

سيردلجة، كبسولات قاسية

التركيب: تحتوي كل كبسولة قاسية على المادة الفعالة:

إيلجلوستات (على شكل تترات) 84.4 ملغ

Eliglustat (as tartrate) 84.4 mg

تحتوي كل كبسولة أيضاً على: لكتوز مونوهيدرات 111.5 ملغ

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر سيردلجة بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ سيردلجة والتصرف بموجبها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج ونشرة المستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ هذه البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

الدواء مخصص لكبار ما فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سيردلجة هو عبارة عن دواء يستعمل للعلاج طويل الأمد لدى المتعالجين الكبار الذين يعانون من مرض جوشيه نوع 1.

مرض جوشيه نوع 1 هو مرض وراثي نادر حيث لا تتفكك فيه المادة المسماة جلوكوسيل سيراميد بنجاعة في الجسم. نتيجة لذلك، يحصل تراكم لـ جلوكوسيل سيراميد في الطحال، الكبد وفي العظام. هذا التراكم يمنع من هذه الأعضاء من العمل بشكل سليم. سيردلجة

يحتوي على المادة الفعالة إيلجلوستات التي تقلل من إنتاج جلوكوسيل سيراميد، وبذلك يمنع تراكمها. على هذا النحو، يساعد العلاج الأعضاء المصابة على أداء وظائفها بشكل أفضل.

هناك فوارق بين المتعالجين بالنسبة لوتيرة تفكك الدواء. نتيجة لذلك، فإن كمية الدواء في الدم يمكن أن تختلف من متعالج لآخر، الأمر الذي من شأنه أن يؤثر على إستجابة

المتعالج. سيردلجة مخصص للإستعمال من قبل متعالجين الذين يُفكك جسمهم هذا الدواء بسرعة طبيعية (يُعرفون كأشخاص ذوي وتيرة تفكك متوسطة أو وتيرة تفكك عالية) أو بسرعة منخفضة (يُعرفون كأشخاص ذوي وتيرة تفكك منخفضة). يُحدد الطبيب، بواسطة فحص مخبري بسيط، فيما إذا كان سيردلجة مناسب لك قبل أن تبدأ بتناول الدواء.

مرض جوشيه نوع 1 هو مرض مزمن يستمر طيلة الحياة، ويتوجب عليك مواصلة تناول هذا الدواء كما وصف لك الطبيب وذلك للحصول على الفائدة القصوى منه.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات الإنزيم جلوكوسيل سيراميد سينتاز، الذي يؤثر على الإستقلاب في الجسم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ إيلجلوستات أو لأحد مركبات هذا الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6).
- كان لديك الإستقلاب (التفكيك) سريعاً أو متوسطاً وكنت تستعمل أدوية التي تُعرف بأنها من مثبطات CYP2D6 القوية أو المتوسطة (مثلاً: كينيدين (quinidine) وتربينافين (terbinafine)) بمشاركة مثبطات CYP3A القوية أو المتوسطة (مثلاً: إريثروميسين (erythromycin) وإيتراكونازول (itraconazole)). إن مشاركة هذه الأدوية يعرقل من قدرة جسمك على تفكيك سيردلجة، وهذا الأمر قد يؤدي لتواجد نسب أكبر من المادة الفعالة في دمك (أنظر فقرة "الأدوية الأخرى وسيردلجة" قائمة موسعة للأدوية).
- كان لديك الإستقلاب (التفكيك) بطيئاً وكنت تستعمل أدوية تُعرف بأنها من مثبطات CYP3A القوية (مثلاً، إيتراكونازول (itraconazole)). أدوية من هذا النوع تعرقل من قدرة جسمك على تفكيك سيردلجة، وهذا الأمر قد يؤدي لتواجد نسب أكبر من المادة الفعالة في دمك (أنظر فقرة "الأدوية الأخرى وسيردلجة" قائمة موسعة للأدوية).
- كان لديك الإستقلاب (التفكيك) سريعاً وكنت تعاني من ضرر خطير في وظائف الكبد.
- كان لديك الإستقلاب (التفكيك) سريع وكنت تعاني من ضرر طفيف أو متوسط في وظائف الكبد، في الوقت الذي تستعمل فيه دواء الذي يعتبر مثبط قوي أو متوسط لـ CYP2D6.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيردلجة، بلغ الطبيب إذا:

• كنت تتعالج حالياً، أو مقبلاً على بدء علاج بواحد من الأدوية المدونة في فقرة "الأدوية الأخرى وسيردلجة".

