

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ليتفولو™ 50 ملغ، كبسولات

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على ريتليسيتينيب (كملاح توسيلات) 50 ملغ ritlecitinib (as tosylate) 50 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر ليتفولو بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ ليتفولو، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ليتفولو مخصص لعلاج التصلع الموضعي (الصلع البقي/الثعلبة البقية) الشديد لدى البالغين والمراهقين من جيل 12 عاما.

المجموعة العلاجية: يعمل ليتفولو من خلال تقليل نشاط الإنزيمات المسماة JAK3 كيناز و TEC كيناز، والتي تعتبر ضالعة في التهاب بصيلة (جريب) الشعرة. يقلل هذا من الالتهاب ويؤدي إلى نمو الشعر لدى متلقي العلاج المصابين بالصلع الموضعي.

التصلع الموضعي (الثعلبة البقية) هو مرض يقوم جهاز المناعة فيه بمهاجمة بصيلات الشعر ويسبب التهاب يؤدي لفقدان الشعر في فروة الرأس، الوجه و/أو مناطق أخرى من الجسم.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لريتليسيتينيب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من عدوى وخيمة، بما في ذلك السل.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد.
- كنت حاملا أو مرضعة (انظري بند "الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بليتفولو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من عدوى (قد تكون العلامات المحتملة حمى، تعرق، حالات قشعريرة، آلام العضلات، سعال، ضيق التنفس، دم في البلغم، انخفاض الوزن، حالات إسهال، آلام البطن (مغص)، حرقنة عند التبول، التبول بتواتر أعلى من المعتاد، تشعر بتعب شديد). قد يقلل ليتفولو قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى مما يسبب تفاقم العدوى الموجودة أو زيادة احتمال الإصابة بعدوى جديدة.
- كنت تعاني من السكري أو عمرك فوق سن 65 عاما. قد تكون معرضا للخطر الشديد للإصابة بحالات العدوى.
- كنت مصابا بالسل أو أصبت بالماضي بالسل، أو كنت على مقربة من شخص مصاب بالسل، أو كنت تسكن أو تتجول في أماكن يعتبر السل منتشرا فيها بكثرة. سيوجهك الطبيب لإجراء فحص لمرض السل قبل العلاج بليتفولو، ومن الممكن أيضا أثناء العلاج.
- عانيت في الماضي من الهربس (مثل جدري الماء أو الهربس النطاقي)، نظرا لأن ليتفولو قد يسبب انتشارا إضافيا. أخبر الطبيب إذا أصبت بطفح جلدي مؤلم مع بثور، نظرا لأن هذا قد يكون مؤشرا على الهربس النطاقي.

- عانيت في الماضي من التهاب كبد فيروسي (هيباتيتيس) من النوع B أو C. سيجري لك الطبيب فحص الهيباتيتيس قبل بدء العلاج بليتفولو، ومن الممكن أيضا أثناء العلاج.
- كنت مريضا أو أصبت في الماضي بالسرطان - ليس من الواضح إذا كان ليتفولو يزيد من خطر الإصابة بالسرطان، وسيناقش الطبيب معك مدى ملاءمة العلاج لك، والحاجة للمتابعة، بما في ذلك فحوص الجلد الروتينية التي ستكون مطلوبة أثناء العلاج.
- عانيت من خثرات دموية (خثار) في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) أو في الرئتين (الانصمام الرئوي). أخبر الطبيب إذا أصبحت رجلك متورمة (منتفخة) ومؤلمة، إذا كانت لديك آلام في الصدر أو ضيق تنفس، نظرا لأن هذه قد تكون علامات لتخثر دموي في الأوردة.
- عانيت من خثرات دموية في شريان في العين (انسداد أوعية دموية في الشبكية) أو في القلب (نوبة قلبية). أخبر الطبيب إذا لاحظت تغييرات مفاجئة في الرؤية (رؤية مشوشة، فقدان الرؤية الجزئي أو الكامل)، آلام في الصدر، ضيق تنفس نظرا لأن هذه قد تكون علامات على الخثرات الدموية في الشرايين.
- كنت تدخن أو دخن في الماضي.
- شعرت بتراجع في السمع أثناء العلاج بليتفولو.
- تلقيت مؤخرًا أو تتوي تلقي تطعيم (لقاح) - لأن هناك أنواع تطعيمات معينة (التطعيمات الحية) لا يوصى بها أثناء العلاج بليتفولو. قبل بدء العلاج بليتفولو، افحص مع الطبيب ما إذا كانت تطعيماتك سارية المفعول وهل هناك حاجة لتطعيمات إضافية، بما في ذلك تطعيم (لقاح) الهربس النطاقي.
- كنت تعاني، أثناء العلاج بليتفولو، من أعراض غير مفهومة ناتجة عن مشكلة في الجهاز العصبي. سيناقش الطبيب معك ما إذا كانت هناك حاجة لإيقاف العلاج.

الأطفال

هذا الدواء ليس مخصصا للأطفال دون سن 12 عاما، نظرا لأنه لم يتم التحقق من سلامة وأفضليات استعمال ليتفولو لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوصات والمتابعة

سيوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم لفحص إن كان تعداد خلايا دمك البيضاء والصفائح الدموية منخفض، قبل بدء العلاج بليتفولو وحتى بعد بدء العلاج بـ 4 أسابيع تقريبا، وسيلائم العلاج وفقا للحاجة.

ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول أدوية لعلاج:

- الهلع أو اضطرابات النوم (مثل ميدازولام)
- اضطرابات في نظم القلب (مثل كينيدين)
- النقرس (مثل كولشيسين)
- رفض زرع الأعضاء (مثل سيكلوسبورين، إيفيروليموس، تاكروليموس وسيروليموس)
- الشقيقة/الصداع النصفي (مثل ثنائي هيدروإرجوتامين وإرجوتامين)
- انفصام الشخصية والذهان المزمن (مثل بيموزيد)
- الزَبُو (أستما) (مثل ثيوفيلين)
- تشنّج العضلات (مثل تيزانيدين)
- التلثيف الرئوي مجهول السبب (مثل بيرفينيدون)

قد يزيد ليتفولو كمية هذه الأدوية في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

وسائل منع الحمل للنساء

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بليتفولو، ولمدة شهر إضافي على الأقل بعد آخر جرعة من العلاج. يمكن للطبيب تقديم الاستشارة بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.

الحمل

لا تستعملي ليتفولو إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. قد يضرّ هذا الدواء بالجنين في مرحلة التطور. أخبري الطبيب فوراً إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين بأنك من الممكن أن تكوني حاملاً أثناء العلاج.

الارضاع

لا تستعملي ليتفولو إذا كنت مرضعة، لأنه ليس معروفاً إن كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على الرضيع. عليك أن تقرري مع الطبيب ما إذا كنت سترضعين أم ستتناولين الدواء.

الخصوبة

ليس معروفاً إن كان ليتفولو يقلل خصوبة النساء والرجال.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك أي تأثير أو تأثير محدود لليتفولو على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ليتفولو على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الموصى بها هي 50 ملغ مرة واحدة في اليوم.

الاستعمال لدى المسنين

لا حاجة لملاءمة الجرعة لدى متلقي العلاج الذين يبلغون 65 عاماً وما فوق.
هناك شيوخ أكبر لحالات العدوى لدى المرضى البالغين 65 عاماً وما فوق. راجع الطبيب عندما تلاحظ أي علامات أو أعراض للعدوى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

بعد بدء العلاج يجب مراجعة الطبيب المعالج بفوارق زمنية ثابتة لأجل تقييم العلاج.
إذا لم يكن هناك تحسن بعد 36 أسبوعاً من العلاج، يجب مراجعة الطبيب.
يجب ابتلاع الدواء كاملاً مع الماء. يُمنع فتح، شطر، سحق أو مضغ الكبسولة قبل البلع لأن من شأن ذلك أن يغيّر كمية الدواء التي تدخل الجسم.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك. قد تعاني من قسم من الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد

- إذا فوّت جرعة، خذها فور تذكرك لذلك، إلا إذا كان عليك تناول الجرعة التالية خلال أقل من 8 ساعات.
- إذا تبيّن أقل من 8 ساعات حتى الجرعة التالية، تجاوز الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا كان عليك التوقف عن تناول ليتفولو لفترة قصيرة (ليس أكثر من 6 أسابيع)، تكون خطورة فقدان شعر فروة الرأس منخفضة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليتفولو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة

راجع الطبيب فوراً لتلقي المساعدة الطبية إذا حصلت لديك علامات:

- الهربس النطاقي (herpes zoster)، طفح جلدي مؤلم مصحوب ببثور، مع أو بدون حمى
- شرى (urticaria)، طفح جلدي يسبب الحكة

أعراض جانبية إضافية

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

- حالات عدوى في الأنف، في الحلق أو في القصبة الهوائية
- إسهال
- دوار
- حب الشباب
- طفح جلدي (عدا الشرى والهربس النطاقي)
- التهاب (انتفاخ) بصيلات الشعر الذي قد يسبب الحكة والألم (folliculitis، التهاب الجريبات)
- ارتفاع في إنزيم فوسفوكيناز الكرياتين في فحص الدم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):

- تعداد صفائح دموية منخفض في فحوص الدم
- تعداد خلايا دم بيضاء منخفض في فحوص الدم
- ارتفاع في إنزيمات الكبد ALT و AST في الدم

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين 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 تسبّب التقوُّم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة. يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على: محتوئ الكبسولة:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, glycerol dibehenate, crospovidone

الكبسولة:

hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), brilliant blue FCF (E133).

الحبر:

black iron oxide, shellac, dehydrated alcohol, purified water, propylene glycol, buthyl alcohol, isopropyl alcohol, strong ammonia solution, potassium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

لينفولو 50 ملغ:

كبسولة ذات غطاء أزرق مطبوع عليه بحبر أسود "Pfizer" وجسم أصفر مطبوع عليه بحبر أسود "RCB 50".
تحتوي الكبسولة على مسحوق باللون الأبيض/الأوف وايت/الوردي الفاتح.

يتم تسويق الدواء في عبوة قنينة تحتوي على 28 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح.

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لينفولو 50 ملغ: 176-18-37835-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 12/2024