



### معلومات هامة عن بعض مركبات إبيديولكس

يحتوي إبيديولكس على زيت السمسم المنقى الذي قد يسبب في أحيان نادرة ردود فعل تحسسية خطيرة. يحتوي هذا الدواء على 79 ملغ من الكحول المجفف (إيثانول لا مائي) في كل ميليلتر من المحلول؛ يعني، ما لا يزيد عن 691.3 ملغ في أقصى جرعة (12.4 ملغ/كغم) للبالغ الذي يزن 70 كغم. كمية الإيثانول في هذا الدواء تعادل 17 ملل من البيرة أو 7 ملل من النبيذ في كل جرعة للبالغ الذي يزن 70 كغم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دوماً مثلما أمر الطبيب. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يعطى إبيديولكس عن طريق الفم. سيقيم الطبيب بحساب الجرعة وفقًا لوزن جسمك. قد تبدأ/يبدأ ولدك بجرعة دوائية منخفضة، وسيرفعها الطبيب تدريجيًا مع مرور الوقت. راجع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من مقدار جرعتك/جرعة ولدك، أو إذا كنت تظن أن هناك حاجة إلى تغيير الجرعة.

الجرعة الدوائية الموصى بها عادةً للاختلاجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس-جاستو أو بمتلازمة درايفت هي:

- الجرعة الدوائية الابتدائية هي 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم/يوم).
- بعد مرور أسبوع، يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى جرعة دائمة من 5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (10 ملغ/كغم/يوم).
- قد يرفع الطبيب الجرعة اليومية إلى 10 ملغ/كغم مرتين في اليوم (20 ملغ/كغم/يوم).

الجرعة الدوائية الموصى بها عادةً للاختلاجات المرتبطة بالتصلب الحدبي هي:

- الجرعة الدوائية الابتدائية هي 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم/يوم).
- بعد مرور أسبوع، يمكن رفع الجرعة الدوائية بإضافات أسبوعية من 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم/يوم)، ما دام ذلك محتملاً من قبل متلقي العلاج.
- قد يرفع الطبيب الجرعة اليومية إلى جرعة دائمة موصى بها من 12.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (25 ملغ/كغم/يوم).

تشتمل العبوة على جهازٍ يقياس مدرج (محتقن 1 ملل و-5 ملل للإعطاء في الفم). إذا كانت جرعتك من إبيديولكس هي 1 ملل أو أقل، فاستعمل محقنة الـ 1 ملل لتناول دوائك. الملعقة الصغيرة أو الملعقة الكبيرة المستعملتان في البيت ليستا أداة قياس مناسبة.

تناول إبيديولكس مع الطعام يمكن أن يزيد كمية الدواء التي يمتصها الجسم. يجب أن تحاول قدر الإمكان أن تتناول إبيديولكس بشكل مَشَقٍ إما مع الطعام أو بدونه، ووفقًا لروتينك اليومي، لكي تحصل على نفس التأثير كل مرة.

### متلقو العلاج الذين لديهم مشاكل في الكبد

أخبر الطبيب إذا وجدت لديك/لدى ولدك مشاكل في الكبد، لأنه قد يتعين على الطبيب أن يغير جرعة الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تقلل جرعة الدواء ولا تتوقف عن استعماله، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

العلاج بإبيديولكس هو علاج طويل الأمد. استمر في استعمال إبيديولكس إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

### إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من إبيديولكس، فاستشر الطبيب فورًا.

إذا استهلك ولد جرعة مفرطة من إبيديولكس أو استهلك إبيديولكس عن طريق الخطأ، فاستشر طبيبًا على الفور أو احضر إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب واحضر معك الدواء. علامات تناول إبيديولكس بكمية أكبر من الكمية التي يُفترض أن تتناولها تشتمل على الإسهال والميل إلى النوم.

### إذا نسيت أو نسي ولدك استعمال إبيديولكس

إذا نسيت أو نسي ولدك تناول جرعة، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. إذا تخطيت أو تخطى ولدك الكثير من الجرعات، فتحدث إلى الطبيب عن الجرعة الصحيحة التي ينبغي تناولها.