• إجترت نوبة قلبية أو كنت تعاني من قصور في القلب.

• لديك نظم قلب بطيء.

• لديك نظم قلب غير منتظم أو غير سليم، بما في ذلك مشكلة في القلب المسماة متلازمة إطالة QT.

• لديك مشاكل أخرى في القلب أياً كانت.

• كنت تتناول دواء مضاد لإضطرابات نظم القلب (لمعالجة عدم إنتظام نظم القلب) مثل كينيدين (quinidine)، أميودارون (amiodarone) أو سوتالول (sotalol).

• كان لديك إستقلاب (تفكك) سريع وكنت تعاني من ضرر متوسط في وظائف الكبد.

• كان لديك إستقلاب (تفكيك) متوسط أو بطيء وكنت تعاني من ضرر بدرجة خطيرة أياً كانت في وظائف الكبد.

• كان لديك الإستقلاب (تفكك) متوسط أو بطيء وكنت تعاني من إصابة في وظائف الكلية.

• كنت تعاني من مرض كلوي في المرحلة النهائية (ESRD).

الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص سيردلجة لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة. لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو مراهقين.

الأدوية الأخرى و سيردلجة: إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو تنوي تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة فيما يتعلق بـ:

أدوية التي لا يجوز مشاركتها الواحد مع الآخر ومع سيردلجة

لا يجوز إستعمال سيردلجة مع أدوية معينة. هذه الأدوية قد تعرقل من قدرة جسمك على تفكيك سيردلجة وهذا قد يؤدي إلى نسب أكبر من سيردلجة في دمك. هذه الأدوية تُعرف كمثبطات CYP2D6 القوية أو المتوسطة وكمثبطات CYP3A القوية أو المتوسطة.

هناك الكثير من الأدوية ضمن هذه المجموعات، فمن شأن التأثيرات أن تكون مختلفة من شخص لآخر، بحسب الطريقة التي يُفكك فيها جسمك سيردلجة. تحدث مع الطبيب بالنسبة لهذه الأدوية قبل أن تبدأ بتناول سيردلجة. يقوم طبيبك بتحديد أية أدوية يمكنك إستعمالها بحسب السرعة التي يفكك فيها جسمك إيلجلوستات.

الأدوية التي قد ترفع من نسبة سيردلجة في الدم، مثل:

• پاروكسيتين (paroxetine)، فلوأوكسيتين (fluoxetine)، فلوثوكسامين (fluvoxamine)، دولوكسيتين (duloxetine)، بوبروبيون (bupropion)، موكلوبيميد (moclobemide) - أدوية مضادة للإكتئاب (لعلاج الإكتئاب)

• درونيدارون (dronedarone)، كينيدين (quinidine)، فيراپاميل (verapamil) - أدوية مضادة لإضطرابات نظم القلب (لمعالجة عدم إنتظام نظم القلب)

• سيبروفلوكساسين (ciprofloxacin)، كلاريتروميسين (clarithromycin)، إريثروميسين (erythromycin)، تيليتروميسين (telithromycin) - مضادات حيوية (لمعالجة التلوثات)

• تيربينافين (terbinafine)، إيتراكونازول (itraconazole)، فلوكونازول (fluconazole)، بوساكونازول (posaconazole)، فوريكونازول (voriconazole) - أدوية مضادة للفطريات (لمعالجة التلوثات الفطرية)

• ميرابيجرون (mirabegron) - لمعالجة فرط نشاط المثانة البولية

• سينكالسيت (cinacalcet) - دواء مقلد للكالسسيوم (يستعمل لدى بعض المتعالجين بالدليزة وبأنواع معينة من السرطان)

• أتازانافير (atazanavir)، دارونافير (darunavir)، فوسأمبرينافير (fosamprenavir)، إيندينافير (indinavir)، لوبينافير (lopinavir)، ريتونافير (ritonavir)، ساكوينافير (saquinavir)، تيريرانافير (tipranavir) - أدوية مضادة للفيروسات الرجعية (لمعالجة HIV)

• كوبيسيستات (cobicistat) - علاج محسن لتأثيرات الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية (لمعالجة HIV)

• أپرپيتانت (aprepitant) - دواء مضاد للتقيؤ (يستعمل لتقليل التقيؤات)

• ديلتيازيم (diltiazem) - دواء لعلاج إرتفاع ضغط الدم (يستعمل لزيادة جريان الدم ولتخفيض نظم القلب)

• كونيفابتان (conivaptan) - دواء مدر للبول (يستعمل لرفع نسب الصوديوم المنخفضة في الدم)

• بوسبيريفير (boceprevir)، تيلابريفير (telaprevir) - أدوية مضادة للفيروسات (تستعمل لمعالجة التهاب الكبد C)

• إيماتينيب (imatinib) - دواء يستعمل لعلاج السرطان

• أملوديبيين (amlodipine)، رانولازين (ranolazine) - تستعمل لمعالجة الذبحة الصدرية

• سيلوستازول (cilostazol) - يستعمل لمعالجة الألم الذي يشبه تقلصات الرجلين أثناء المشي، الناجم عن نقص في تزويد الدم للرجلين

• إيزونيازيد (isoniazid) - يستعمل لعلاج السل

• سيميتيدين (cimetidine)، رانيتيدين (ranitidine) — أدوية مضادة للحموضة (تستعمل لمعالجة عسر الهضم)

• خاتم الذهب - (يُعرف أيضاً بـ *Hydrastis canadensis*) مستحضر نباتي بدون وصفة طبية، يستعمل للمساعدة على الهضم.

الأدوية التي قد تخفض من نسبة سيردلجة في الدم:

• ريفامپيسين (rifampicin)، ريفابوتين (rifabutin) - مضادات حيوية (تستعمل لعلاج التلوثات)

• كاربامازيپين (carbamazepine)، فينوباربيتال (phenobarbital)، فينيتوئين (phenytoin) - أدوية مضادة للصرع (تستعمل لمعالجة داء الصرع والإختلاجات)

• عشبة العرن (St. John's Wort) - يُعرف أيضاً بـ هيبيريكوم بيرفوراتوم) مستحضر نباتي بدون وصفة طبية، يستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى.

سيردلجة قد يرفع من نسبة أنواع الأدوية التالية بالدم:

- دايجاتران (dabigatran) - دواء مضاد للتخثر (يستعمل لتميع الدم)
- فينيتوين (phenytoin) - دواء مضاد للصرع (يستعمل لمعالجة داء الصرع والإختلاجات)
- نورترىبتيلين (nortriptyline)، أميتريبتيلين (amitriptyline)، إيميبرامين (imipramine)، ديسيبرامين (desipramine) - أدوية مضادة للإكتئاب (تستعمل لمعالجة الإكتئاب)
- مستحضرات فينوتيازين (phenothiazines) - أدوية مضادة للذهان (تستعمل لمعالجة مرض الفصام والذهان)
- ديغوكسين (digoxin) - يستعمل لمعالجة قصور القلب والرجفان الأذيني
- كولشيسين (colchicine) - يستعمل لمعالجة داء النقرس (gout)
- ميتوبرولول (metoprolol) - يستعمل لتخفيض ضغط الدم و/أو لتقليل نظم القلب

- ديكستروميثورفان (dextromethorphan) - دواء مضاد للسعال
- أتوموكسيتين (atomoxetine) - يستعمل لمعالجة اضطراب الإصغاء، التركيز وفرط النشاط (ADHD)

- پرافاستاتين (pravastatin) - يستعمل لتخفيض الكوليسترول ولمنع الأمراض القلبية.

إستعمال الدواء والطعام

تجنب إستهلاك الجريب-فروت وعصير الجريب-فروت وذلك لأن هذا الأمر قد يرفع من نسبة سيردلجة في دمك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، بلغي الطبيب، الذي يتناقش معك فيما إذا يمكنك تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل.

لقد وجد أن المادة الفعالة في هذا الدواء تنتقل بكميات ضئيلة عبر حليب الأم لدى الحيوانات. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بهذا الدواء. تحدثي مع طبيبك إذا كنت مرضعة.

لا يُعرف عن تأثيرات على الخصوبة بالمقادير الدوائية الإعتيادية.

السياسة وإستعمال الماكينات

يوجد لـ سيردلجة تأثير ضئيل أو لا يوجد تأثير على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

سيردلجة يحوي لكتوز

إذا قال لك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء

يجب إستعمال هذا الدواء بحسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة الإستعمال

المقدار الدوائي وطريقة الإستعمال يحددان من قبل الطبيب فقط.

سيردلجة هو عبارة عن دواء يتم تناوله عن طريق الفم. المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

إذا كان لديك الإستقلاب (التفكيك) متوسط أو مرتفع:

قم ببلع كبسولة واحدة بشكلها الكامل، مرتين في اليوم مع الماء. بالإمكان التناول مع أو بدون طعام، كبسولة واحدة في الصباح وكبسولة واحدة في المساء.

إذا كان لديك الإستقلاب (التفكيك) بطيئاً:

قم ببلع كبسولة واحدة بشكلها الكامل، مرة في اليوم مع الماء.

بالإمكان التناول مع أو بدون طعام، كبسولة واحدة بنفس الساعة كل يوم.

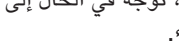
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز فتح، هرس، إذابة، أو مضغ الكبسولة قبل بلعها. إذا كنت غير قادر على بلع الكبسولة بشكلها الكامل، إستشر الطبيب.

يجب مواصلة تناول سيردلجة بكل يوم، لطالما قال لك الطبيب بفعل ذلك.

كيفية سحب لويحة الكبسولات من داخل الغلاف

بينما تضغط بواسطة إبهامك والسبابة في نفس الوقت على طرف واحد من الغلاف (1)، يجب سحب لويحة الكبسولات بلطف نحو الخارج من أجل فتح الغلاف (2).



إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت من الكبسولات أكثر مما قيل لك، إستشر الطبيب في الحال. من الجائز أن تشعر بدوار مترافق بفقدان التوازن، تباطؤ نظم القلب، غثيان، تقيؤ والشعور بدوخة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول الكبسولة القادمة في الساعة الإعتيادية. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي!

في حال توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول سيردلجة من دون إستشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر طبيبك أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيردلجة قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- صداع
- دوار
- تغير في حاسة التذوق
- ضربات قلب (دقات قلب، خفقان)
- تهيج في الحنجرة
- سعال
- حرقان (عسر هضم)
- غثيان
- إسهال
- إمساك
- ألم في البطن
- مرض الإرتداد المريئي - المعدي
- إنتفاخ في المعدة
- إلتهاب المعدة (gastritis)
- صعوبة في البلع (dysphagia)
- تقيؤ
- جفاف في الفم
- غازات (إنتفاخ)
- جفاف في الجلد
- شرى (طفح قرصي، urticaria)
- ألم في المفاصل (arthralgia)
- ألم في الذراعين، الرجلين أو في الظهر
- إنهاك (إرهاق)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في العلبة الأصلية.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي أي دواء إلى المجاري أو القمامة المنزلية.

إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي سيردلجة بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

In the capsule: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose and glycerol dibehenate.

In the capsule shell: gelatin, potassium aluminium silicate, titanium dioxide, yellow iron oxide, indigotine.

In the printing ink: shellac glaze, black iron oxide (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

غطاء كبسولة سيردلجة هو قاتم بلون أزرق - أخضر لؤلؤي. جسم الكبسولة هو قاتم بلون أبيض لؤلؤي مطبوع عليه الكتابة "GZ02" بالأسود.

علب ذات 14 كبسولة قاسية بـ لويحة واحدة.

علب ذات 56 كبسولة قاسية بـ 4 لويحات ذات 14 كبسولة بكل لويحة.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض.، مجمع چرين وورك، ص.ب. 47، ياكوم.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1575634703.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.