

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

<b>أوستيدو 12 ملغ</b> أقراص ذات تحرير مطوّل	<b>أوستيدو 9 ملغ</b> أقراص ذات تحرير مطوّل	<b>أوستيدو 6 ملغ</b> أقراص ذات تحرير مطوّل
<b>التركيب:</b> يحتوي كل قرص على: ديوتيترايينازين 12 ملغ Deutetrabenazine 12 mg	<b>التركيب:</b> يحتوي كل قرص على: ديوتيترايينازين 9 ملغ Deutetrabenazine 9 mg	<b>التركيب:</b> يحتوي كل قرص على: ديوتيترايينازين 6 ملغ Deutetrabenazine 6 mg

لمعلومات عن المركّبات غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

- قد يسبّب أوستيدو أعراضاً جانبية حادة لدى الأشخاص الذين يعانون من داء هنتنغتون، بما في ذلك:
  - الاكتئاب
  - الأفكار الانتحارية
  - السلوكيات الانتحارية
- لا تبدأ بتناول أوستيدو إذا كنت تعاني من داء هنتنغتون ومن الاكتئاب (اكتئاب ليس معالجا أو اكتئاب ليس معالجا كما ينبغي بواسطة الأدوية)، أو إذا كانت لديك أفكار انتحارية.
- يجدر الانتباه إلى أي تغيير يحدث، لا سيما التغييرات المفاجئة التي تطرأ على المزاج، السلوكيات، الأفكار أو المشاعر. هذا الأمر هام تحديدا عند البدء باستعمال أوستيدو وعند تغيير الجرعة.
- اتصل فورا بالطبيب إذا عانيت من الاكتئاب أو من أي عارض من الأعراض التالية، لا سيما إذا عانيت من عارض قد ظهر مجددا، تفاقم أو عارض يثير قلقا لديك:
  - شعرت بحزن أو عانيت من نوبات من البكاء.
  - لم تعد تتمتع بروية الأصدقاء أو القيام بأمور كنت تتمتع بها عادة.
  - كنت تنام أكثر أو أقل بكثير من المعتاد.
  - كنت تشعر بعدم الأهمية.
  - كنت تشعر بالذنب.
  - كنت تشعر باليأس أو بقلة الحيلة.
  - كنت تشعر بعصبية أكبر، غضب، أو عدوانية أكثر من المعتاد.
  - كنت تشعر بجوع أكثر أو أقل من المعتاد أو إذا طرأ تغيير كبير على وزنك.
  - كان يصعب عليك التركيز.
  - كنت تشعر بالتعب أو بالنعاس كل الوقت.
  - كانت لديك أفكار لإلحاق الضرر الذاتي أو للانتحار.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

يُستعمل أوستيدو لعلاج البالغين:

- الرُقاص (chorea) الناتج عن داء هنتنغتون (Huntington's disease).
- خلل الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia).

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر في جهاز الأعصاب المركزي.

**2. قبل استعمال الدواء****يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من داء هنتغتون ومن الاكتئاب أو لديك أفكار انتحارية.
- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- كنت تتناول ريزرپين. لا يجوز تناول أدوية تحتوي على ريزرپين مع أوستيدو. إذا كان الطبيب يخطط لاستبدال العلاج بـ ريزرپين الذي تتلقاه بأوستيدو، يجب الانتظار 20 يوما على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من ريزرپين وقبل بدء العلاج بأوستيدو.
- كنت تتناول أدوية من مجموعة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI). لا يجوز تناول MAOI في الأيام الـ 14 بعد التوقف عن العلاج بأوستيدو. لا تبدأ بتناول أوستيدو إذا توقفت عن تناول العلاج بـ MAOI في الأيام الـ 14 الأخيرة. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- كنت تتناول تيترايبنازين. إذا كان الطبيب يخطط لاستبدال العلاج الخاص بك بتيترايبنازين بأوستيدو، تناول الجرعة الأولى من أوستيدو بعد مرور يوم على الجرعة الأخيرة من تيترايبنازين.
- كنت تتناول فالبينازين.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:****قبل بدء العلاج بأوستيدو، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من مشاكل شعورية أو نفسية (مثلا: الاكتئاب، العصبية، القلق، الغضب، نقص الهدوء، الهوس، الأفكار أو المحاولات الانتحارية سابقا).
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من وتيرة نظم القلب أو من النبض غير المنتظمين (إطالة مقطع QT، اضطرابات في وتيرة نظم القلب) أو مشكلة في القلب تدعى متلازمة إطالة مقطع QT الخلقية.
- كنت تعاني من مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم (hypokalemia أو hypomagnesemia).
- كنت تعاني من سرطان الثدي أو من تاريخ طبي من سرطان الثدي.

**الأطفال والمراهقون:**

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

**ردود الفعل/ التفاعلات بين الأدوية:**

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- أدوية تحبط نشاط إنزيم يدعى CYP2D6 (مثل پاروكسيتين، فلوكسيتين، كينيدين، وبوبروبيون).
  - ريزرپين (دواء يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع).
  - أدوية مضادة للاكتئاب تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs). انظر البند 2 - "يُمنع استعمال الدواء إذا".
  - أدوية مضادات الذهان.
  - الكحول أو الأدوية المهدئة، لأن دمجها مع أوستيدو قد يزيد الشعور بالنعاس والتهدئة.
  - تيترايبنازين وفالبينازين.

**استعمال الدواء والغذاء:**

يجب تناول الدواء مع الطعام.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول:**

إن استهلاك الكحول وتناول أدوية أخرى قد تسبب نعاسا أثناء تناول أوستيدو قد يزيدان النعاس الناتج عن أوستيدو.

### الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. ليس معروفاً إن كان ديوتيترايينازين قد يلحق ضرراً بالجنين أو ينتقل إلى حليب الأم.

### السياسة واستعمال الماكينات:

النعاس (التهدنة)، هو عارض جانبي شائع خلال العلاج بأوستيدو. أثناء العلاج، لا يجوز قيادة سيارة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر أوستيدو عليك.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

- يحتوي أوستيدو 6 ملغ على صبغة ألورا أحمر (Allura Red AC) AC قد تسبب ردود فعل تحسسية.
- يحتوي أوستيدو 12 ملغ على صبغة سانسيت أصفر (Sunset Yellow FCF) FCF قد تسبب ردود فعل تحسسية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الأولية المتبعة من أوستيدو عموماً هي 6 ملغ مرتين في اليوم (بالمجملة 12 ملغ في اليوم). بالإمكان زيادة الجرعة بفوارق تبلغ 6 ملغ في اليوم كل أسبوع، يتعلق بتراجع أعراض الرُفاس أو اضطراب الحركة المتأخر وتحملك للدواء، حتى جرعة قصوى يوصى بها تبلغ 48 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة تناول:

- يجب تناول أوستيدو مع الطعام.
- يجب ابتلاع أقراص أوستيدو كاملة مع الماء.
- إذا كانت جرعة أوستيدو اليومية هي 12 ملغ أو أكثر في اليوم، يجب تناول الدواء مرتين في اليوم، في جرعتين متساويتين.
- سوف يزيد الطبيب جرعة الدواء كل أسبوع على مدار بضعة أسابيع، حتى يتوصل إلى الجرعة الملائمة لك.

### السحق/الشطر/المضغ:

- لا يجوز مضغ، سحق، أو كسر أقراص أوستيدو قبل ابتلاعها، منعاً لإلحاق الضرر بالتحريض المطول للدواء في الجسم.
- إذا لم تكن قادراً على ابتلاع أقراص أوستيدو بالكامل، استشر الطبيب أو الصيدلي. قد تحتاج إلى دواء آخر.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على: خلل التوتر الخطير، أزمة تدوير المقلة، غثيان وتقيؤ، تعرق، نعاس، ضغط دم منخفض، ارتباك، إسهال، هلوسات، احمرار الجلد ورجفة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

في حال توقفت عن تناول الدواء لأكثر من أسبوع أخبر الطبيب بذلك. لا يجوز تناول جرعة إضافية قبل أن تستشير طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوستيدو أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد يسبب أوستيدو أعراضًا جانبية حادة، تشمل على:

- الاكتئاب والأفكار الانتحارية أو القيام بأعمال انتحارية لدى الأشخاص الذين يعانون من داء هنتنغتون.
- نبض غير منتظم (إطالة مقطع QT). يرفع أوستيدو خطر حدوث تغييرات معينة في نشاط التوصيل الكهربائي الخاص بقلبك. قد تؤدي هذه التغييرات إلى نبض شاذ وخطير. قد يزيد تناول أوستيدو مع بعض الأدوية من هذا الخطر.
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)). اتصل بالطبيب فوراً وتوجه إلى غرفة الطوارئ فوراً إذا تطورت لديك العلامات والأعراض التالية من دون أي سبب واضح آخر:
  - حرارة مرتفعة
  - مشاكل في التفكير
  - زيادة التعرق
  - تصلب العضلات
  - نبض سريع أو غير منتظم
- قلة الهدوء. قد تشعر بحاجة قوية وطارئة إلى التحرك. تدعى هذه الحالة التمللم (akathisia).
- الباركنسونية (parkinsonism). تشمل علامات الباركنسونية على: رجفة طفيفة، تصلب الجسم، صعوبة في الحركة أو في الحفاظ على توازن الجسم، سقوط.
- تهدئة ونعاس.
- مستوى بروتين مرتفع في الدم. قد يتجسد في انقطاع الدورة الشهرية، إفراز حليب من الثديين (galactorrhea)، وتضخم الثديين لدى الرجال (gynecomastia).
- الارتباط بأنسجة تحتوي على ميلانين. ترتبط المادة الفعالة في ديوتيترايبينازين أو مواد الأيض الخاصة به بالأنسجة التي تحتوي على ميلانين وقد تتجمع في هذه الأنسجة طوال وقت. رغم أنه ليست هناك توصيات خاصة لإجراء متابعة دورية لدى طبيب العيون، يعرف طبيبك أنه قد تكون هناك تأثيرات على العيون على الأمد الطويل.

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً (most common) لدى الأشخاص الذين يعانون من داء هنتنغتون على:

- نعاس (تهدئة)
- إسهال
- تعب
- جفاف الفم

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً (most common) لدى الأشخاص الذين يعانون من خلل الحركة المتأخر على:

- التهاب الأنف والحنجرة (التهاب البلعوم الأنفي)
- مشاكل في النوم (insomnia)

أعراض جانبية إضافية:

لدى متعاليين يعانون من داء هنتنغتون:

- التهابات في المسالك البولية
- مشاكل في النوم (insomnia)
- قلق
- إمساك
- كدمات

لدى متعالجين يعانون من خلل الحركة المتأخر على:

- اكتئاب/اكتئاب جزئي
- قلة الهدوء/خلل الحركة (التململ)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

## **5. كيف يُخزّن الدواء؟**

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C وحمايته من الضوء ومن الرطوبة.

## **6. معلومات إضافية**

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, microcrystalline cellulose, polyethylene oxide, povidone, polysorbate 80, magnesium stearate, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, FD&C blue #2 (Indigo Carmine), printing ink.

يحتوي أوستيدو 6 ملغ أيضاً على: (FD&C red #40 lake (Allura Red AC).

يحتوي أوستيدو 12 ملغ أيضاً على: (FD&C yellow #6 lake (Sunset Yellow FCF).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

أوستيدو 6 ملغ: هو قرص مستدير مطلي بلون بنفسي، تظهر على جانب واحد منه الكتابة "SD" فوق الرقم "6" مطبوع باللون الأسود.

أوستيدو 9 ملغ: هو قرص مستدير مطلي بلون أزرق، تظهر على جانب واحد منه الكتابة "SD" فوق الرقم "9" مطبوع باللون الأسود.

أوستيدو 12 ملغ: هو قرص مستدير مطلي بلون بييج، تظهر على جانب واحد منه الكتابة "SD" فوق العدد "12" مطبوع باللون الأسود.

تحتوي كل عبوة على 60 قرصا في القنينة.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحريرها في حزيران 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوستيدو 6 ملغ: 166.57.36154

أوستيدو 9 ملغ: 166.58.36155

أوستيدو 12 ملغ: 166.59.36156

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.