

نشرة للمستهلك بموجب لوائح الصيداللة (المستحضرات) 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

أقراص **إينوفيلون 100 ملغ**، **أقراص مغلفة**

أقراص **إينوفيلون 200 ملغ**، **أقراص مغلفة**

أقراص **إينوفيلون 400 ملغ**، **أقراص مغلفة**

التريكمب

مادة فعّالة:

Rufinamid 100 mg

روفيناميد 200 mg

Rufinamid 400 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة والمسببة للحساسية - انظر البند رقم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء في استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك وجود تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تُعطى **أقراص إينوفيلون** كمكمل مساعد لعلاج النوبات المرتبطة بمتلازمة "لينوكس - غاستو"، لدى المرضى الذين يزيد عمرهم عن سنة واحدة.

المجموعة الدوائية: مضادّات الاختلاج أو الصرّع.

تحتوي **أقراص إينوفيلون** على روفيناميد، ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة الأدوية المضادة للصرع المستخدمة لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة "لينوكس - غاستو".

تتميز متلازمة "لينوكس - غاستو" بنوبات شديدة تتكرر في أشكال مختلفة.

2. قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة روفيناميد rufinamide أو لمشتقّات أخرى من مجموعة التريازول أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (رجاءً انظر البند رقم 6 "معلومات إضافية")

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأقراص إينوفيلون أبلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو إذا كان أحد أفراد أسرتك يعاني من متلازمة خلّقية تسبب موجة QT قصيرة في فحص تخطيط كهربية القلب (اضطراب في وتيرة نبض القلب). قد تتسبب **أقراص إينوفيلون** في تفاقم هذه الحالة.
- كنت تعاني من مشاكل في وظائف الكبد. نظراً لوجود معلومات قليلة بالنسبة إلى استعمال **أقراص إينوفيلون** لدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض الكبد، يحتمل أن يقوم الطبيب بزيادة الجرعة بصورة أبطأ. وفي حالات مرض الكبد الخطيرة، من الممكن أن يقرّر الطبيب أنّ العلاج **بأقراص إينوفيلون** لا يناسبك.
- كنت تعاني من طفح في الجلد أو سخونة بعد العلاج باستعمال **أقراص إينوفيلون**. قد تكون هذه علامات على وجود ردّ فعل تحسّسيّ لأقراص **إينوفيلون**. يجب التوجه إلى الطبيب على الفور لأنّ هذه الأعراض يمكن أن تكون شديدة في كثير من الأحيان.
- كنت تعاني من تفاقم في النوبات، زيادة في طول مدّة كلّ نوبة، أو ظهور متواتر أكثر للنوبات، يجب التوجّه إلى الطبيب، على الفور.
- كنت تعاني من صعوبات في المشي، أو حركات غير طبيعية، أو دوخة أو نعاس، يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض.
- إذا راودتك أفكارٌ تدعوك لإيذاء نفسك أو الانتحار بعد تناول الدواء، **فعليك الاتصال بالطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور**.

يجب إخبار الطبيب، أيضا إذا ظهرت الظواهر المذكورة أعلاه في أيّ وقت في السابق.

الأطفال

لا توجد معلومات كافية تتعلق باستخدام هذا الدواء في الأطفال دون سن سنة واحدة من العمر، لذلك لا ينبغي استخدام الدواء في المرضى الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة.

قصور الكبد

يوصى باستخدام الدواء بحذر أثناء عملية المعايرة للمرضى الذين يعانون من القصور الكبدي البسيط إلى المتوسط. أما المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي الحاد، فإن استخدام الدواء غير مرغوب فيه.

التفاعلات البينية / الاستجابات بين الدوائية:

