكلوستات ديفارما ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ للأطفال والمراهقين (دون عمر 18 سنة) مع مرض غوشيه من نوع 1 لأنه لا يعرف مدى نجاعتها في هذه الفئة العمرية.

الفحوصات والمتابعة

قبل وخلال فترة العلاج بهذا الدواء، سيوجهك الطبيب لإجراء الفحوصات التالية:

- فحص أعصاب في اليدين والرجلين
 - قياس مستويات فيتامين B₁₂
 - متابعة النمو لدى الأطفال والمراهقين مع مرض نيمان-بيك من نوع C
 - مراقبة تعداد الصفيحات الدموية
- السبب لهذه الفحوصات هو أن مرضى معينين قد يختبرون خدر أو وخز في اليدين والقدمين، أو انخفاض الوزن خلال العلاج بالدواء. تساعد الفحوصات الطبيب على أن يقرر إذا كانت هذه التأثيرات هي نتيجة للمرض، نتيجة لمشاكل قائمة أخرى، أو نتيجة من أعراض جانبية لـ ميكلوستات ديفارما (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
- أدوية تحتوي على إمجوسيراز التي تُعطى أحيانًا سوية مع ميكلوستات ديفارما؛ من شأنها أن تقلل كمية ميكلوستات ديفارما في الجسم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال ميكلوستات ديفارما إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. بإمكان الطبيب إعطاؤك معلومات إضافية. عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال استمرار العلاج بـ ميكلوستات ديفارما. يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بـ ميكلوستات ديفارما. يتوجب على المتعالجين الرجال استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بـ ميكلوستات ديفارما ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء الدوار. لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات الخطيرة إذا شعرت بالدوار.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

- بخصوص مرض غوشيه من نوع 1
الجرعة الدوائية لدى البالغين هي عادة كبسولة واحدة (100 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر، وفي المساء). الكمية القصوى هي 3 كبسولات (300 ملغ) في اليوم.
- بخصوص مرض نيمان-بيك من نوع C
البالغون والمراهقون (فوق عمر 12 سنة): الجرعة الدوائية هي عادة كبسولتان (200 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر، وفي مساء). الكمية القصوى هي 6 كبسولات (600 ملغ).
الأطفال تحت عمر 12 سنة: سيلائم الطبيب الجرعة الدوائية.

إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى من الجائز أن يوصف لك جرعة دوائية ابتدائية أخفض. إذا كنت تعاني من الإسهال خلال تناول ميكلوستات ديفارما، سيفكر الطبيب في خفض جرعتك، مثلًا لكبسولة واحدة (100 ملغ) مرة أو مرتين في اليوم (انظر البند 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). سوف يشرح لك الطبيب مدة فترة العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

خلال استعمال ميكلوستات في الأبحاث السريرية وبمقادير دوائية حتى 3000 ملغ، شوهد انخفاض في كريات الدم البيضاء وأعراض جانبية إضافية تشبه تلك المذكورة في البند 4 من هذه النشرة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية 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 ميكلوستات ديفارما أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة

الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

• الأعراض الجانبية الأكثر خطورة:

قد يشعر بعض المرضى بوخز أو بتميل في اليدين والقدمين (شوهدت بشكل شائع). قد تكون هذه الأعراض علامات لمرض عصبي محيطي (اعتلال عصبي)، نتيجة للأعراض الجانبية لميجلوستات ديفارما أو نتيجة أمراض قائمة. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بميجلوستات ديفارما للاستيضاح عن ذلك (انظر البند 2 "الفحوصات والمتابعة").

• في حال كنت تشعر برجفة خفيفة، عادة في اليدين، عليك التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن. في أغلب الحالات ستختفي الرجفة دون الحاجة إلى إيقاف العلاج، لكن أحياناً سينظر الطبيب في خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بميجلوستات ديفارما بهدف إيقاف الرجفة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:

إسهال، انتفاخ البطن (غازات)، ألم في البطن، انخفاض في الوزن، انخفاض الشهية للطعام.

لا تقلق في حال كنت تفقد وزنك عند بداية العلاج بميجلوستات ديفارما. هذا العرض يتوقف عادة لدى المتعالجين خلال استمرار العلاج.

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

صداع، دوار، شعور بالتتميل أو الوخز، خلل في التناسق، انخفاض حاسة اللمس، حرقان، غثيان، إمساك، حالات تقيؤ، انتفاخ أو انزعاج في المعدة، انخفاض مستوى الصفائح في الدم (قلة الصفائح). قد تحدث الأعراض العصبية والانخفاض في مستوى الصفائح في الدم نتيجة المرض ذاته.

أعراض جانبية إضافية تشمل تشنج العضلات أو ضعف العضلات، إرهاق، قشعريرة والشعور بوعكة، اكتئاب، أرق، فقدان الذاكرة، انخفاض في الرغبة الجنسية.

يشعر معظم المتعالجين بواحد أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه، عادة في بداية العلاج أو بالتناوب خلال العلاج. في معظم الحالات تكون هذه الأعراض طفيفة وتختفي بشكل سريع نسبياً. إذا سببت هذه الأعراض مشاكل، يجب التوجه إلى الطبيب. سيفكر الطبيب في خفض جرعة ميجلوستات ديفارما أو بدلاً من ذلك يوصي بأدوية أخرى لعلاج هذه الأعراض الجانبية.

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 جارية علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استشارة 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. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين**
يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

نواة الكبسولة:

magnesium stearate.

غلاف الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide (E171), printing ink (shellac, propylene glycol, potassium hydroxide, black iron oxide).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات بيضاء قاتمة مع طباعة "DPH02" باللون الأسود على غطاء الكبسولة و"100" مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.

الدواء معبأ في علب بها 4 شرائط (بليسترات)، يحتوي كل شريط على 21 كبسولة – بالمجمل 84 كبسولة، أو في علبة محفظة بها 84 كبسولة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إم.بي.آي فارما م.ض.، ص.ب 5061 كنيما.

اسم المنتج وعنوانه:

Doppel Farmaceutici S.R.L.,

Via Volturmo 48, Quinto de' Stampi - Rozzano (MI) 20089, Italy.

تم تحريرها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 165-46-36284

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