

## راكسون إيديبينون

أقراص مطلية

التركيبية:

المادة الفعالة:

Idebenone 150 mg إيديبينون

يحتوي كل قرص على 48 ملغ لاكتوز

لمعينة قائمة بالمواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر، انظر البند 2 "معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لك، لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبيّة مشابهة.

الدواء مخصّص للبالغين والمراهقين الذين سنّهم فوق 12 عامًا.

### 1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

يحتوي راكسون إيديبينون على مادة فعالة تسمى إيديبينون. إيديبينون مخصّص لعلاج خلل الرؤية لدى البالغين والمراهقين الناتج من مرض عيون يسمى LHON (اعتلال ليبر البصري الوراثي - Leber's Hereditary Optic Neuropathy).

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي.

مرض LHON: مرض عيون وراثي ينتقل في العائلة من جيل إلى آخر.

ينشأ هذا المرض عن طفرة تؤثر على قدرة خلايا العيون على إنتاج الطاقة المطلوبة لها لأجل أدائها السليم، ونتيجة لذلك يتوقف نشاط هذه الخلايا. قد يسبب هذا المرض فقدان الرؤية نتيجة لعدم نشاط خلايا العيون المسؤولة عن الرؤية.

من شأن العلاج براكسون إيديبينون أن يستعيد نشاط خلايا العيون المسؤولة عن إنتاج الطاقة وأن يمكن الخلايا غير النشطة من القيام بأدائها مجدداً، مما يحسن القدرة على الرؤية.

### 2. قبل استعمال هذا الدواء

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

كانت لديك حساسية مفرطة للمادة الفعالة إيديبينون أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (رجاء معاينة البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج براكسون إيديبينون، أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الدم، الكبد، أو الكليتين.

تغيّر لون البول

قد يسبب راكسون إيديبينون تغيّر لون البول لديك إلى البنيّ الضارب إلى الحمرة. تغيّر اللون غير مؤذ ولا يشير إلى الحاجة إلى تغيير العلاج براكسون إيديبينون. رغم ذلك، فإنّ تغيّر اللون قد يشير إلى مشاكل في الكليتين أو المثانة البولية.

- يجب إخبار الطبيب إذا لاحظت تغيّر لون البول لديك.
- قد يجري الطبيب فحصاً للبول للتحقق من أنّ تغيّر لون البول لا يدلّ على مشاكل أخرى.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون سنّ 12 عامًا لأنه من غير المعروف ما إذا كان راكسون إيديبينون فعالاً وأمنًا للاستعمال لدى الأطفال دون سنّ 12 عامًا.

الفحوص والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء وخلال فترة العلاج بالمستحضر، سيوجّهك الطبيب إلى فحص الرؤية.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- مضادات الهيستامين لعلاج الأرجية، على سبيل المثال: أستيميزول (Astemizole)، تيرفينادين (Terfenadine)

- أدوية لعلاج حرقة الفؤاد، على سبيل المثال: سيسابريد (Cisapride)
- أدوية لعلاج متلازمة توريت المتمثلة في التشنجات العضلية اللاإرادية والغزات الصوتية، على سبيل المثال: بيموزيد (Pimozide)
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب، على سبيل المثال: كوينيدين (Quinidine)
- أدوية لعلاج الصداع النصفي، على سبيل المثال: ديهيدرو إرجوتامين (Dihydroergotamine)، إرجوتامين (Ergotamine)
- الأدوية المنومة وأدوية التخدير (anaesthetics)، على سبيل المثال: ألفنتانيل (Alfentanil)
- أدوية لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية، على سبيل المثال: سيكلوسبورين (Cyclosporine)
- الأدوية المخصصة لمنع رفض الجسم للأعضاء المزروعة، على سبيل المثال: سيروليموس (Sirolimus)، تاكروليموس (Tacrolimus)
- أدوية لتسكين الآلام الشديدة من فصيلة "الأفيونات"، على سبيل المثال: فينتانيل (Fentanyl)

#### استعمال الدواء والغذاء

يجب تعاطي راكسون إيديبينون مع الغذاء للإسهام في امتصاص الدواء من المعدة إلى الدورة الدموية.

#### الحمل، الإرضاع، والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال راكسون إيديبينون.
- سيقدّم لك الطبيب الإرشادات حول العلاج براكسون إيديبينون فقط إذا زادت فائدة العلاج عن المخاطر على الجنين.
- قد ينتقل راكسون إيديبينون إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعاً، فيجب استشارة الطبيب للاستيضاح إذا توجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن تعاطي راكسون إيديبينون. سيفكر الطبيب في الفائدة للطفل الرضيع من الإرضاع مقارنة بالفائدة لك من العلاج براكسون إيديبينون.

#### قيادة السيارة واستعمال الماكينات

لا يتوقع أن يؤثر استعمال راكسون إيديبينون على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي راكسون إيديبينون على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا قال لك الطبيب إنه يوجد لديك عدم تحمل للاكتوز أو إنك لا تقدر على هضم أنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل استعمال راكسون إيديبينون.
- يحتوي راكسون إيديبينون على مادة ملونة تسمى sunset yellow E110، التي قد تسبب رد فعل أرجياً.

#### 3. كيف تستعمل هذا الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. تجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من أنك تعرف الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادةً هي قرصان 3 مرّات في اليوم، وبالإجمال 6 أقراص يوميًا.

#### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

#### طريقة التعاطي

- يجب بلع الدواء مع الطعام، ممّا يزيد من امتصاص الدواء من المعدة إلى الدورة الدموية.
- يجب بلع القرص كاملاً مع كأس من الماء.
- لا يجوز هرس أو مضغ القرص.
- يجب تناول الأقراص في الساعة ذاتها كلّ يوم. على سبيل المثال، في الصباح مع وجبة الإفطار، في الظهر مع وجبة الغداء، في المساء مع العشاء.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية عالية أو إذا ابتلع طفل الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك، فيرجى تخطي الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. ممنوع تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.
- يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
- حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال راكسون إيديبينون إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. قد تحدث الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- التهاب البلعوم الأنفي (التهاب في منطقة الأنف وأعلى البلعوم - الزكام)
- السعال

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

- الإسهال (طفيف إلى متوسط، لا يستدعي غالبًا إيقاف العلاج)
- ألم في الظهر

## أعراض جانبية لا يعرف مدى شيوعها (لا يمكن استنتاجها من المعطيات المعروفة):

- التهاب القصبات الهوائية
- تغيرات في نتائج فحوص الدم: انخفاض عدّ خلايا الدم البيضاء، انخفاض عدّ خلايا الدم الحمراء أو انخفاض عدّ الصفائح الدموية
- ارتفاع مستوى الكوليسترول أو الدهون في الدم، ويمكن ملاحظة هذه الحالة في فحوص الدم.
- النوبات التشنجية، الإحساس بالارتباك، الهذيان (رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية)، الإحساس بالاهتياج، الحركات اللاإرادية، الاستعداد إلى تشتت التفكير، الإحساس بالدوار، الصداع، التملل، الشعور بأنك غارق في المشاعر وغير قادر على فعل شيء أو التفكير كالعادة.
- الغثيان، التقيؤ، نقص الشهية، عسر الهضم
- المستويات العالية لإنزيمات الكبد - الحالة التي تشير إلى مشاكل الكبد. إضافة إلى ذلك، المستويات العالية للبيلبيريين في الدم، ما قد يسبب اصفرار الجلد وبيّاض العين، التهاب الكبد
- طفح جلدي، حكة
- آلام في الأطراف
- مستويات مرتفعة من النيتروجين في الدم، مما يؤثر أيضًا في لون البول
- الشعور العام السيئ

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عن طريق الضغط على الرابط «الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي»، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومنتاول أيدي الأطفال و/أو الرضع من أجل تفادي إصابتهم بالتسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والتقنية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا تتخلّص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استفسر الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

## ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- بعد فتح المستحضر يمكن استعماله لغاية تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة idebenone، يحتوي الدواء أيضًا على:

Cellulose, microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone K25, Silica colloidal anhydrous and magnesium stearate

- طلاء القرص:

Poly (vinyl alcohol), macrogol 3350, titanium dioxide, talc, sunset yellow (E110)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أقرص مطلية باللون البرتقالي، مستديرة، بقطر 10 ملم، طبع على أحد جانبيها '150'.
- معبأة بقرص بلاستيكية بيضاء، بحيث تحتوي كلّ قنينة على 180 قرصًا
- اسم المصنّع وعنوانه: إيكسيلا، شركة تضامنتية محدودة (GmbH & Co. KG)، فويشت، ألمانيا
- صاحب الامتياز وعنوانه: ميغافارم م.ض، شارع هاتنדהار 15، رعانا، إسرائيل
- تمّ تعديل النشرة في أغسطس/آب 2024 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 159-18-34904
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين