

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب/ة فقط

فَيُونِزَا 45 ملغ

أقرص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على فيزولينتانت 45 ملغ – fezolinetant 45mg

المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية – أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية".

يجب قراءة النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إستشيرى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

## 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فَيُونِزَا مخصص لعلاج الأعراض الحركية الوعائية (VMS - vasomotor symptoms) المتوسطة حتى الشديدة المرتبطة بسن اليأس.

الفصيلة العلاجية: نسائي – آخر.

يحتوي فَيُونِزَا على المادة الفعالة فيزولينتانت. فَيُونِزَا هو دواء غير هورموني مخصص للإستعمال من قبل النساء في سن اليأس بغرض تقليل الأعراض الحركية الوعائية (VMS - vasomotor symptoms) المتوسطة حتى الشديدة التي تتميز في سن اليأس. تُعرف الأعراض الحركية الوعائية (VMS) كذلك بهبات الحر أو التعرق الليلي.

قبل فترة سن اليأس، يكون هناك توازن بين الإستروجين، وهو هورمون جنسي أنثوي، والبروتين الذي يتم إنتاجه في الدماغ المعروف بإسم نيوروكينين B (NKB) الذي ينظم مركز مراقبة درجة الحرارة في الدماغ. عندما يدخل جسمك مرحلة سن اليأس، تنخفض نسب الإستروجين ويضطرب التوازن، مما قد يؤدي إلى أعراض حركية وعائية (VMS). من خلال حجب إرتباط NKB بمركز مراقبة درجة الحرارة، يعمل فَيُونِزَا على تقليل وتيرة وشدة هبات الحر والتعرق الليلي.

## 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساسة (أليرجية) لـ فيزولينتانت أو لأحد المركبات الإضافية في هذا الدواء (يجب مراجعة الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- مع أدوية معروفة كمثبطات CYP1A2 متوسطة أو قوية (على سبيل المثال، وسائل منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول، ميكسيليتين، إينوكساسين، فلووكسامين). يجب مراجعة الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" أدناه.
- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.
- إذا كنت تعانين من قصور كبدي متوسط حتى شديد

## تحذيرات وإحتياطات

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول فيئوزا

- قد يطلب الطبيب تاريخك الطبي الكامل، بما في ذلك التاريخ العائلي.
- لا يوصى بتناول فيئوزا إذا كنت تعانين من قصور كبدى طفيف. من الجائز أن يصف لك الطبيب هذا الدواء ويتابع مؤشرات إنزيمات الكبد لديك.
- إذا كان لديك مشاكل في الكلى. من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء.
- إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي أو من سرطان آخر متعلق بالإستروجين. من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء خلال فترة العلاج.
- إذا كنتِ تتناولين علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجينات (أدوية مستعملة لعلاج الأعراض الناجمة عن نقص الإستروجين). من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء.
- إذا كان لديكِ سابقة من الإختلاجات. من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء.

## الأطفال والمراهقون

فيئوزا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، وذلك لأن هذا الدواء مخصص للنساء في سن اليأس فقط.

## الفحوص والمتابعة

قبل بدء إستعمال الدواء وخلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج بـ فيئوزا، سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص وظائف الكبد.

خلال فترة العلاج بـ فيئوزا، من الجائز أن يقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص وظائف الكبد.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

يجب إبلاغ الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية إذا كنت تتناولين، تخططين لتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.

أدوية معينة يمكنها أن تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية لـ فيئوزا من خلال زيادة كمية فيئوزا في الدم.

لا يجوز تناول هذه الأدوية في الوقت الذي تتناولين فيه فيئوزا، وتشمل:

- فلوڤوكسامين – Fluvoxamine (دواء يُستعمل لعلاج الإكتئاب والقلق)
- إينوكساسين – Enoxacin (دواء يُستعمل لعلاج التلوثات)
- ميكسيليتين – Mexiletine (دواء يُستعمل لعلاج أعراض تصلب العضلات)
- وسائل منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول (أدوية تُستعمل لمنع الحمل)

## إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنكِ حامل. هذا الدواء مخصص للإستعمال لدى النساء في سن اليأس فقط. إذا اكتشفتِ أنكِ حامل أثناء تناول هذا الدواء، فيجب عليكِ التوقف عن تناوله فوراً والتحدث مع الطبيب. يجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة غير هورمونية.

### السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يوجد لـ فينوزا تأثير في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب فحص وظائف الكبد قبل وخلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج.

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليكِ الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ فينوزا.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الموصى به هو تناول قرص واحد بعيار 45 ملغ عن طريق الفم مرة واحدة في اليوم.

### مدة العلاج

من فترة إلى أخرى يجب تقييم فائدة العلاج طويل الأمد لأن مدة الأعراض الحركية الوعائية المرتبطة بسن اليأس

(VMS - vasomotor symptoms)، يمكن أن تتغير بمرور الوقت.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### طريقة تناول

- يجب تناول هذا الدواء تقريباً في نفس الساعة من كل يوم.

- يجب بلع القرص كاملاً مع مشروب. لا يجوز كسر، سحق أو مضغ القرص.

### في حال تناولتِ فينوزا أكثر من الموصى به

في حال تناولتِ أقراصاً أكثر مما قيل لكِ أن تتناولي، أو إذا قام شخص آخر بتناول أقراصك عن طريق الخطأ، فتوجهي

حالاً إلى الطبيب أو إلى الصيدلي أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

أعراض الجرعة الدوائية المفرطة قد تشمل الصداع، الشعور بوعكة (غثيان) أو الشعور بوخز أو تنميل (خدر).

### إذا نسيتِ تناول فينوزا

إذا نسيتِ تناول دوائك، فيجب عليكِ تناول الجرعة الدوائية المنسية في نفس اليوم فور تذكرك ولكن فقط إذا بقيت على الأقل

12 ساعة قبل الجرعة الدوائية المقررة التالية. إذا بقيت أقل من 12 ساعة قبل الجرعة الدوائية المقررة التالية، فلا يجوز

تناول الجرعة الدوائية المنسية. في اليوم التالي، عودي إلى الجدول الزمني الثابت لتناول الدواء الخاص بك. لا يجوز تناول

جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن جرعة دوائية منسية واحدة

إذا فوّتِ عدة جرعات دوائية، فتوجهي لطبيبك/تك وتصرفي بحسب التعليمات التي تم تقديمها لك.

### إذا توقفتِ عن تناول فينوزا

لا تتوقفي عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك. إذا قررتِ التوقف عن تناول الدواء قبل إكمال مرحلة العلاج

المحدد، فيجب عليكِ أن تستشير طبيبك/تك أولاً.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! تأكدي من طابع الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فإستشيرى الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فينوزا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إسهال
  - صعوبات في النوم (أرق)
  - إرتفاع في مؤشرات بعض إنزيمات الكبد (ALT أو AST)، والتي تظهر في فحوصات الدم
  - آلام البطن
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك 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](http://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؟

تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسببي التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على العلبة الكرتونية وعلى عبوة اللويحة بعد الكلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

هذا الدواء لا يحتاج لأية شروط تخزين خاصة.

يوصى بتخزين الدواء بدرجة حرارة الغرفة.

لا يجوز رمي أية أدوية إلى المجاري أو القمامة المنزلية. إسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

نواة القرص:

mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), low-substituted hydroxypropyl cellulose (E463a), hydroxypropyl cellulose (E463), magnesium stearate (E470b).

**طلاع القرص:**

hypromellose (E464), talc (E553b), macrogol (E1521), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

**كيف يبدو فينوزا وما هو محتوى العبوة:**

أقرص فينوزا 45 ملغ هي أقراص مطلية مستديرة بلون أحمر فاتح (أقرص)، بقطر 7.1 ملم تقريباً، مختومة بشعار الشركة و'645' على نفس الجانب.

فينوزا متوفر في علب كرتونية تحتوي على لويحات لوحات مقدار دوائي فردية لـ PA/ألومنيوم/PVC/ألومنيوم.

يتوفر المستحضر في علب تحتوي 30X1 أقراص مطلية.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:**

أستيلاس فارما إنترناشيونال بي.في.،

شارع هاميلخا 21، روش هعاين، 4809157، إسرائيل.

**إسم المنتج وعنوانه:**

Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فينوزا 45 ملغ، 30 قرصاً مطلياً – 176-65-37787-99

**صودق عليها في 06.2024**