### إذا توقفت أو توقفت ولدك عن استعمال إبيديولكس

لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

إذا طلب الطبيب التوقف عن استعمال هذا الدواء، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية تدريجيًا.

يساعد الإيقاف التدريجي على تقليل خطر تزايد وتيرة الاختلاجات والحالة الصرعية (status epilepticus) إلى الحد الأدنى.

يجب المتابعة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب مراجعة المنسق والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يؤدي إبيديولكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تُقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني أنت أو ولدك من أي واحد منها.

يمكن أن تكون الأعراض الجانبية التالية هامة جدًا وتستوجب انتباهًا خاصًا إذا كنت تعاني/كان ولدك يعاني من متلازمة لينوكس-جاستو (LGS)، متلازمة درايفت (DS)، أو التصلب الحدبي (TSC):

- تم الإبلاغ عن مستوى مرتفع لإنزيمات الكبد (مستوى مرتفع للترانسامينازات) يشاهد في فحوص الدم، وقد يكون علامة لتضرر الكبد، لدى متلقي العلاج الذين استعملوا إبيديولكس.
- يمكن أن تخطر أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار لدى الأشخاص الذين يستعملون هذا الدواء. إذا وجدت لديك أفكار كهذه في أي لحظة، فراجع الطبيب.
- يُبلغ عادةً عن الميل إلى النوم بشيوع أعلى في مرحلة مبكرة من العلاج وقد يقل مع استمرار العلاج. لا تُعد السيارة ولا تشغيل الماكينات ولا تشارك في النشاطات التي تتطلب اليقظة.
- ردود فعل الحساسية المفرطة (الطفح الجلدي، الحكة، انتفاخ الجلد أو احمرار الجلد) تستوجب مراجعة الطبيب بشكل فوري.
- التوقف عن استعمال دواء للاختلاجات مثل إبيديولكس بشكل فجائي قد يسبب زيادة تواتر الاختلاجات أو اختلاجات غير متوقفة (حالة صرعية - status epilepticus).

### اتصل فورًا بالطبيب في حالة:

- نشأت لديك أو لدى ولدك أعراض لمشاكل في الكبد أثناء العلاج مثل: فقدان الشهية، غثيان، قيوات، حمى، إحساس بالمرض، تعب غير عادي، اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، حكة، اغمقاق غير عادي للبول، ألم أو انزعاج في الجانب الأيمن العلوي من البطن.
  - نشأت لديك أو لدى ولدك الأعراض التالية المرتبطة بأفكار أو أفعال انتحارية: أفكار عن الانتحار أو الموت، محاولة الانتحار، اكتئاب حديث أو تفاقم فيه، قلق حديث أو تفاقم فيه، إحساس بالعصبية أو تملل، نوبات قلق، مشاكل في النوم (الأرق)، تهيؤ حديثة أو تفاقم فيها، سلوك عنيف، غضب أو عنف، التصرف بموجوب دوافع خطيرة، زيادة متطرفة في النشاط أو الكلام (هوس)، تغيرات شاذة أخرى في السلوك أو في المزاج.
- يمكن أن تنشأ لديك أو لدى ولدك الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء لعلاج الاختلاجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس-جاستو (LGS) أو بمتلازمة درايفت (DS). أخبر الطبيب إذا ظهر أي مما يلي:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):

- شعور بالنعاس أو بالميل إلى النوم
- انخفاض في الشهية
- إسهال
- فحوص دم تُظهر ارتفاعًا في مستويات إنزيمات معينة في الكبد (يمكن أن تكون علامات لتضرر الكبد)
- شعور بالتعب
- طفح جلدي
- صعوبات في النوم
- توتؤات (فيروسية في الغالب)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 100 شخص):

- انعدام الطاقة
- التهاب الرئتين
- ارتجاج الجسم أو أجزاء من الجسم
- طباع سينية (عصبية، عنوانية)
- ألم في البطن، انزعاج في البطن
- انخفاض الوزن
- سيلان اللعاب (ترويل)

- هياج نفسي
- تلوث (فطري)
- تلوث في البطن (في المعدة)
- مستويات أكسجين منخفضة في الدم

يمكن أن تنشأ لديك أو لدى ولدك الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء لعلاج الاختلاجات المرتبطة بالتصلب الحدبي (TSC). أخبر الطبيب إذا ظهر أي مما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):

- إسهال
- فحوص دم تُظهر ارتفاعاً في مستويات إنزيمات معينة في الكبد (يمكن أن تكون علامة لتضرر الكبد)
- انخفاض في الشهية
- شعور بالنعاس أو بالميل إلى النوم
- حمى
- تقيؤ

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 100 شخص):

- فقر الدم (عدّ منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- انخفاض في العد الدموي للصفائح
- عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء
- غثيان
- تلوث في البطن (في المعدة)
- انخفاض الوزن
- ارتجاف الجسم أو أجزاء من الجسم
- انعدام الطاقة والضعف
- تلوث في الأذن
- تلوث في المسالك البولية
- التهاب الرئتين
- طلع جلدي
- سيلان الأنف

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو بالضغط على الرابط التالي:

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

وكذلك من خلال إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز، على العنوان: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يُحفظ في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن متناول أيديهم، وذلك لمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على ملصق القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يمكن استعمال هذا الدواء لفترة لا تزيد عن 12 أسبوعاً منذ فتحه وبعدها يجب التخلص من البقايا. ليست هناك حاجة إلى ظروف خاصة للتخزين بعد فتحه.
- ليست هناك تعليمات خاصة لتخزين هذا المستحضر. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة. لا يجوز التجميد. حافظ على إغلاق السداد جيداً.
- لا يجوز إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سيساهم ذلك في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:  
زيت السمسم المكرر، إيثانول لا مائي (كحول مجفف) (7.9% w/v)، سوكروز، مادة بطعم الفراولة
- كيف يبدو إيبديولكس وما هو محتوى العبوة  
إيبديولكس هو محلول شفاف عديم اللون ضارب إلى الأصفر، يزوّد في قنينة زجاجية عتريّة اللون تحتوي على 100 ملل من محلول الشرب.  
الدواء معبأ في عبوة كرتونية تحتوي على محقتين مدرجتين بسعة 1 ملل، ومحقتين مدرجتين بسعة 5 ملل، ومهالين للقنينة للاستعمال مع هذه المحاقن.

#### تعليمات الاستعمال:

تأكد من أنك قد قرأت وفهمت هذه التعليمات واحرص على اتباعها من أجل ضمان الحصول على الجرعة الدوائية الصحيحة من محلول الشرب.

#### هام:

- امثل لتعليمات الطبيب بخصوص جرعة إيبديولكس التي ينبغي أن تتناولها أو تعطيتها.
- اسأل الطبيب أو الشخص الذي يعتني بك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تحضير أو تناول أو إعطاء جرعة إيبديولكس وفقاً للوصفة الطبية.
- استعمل دوماً محقنة الفم المرفقة بإيبديولكس للتأكد من أنك تقيس الكمية الصحيحة من إيبديولكس.
- لا يجوز استعمال إيبديولكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة وعلى كل قنينة.
- استعمل إيبديولكس في غضون 12 أسبوعاً من فتح القنينة لأول مرة.
- بعد مرور 12 أسبوعاً، تخلص بشكل آمن من أي إيبديولكس لم يتم استعماله.

#### تحتوي كل رزمة على:

سداد منيع على الأولاد



مهالين للقنينة

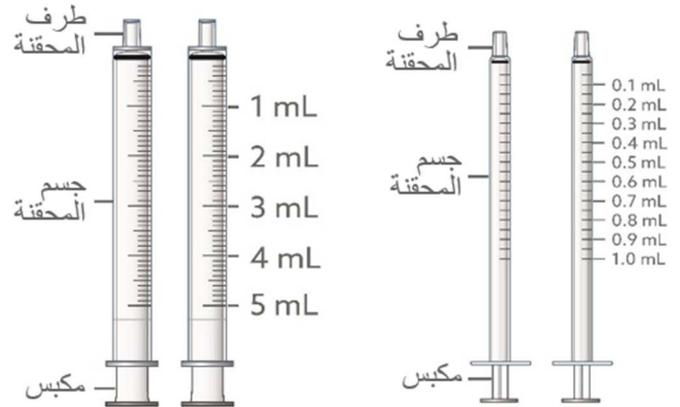




### انتبه لتاريخ انتهاء الصلاحية

2 محقنة (محتقتين) للفم بسعة 1 مل و-2 محقنة (محتقتين) للفم بسعة 5 مل للاستعمال متعدد المرات: إذا كانت جرعتك/جرعة ولدك من إبيديولكس هي 1 مل أو أقل، فاستعمل محقنة الـ 1 مل لتناول دوائك لكل حجم من المحقنة:

- 1 محقنة لتناول أو لإعطاء جرعة إبيديولكس
- 1 محقنة إضافية (مشمولة كمحقنة احتياطية إذا دعت الحاجة إليها)



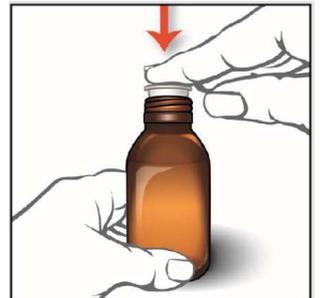
انتبه: إذا أضعف أو تسببت بالضرر لمحقنة الفم، أو لم تكن قادرًا على قراءة التأشيرات، فاستعمل المحقنة الإضافية.

### تحضير القنينة لاستعمال إبيديولكس لأول مرة

1. انزع سدادة الأمان المنبوع على الأولاد عن طريق الضغط إلى الأسفل مع تدوير السداد إلى اليسار (بعكس اتجاه عقارب الساعة).



2. ادفع مهايي القنينة بقوة إلى داخل القنينة. تأكد من أن مهايي القنينة قد أدخل بكامله. إذا لم يُدخَل بكامله، فإن الأجزاء الصغيرة مثل مهايي القنينة قد تتحول إلى خطر لاختناق الأولاد والحيوانات الأليفة. ملاحظة: لا تُخرج مهايي القنينة من القنينة بعد أن أدخلته.



### جهاز الجرعة

سيخبرك الطبيب كم عليك أن تتناول أو تعطي من إبيديولكس.

3. استعن بهذا الجدول لقياس جرعة إبيديولكس الكلية التي ينبغي إعطاؤها.

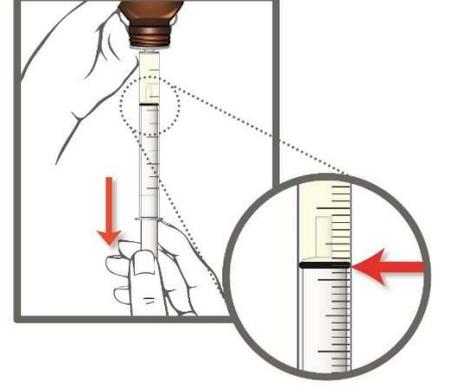
### كيفية القياس

الجرعة	كيفية القياس
1 ملل أو أقل	استعمل محقنة الفم بسعة 1 ملل مرة واحدة
أكثر من 1 ملل وأقل من 5 ملل	استعمل محقنة الفم بسعة 5 ملل مرة واحدة
أكثر من 5 ملل	استعمل محقنة الفم بسعة 5 ملل أكثر من مرة واحدة

4. ادفع المكبس حتى النهاية وأدخل طرف المحقنة بكامله في مهايئ القنينة. بينما تكون محقنة الفم مثبتة في مكانها، اقلب القنينة رأسًا على عقب.



5. اسحب مكبس محقنة الفم ببطء لشفط جرعة إبيدولكس المطلوبة. انظر **المرحلة 3** لمعرفة كيفية قياس جرعة إبيدولكس الكلية. **لا** تم طرف المكبس للتأثير الذي يشير إلى جرعة إبيدولكس الخاصة بك/بولدك.