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكمّلات الغذائية، فاجبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- فينوباربيتال، فوسفينيتون، فينيتوين، بريميديون. قد يحتاج طبيبك إلى مراقبة حالتك عن كثب خلال الأسبوعين الأولين من العلاج باستعمال **أقراص إينوفيلون**، بعد التوقف عن تناول **أقراص إينوفيلون** أو بعد التغييرات في الجرعة. قد تكون هناك حاجة إلى تعديل جرعة الأدوية الأخرى لأن فعّاليتها قد تنخفض قليلا عند استخدامها مع تناول **أقراص إينوفيلون**.
- الأدوية المضادة للصرع وإينوفيلون** - إذا أوصى الطبيب أو وصف علاجًا آخر للصرع (على سبيل المثال دواء يحتوي على حمض الفالبرويك (valproic acid))، يجب أن تخبر الطبيب أنك تتعالج بتناول **أقراص إينوفيلون**. قد يكون من الضروري تعديل الجرعة.
- يؤدي تناول دواء يحتوي على حمض الفالبرويك (valproic acid) في نفس الوقت مع **أقراص إينوفيلون** لدى البالغين والأطفال إلى حالة من ارتفاع مستويات **الإينوفيلون في الدم**. يجب عليك إبلاغ الطبيب أنك تخضع للعلاج بحمض الفالبرويك (**valproic acid**) فقد يكون من الضروري بأن يقوم الطبيب بتقليل الجرعة.
- حبوب منع الحمل أو الأدوية الهرمونية - قد تسبب **أقراص إينوفيلون** انخفاضًا في فعّاليتها، لذلك يوصى باستخدام وسيلة أخرى فعّالة وأمنة لمنع الحمل (مثل وسائل منع الحمل التي تشكل حاجزا مثل الواقي الذكري (الواقي) أثناء تناول إينوفيلون.
- وارفارين – دواء لتمييع الدم. قد يُضطرّ الطبيب إلى تعديل الجرعة.
- ديجوكسين – دواء لعلاج مشاكل القلب. قد يُضطرّ الطبيب إلى تعديل الجرعة.

تناول أقراص إينوفيلون والطعام

انظر الفصل "3. كيف تستعمل الدواء؟" لتعليمات استعمال **أقراص إينوفيلون** مع الطعام والماء.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

كإجراء احترازي، يُمنع تناول الكحول أثناء العلاج بتناول **أقراص إينوفيلون**

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تظنّين أنّك حامل، أو تخططين للحمل، يجب أن تستشيري الطبيب قبل استعمال **أقراص إينوفيلون**. لا يُسمح بتناول **أقراص إينوفيلون** أثناء الحمل إلا إذا كان هذا هو أمر الطبيب.

يُضتّل عدم الإرضاع في أثناء العلاج بتناول **أقراص إينوفيلون**، لأنّه ليس معروفاً ما إذا كانت المادة الفعّالة في الدواء تنتقل إلى حليب الأم.

إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة يجب أن تستخدمي وسائل منع الحمل في أثناء العلاج بتناول **أقراص إينوفيلون**.

يجب استشارة الطبيب قبل تناول أي دواء في فترة العلاج بأقراص إينوفيلون

القيادة واستعمال الماكينات

قد تجعلك **أقراص إينوفيلون** تشعر بالدوخة، أو النعاس، أو تؤثر في رؤيتك، خاصة في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة. إذا شعرت بذلك، فلا تقد أو تشغل الآلات.

معلومات مهمّة عن بعض مركّبات الدواء

تحتوي **أقراص إينوفيلون** على اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريّات معيّنة يجب إخبار الطبيب المعالج قبل استعمال الدواء.

أقراص إينوفيلون 100 ملغ - تحتوي على 20 ملغ لاكتوز

أقراص إينوفيلون 200 ملغ - تحتوي على 40 ملغ لاكتوز

أقراص إينوفيلون 400 ملغ - تحتوي على 80 ملغ لاكتوز

تحتوي **أقراص إينوفيلون** على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) بجرعة يومية، مما يعني أنه بالفعل "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسبّ تعليمات الطبيب، دائماً. عليك الاستيّضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة وطريقة تناول المستحضر.

قد تستغرق عملية تحديد جرعتك المثلى من **أقراص إينوفيلون** بعض الوقت. سيتم احتساب الجرعة لك من قبل طبيبك وستعتمد على عمرك ووزنك وما إذا كنت تتناولون **أقراص إينوفيلون** مع دواء آخر يسمى حمض الفالبرويك.

- الأطفال من عمر سنة حتى 4 سنوات:**

جرعة البدء الموصى بها هي 10 ملغ لكل كيلوجرام من وزن الجسم يومياً. تنقسم الجرعة إلى جزأين، نصف في الصباح والنصف الآخر في المساء. سيقوم الطبيب بحساب الجرعة ويمكنه زيادة الجرعة بمقدار 10 ملغ لكل كيلوجرام من وزن الجسم على فترات من ثلاثة أيام (ستكون زيادة الجرعة في اليوم الثالث من الزيادة السابقة).

سيحدد الطبيب الحد الأقصى للجرعة اليومية اعتمادًا على ما إذا كان المريض يتناول في الوقت ذاته دواءً يحتوي على حمض الفالبرويك. فالجرعة اليومية القصوى للمرضى الذين لا يتناولون دواء يحتوي على حمض الفالبرويك في الوقت ذاته هي 45 ملغ لكل كيلوجرام من وزن الجسم يومياً.

من ناحية أخرى، فالجرعة اليومية القصوى للمرضى الذين يتناولون دواءً يحتوي على حمض الفالبرويك في الوقت ذاته تبلغ 30 ملغ لكل كيلوجرام من وزن الجسم يومياً.

- الأطفال من عمر 4 سنوات أو أكثر، الذين يقلّ وزنهم عن 30 كيلوجرام:**

جرعة البدء الموصى بها هي 200 ملغ في اليوم. مقسمة على جرعتين نصف في الصباح والنصف الآخر في المساء. وسوف يحسب الطبيب الجرعة وعند الضرورة يزيد الجرعة بمقدار 200 ملغ بفواصل زمنية كل ثلاثة أيام.

تعتمد الجرعة اليومية القصوى على ما إذا كان المريض يتناول في الوقت ذاته دواءً يحتوي على حمض الفالبرويك. الحد الأقصى للجرعة اليومية القصوى للمرضى الذين لا يتناولون حمض الفالبرويك في الوقت ذاته هي 1000 ملغ في اليوم، والجرعة اليومية القصوى للمرضى الذين يتناولون حمض الفالبرويك في الوقت ذاته هو 600 ملغ في اليوم.

- الأطفال والمراهقون والبالغون الذين يزنون 30 كغم أو أكثر:**

جرعة البدء الموصى بها هي 400 ملغ في اليوم. مقسمة على جرعتين، نصف في الصباح والنصف الآخر في المساء. وسوف يحسب الطبيب الجرعة وعند الضرورة سيزيد الجرعة بمقدار 400 ملغ كل يومين.

تعتمد الجرعة اليومية القصوى على ما إذا كان المريض يتناول في الوقت ذاته دواءً يحتوي على حمض الفالبرويك. الحد الأقصى للجرعة اليومية للمرضى الذين لا يتناولون حمض الفالبرويك في الوقت ذاته لا تزيد عن 3200 ملغ في اليوم (حسب وزن جسمك). الحد الأقصى للجرعة اليومية للمرضى الذين يتناولون حمض الفالبرويك في الوقت ذاته هي 2200 ملغ (حسب وزن جسمك).

قد يستجيب بعض المرضى لجرعات أقل. قد يقوم طبيبك بتعديل جرعتك اعتمادًا على كيفية استجابتك للعلاج.

إذا كنت تعاني من آثار جانبية، فقد يزيد طبيبك جرعتك بمعدل أبطأ.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة تناول الدواء:

- يجب بلع الدواء بكوب من الماء.
- يؤخذ القرص مرتين في اليوم، مرة في الصباح ومرة في المساء مع الطعام.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في البلع، يمكنك سحق القرص وخلط المسحوق بحوالي نصف كوب من الماء (100 مل) وشربه على الفور. يمكنك أيضًا تقسيم القرص إلى قسمين متساويين، وابتلاعه مع الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمّيّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبّلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، فتناول الجرعة التي نسيّتها، فوراً، لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض للجرعة التي تمّ نسيانها. إذا نسيت تناول أكثر من قرص واحد، فاستشر الطبيب المعالج.

إذا توقفت عن تناول الدواء حتى ولو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير/تقليل الجرعة بدون استشارة الطبيب.

إذا قرر الطبيب أنه يجب إيقاف العلاج تناول **أقراص إينوفيلون**، فيجب اتباع تعليمات الطبيب بشأن التخفيض التدريجي للجرعة، لتقليل خطر زيادة مستوى النوبات.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تأكد من الملصقات ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتدّ النظارات إذا كنت تحتاج إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **أقراص إينوفيلون** أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتزعج من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تكون خطيرة للغاية:

- الطفح الجلدي و/أو السخونة: قد تكون هذه علامة على ردّ فعل تحسّسيّ. إذا اختبرت هذه الأعراض فتوجّه إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى فوراً.
- تغيّرات في طبيعة النوبات أو ارتفاع في تكرار النوبات وزيادة مدّة كلّ نوبة (حالة تسمى حالة الصرع). توجّه إلى بالطبيب فوراً.
- في عدد قليل من المرضى الذين تلقّوا علاجًا مضادًا للصرع على غرار **أقراص إينوفيلون**، ظهرت أفكار انتحارية أو إيذاء النفس. إذا ظهرت لديك تلك الأفكار، فاتصل بطبيبك على الفور (انظر القسم "**2. قبل استعمال الدواء**").

قد تظهر الآثار الجانبية التالية عند استعمال الدواء. استشر الطبيب في حالة حدوث أي من الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (*very common*) تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد للدواء من بين كل عشرة أشخاص:

- الدوخة وأوجاع الرأس.
- التقيؤ والغثيان.
- التعب والنعاس.

أعراض جانبية شائعة (*common*) تظهر لدى 1 - 10 مستخدمين للدواء من بين كل 100 شخص:

- اضطرابات الجهاز العصبي: صعوبات في المشي، اضطرابات الحركة، تشنّجات/نوبات، حركات العين غير الطبيعية، تشوش الرؤية، والرغبة.
- اضطرابات الجهاز الهضمي: الآم في البطن، إمساك، عسر هضم، إسهال، فقدان أو تغيّر الشهية، فقدان الوزن.
- الالتهابات: التهاب الأذن، إنفلونزا، احتقان الأنف، التهاب الصدر.
- بالإضافة إلى ذلك، عانى المرضى من القلق والأرق وتزييف الأنف وحب الشباب والطفح الجلدي وآلام الظهر واضطرابات الدورة الشهرية والكدمات وإصابات الرأس (النتيجة عن الإصابة أثناء النوبة)

أعراض جانبية ليست شائعة (*uncommon*) تظهر لدى 1-10 مستخدمين للدواء من بين كل 1000 شخص:

- ردود فعل تحسسية وزيادة في مؤشرات وظائف الكبد (زيادة في إنزيمات الكبد).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يشير إلى الموقع الإلكتروني. نموذج للإبلاغ عن الآثار الجانبية، أو عن طريق تسجيل الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- منع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم، وبهذه الطريقة يتم منع التسمم. لا تحفز التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) الظاهر على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

شروط التخزين:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت تغييرًا في شكل الأقراص.
- لا تتخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة (Rufinamide)، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Cellulose microcrystalline (E460); Lactose monohydrate; Maize starch; Croscarmellose sodium (E468); Hypromellose (E464); Magnesium stearate (E470b); Silica colloidal anhydrous; Sodium laurilsulfate; Film coating: Hypromellose (E464), Macrogols (8000), Titanium Dioxide (E171), Talc, Ferric Oxide Red (E172)

- كيف يبدو شكل الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص إينوفيلون 100 ملغ، 200 ملغ، 400 ملغ، أقراص مغلفة، زهرية اللون، بيضاوية الشكل، محذبة قليلاً، مع وجود خط متقاطع على كلا الجانبين.

أقراص إينوفيلون 100 ملغ – مطبوع على أحد الجانبين E261، مغلف في شرائط، 10 أقراص في العبوة.

أقراص إينوفيلون 200 ملغ – مطبوع على أحد الجانبين E262، مغلف في شرائط، 60 قرصًا في العبوة.

أقراص إينوفيلون 400 ملغ – مطبوع على أحد الجانبين E263، مغلف في شرائط، 60 قرصًا في العبوة.

- صاحب التسجيل والمستورد: إيساي يسرائيل المحدودة، صندوق بريد 8049، كفار سابا، 4418001 إسرائيل
- تم تحرير النشرة في فبراير 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أقراص إينوفيلون 100 ملغ - 145-35-33202

أقراص إينوفيلون 200 ملغ - 145-36-33204

أقراص إينوفيلون 400 ملغ - 145-37-33205

- حرصًا على البساطة وسهولة القراءة، ورد نصّ هذه النشرة بصيغة المذكر. مع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.