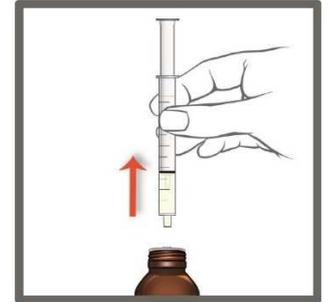
ما الذي ينبغي فعله إذا رأيت فقاعات هواء:

إذا وجدت فقاعات هواء في محقنة الفم، فاترك القنينة كما هي مقلوبة رأسًا على عقب وادفع المكبس بحيث يتدفق كل السائل عائداً إلى داخل القنينة. كرر **المرحلة 5** إلى أن تختفي فقاعات الهواء.

6. بعد أن قست الجرعة الصحيحة من إبيدولكس، اترك محقنة الفم داخل مهايئ القنينة واقلب القنينة بحيث تنتصب بشكل مستقيم.



7. أخرج محقنة الفم بحذر من مهايئ القنينة.



أعط إبيدولكس

8. أدخل طرف المحقنة مقابل الجانب الداخلي من الخد، وادفع المكبس بلطف إلى أن تعطي كل كمية إبيدولكس الموجودة في المحقنة.



لا تدفع المكبس بقوة.

لا تطلق الدواء باتجاه الجزء الخلفي من الفم أو الحلق. ذلك قد يسبب الاختناق.

إذا كانت جرعة إبيدولكس التي وصفها الطبيب أكبر من 5 ملل، فكرر المراحل 4 إلى 8 لإتمام الجرعة.

على سبيل المثال:

إذا كانت جرعتك من إبيدولكس هي 8 ملل، فقم بشفط 5 ملل من الدواء إلى داخل المحقنة وأعط الدواء. أعد طرف المحقنة مجدداً إلى داخل مهبل القنينة وقم بشفط 3 ملل من الدواء. أعط الدواء للحصول على جرعة كلية من 8 ملل.

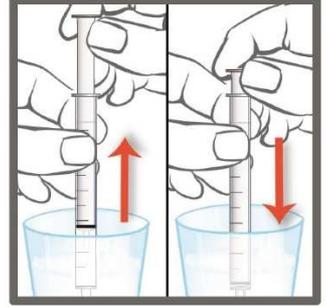
#### نظف ورتب

9. أعد سداد الأمان المنيع على الأولاد إلى القنينة. لولبه بإحكام إلى مكانه عن طريق تدوير السداد يميناً (باتجاه عقارب الساعة).

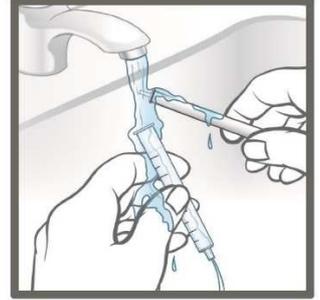


لا تنزع مهبل القنينة. سينغلق السداد من فوقه.

10. املا كئيباً بالماء الدافئ والصابون، ونظف محقنة الفم من خلال ضخ الماء إلى داخل وخارج المحقنة بواسطة المكبس.



11. أخرج المكبس من جسم محقنة الفم، واشطف كلا الجزأين تحت الحنفية بالماء الجاري.



لا تغسل محقنة الفم في جلاية الصحون.

12. خض المكبس وجسم محقنة الفم لطرد فوائض الماء وضغهما ليجفأ في الهواء حتى الاستعمال القادم.



تأكد من أن محقنة الفم جافة تماماً قبل الاستعمال القادم. إذا كان هناك ماء في المحقنة، فإن ذلك قد يجعل الدواء المرتكز على الدهن يبدو متعكراً. لا تتخلص من محقنة الفم في سلة النفايات.

صاحب الامتياز: نيوفارم م.ض.، شارع هاشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تيكفا 4917001

المصنّع: جي.في فارما م.ض.،

كينت ساينس پارک، سييڤينجورن، كينت، إم.إي. 8 9 إبي.جي.، المملكة المتحدة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-13-36105-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير هذه النشرة في شهر تموز/يوليو 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة