

فوتوبيا 2 ملغ أقراص قابلة للذوبان

يحتوي كل قرص قابل للذوبان على إيفيروليموس 2 ملغ

Everolimus 2 mg

فوتوبيا 3 ملغ أقراص قابلة للذوبان

يحتوي كل قرص قابل للذوبان على إيفيروليموس 3 ملغ

Everolimus 3 mg

مواء غير فعالة مثيرة للشهسيبة: أظهر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مرکبات

الدواء" وكذلك البند 6 "معلومات اضافية".

اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال هذا الدواء. تحتوي هذه

النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه للطبيب أو

الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تطعه لآخرين؛ لأنك قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك

وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل فوتوبيرا كعلاج مكمل للأطفال بعمر سنين وما فوق والبالغين الذين يعانون من

نوبات اختلاجية (نوبات صرع المرتبطة باضطراب راثي الذي يدعى التصلب الحدي

المعد (TSC - Tuberous Sclerosis Complex) والتي لا يمكن السيطرة عليها

من خلال أخرى مضادة للصرع.

تُعطى فوتوبيرا سوياً مع غيرها من الأدوية المضادة للصرع.

المجموعة العلاجية: مثبطات بروتين كيتاز**2. قبل استعمال الدواء**

يتم وصف دواء فوتوبيرا لك من قبل طبيب ذي خبرة في معالجة المرضى الذين يعانون من

اختلاجات والذي لديه إمكانية وصول لاختبارات الدم لقياس كمية فوتوبيرا الموجودة في دمك.

اتبع جميع تعليمات الطبيب بحرص. فهي قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة التي تظهر

في هذه النشرة.

إذا كانت لديك أسئلة بخصوص فوتوبيرا أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك، اسأل الطبيب.

يُمنع استعمال هذه الدواء إذا:

• وُجدت لديك حساسية (نوبات صرع المرتبطة لـ everolimus sirolimus temsirolimus المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة).

إذا كانت لديك ردود فعل تحسسية من قبل، استشر طبيبك.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

• قبل بدء العلاج بفوتوبيرا، أخبر طبيبك إذا:

• كنت تعاني من أي مشاكل في الكبد أو إذا كان لديك آية أمراض التي من المحتمل أن

تكون قد أثرت على الكبد.

في هذه الحالة، قد يحتاج الطبيب أن يصف لك جرعة مختلفة من فوتوبيرا أو إيقاف

العلاج لفترة تضيّعه من الزمن أو يشكل دام.

• كنت تعاني من مرض السكري (نوباريلوس) أو مرض السكري في الدم على.

إلى زيادة مستويات السكر في الدم وإلى تناول مرض السكري. قد يؤدي ذلك إلى ضرورة

استعمال الأنسولين وأو علاج السكري عن طريق الفم. أخبر الطبيب إذا شعرت بطعم

متزايد أو ارتفاع في توائر البول.

• كنت تعاني من مرض السكري (نوباريلوس)، لأنه من المحتمل أن يكون التطهير أقل

نجاجة. أما بالنسبة للأطفال الذين يعانون من اختلاجات، من المهم أن تناقش مع الطبيب

برنامج تطهير الأطفال قبل بدء العلاج بفوتوبيرا.

• كان لديك مسئول كوليسترول مرتفع. قد يرفع فوتوبيرا من مستوى الكوليسترول وأو

مستوى دهون أخرى في الدم.

• إذا كنت قد أجريت عملية جراحية صعبة مؤخراً، أو إذا كان لا يزال لديك جرح نتيجة

ال العملية الجراحية الذي لم يشف بعد.

قد يزيد فوتوبيرا من احتمال حدوث مشاكل في شفاء الجرح.

• كنت تعاني من عدو. قد يكون من الصعب معالجة العدو لديك قبل بدء العلاج

بفوتوبيرا.

• كنت قد عانيت في السابق من التهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B)، نظرًا لإمكانية

الإصابة به مرة أخرى خلال العلاج بفوتوبيرا (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

• لديك ميل للتزلف أو تعرّف على آداء عمل صفاتي الماء أو الخطر لحدث تزيف.

أخرى التي يمكن أن تؤثر على إيقاف العلاج بفوتوبيرا.

عليك أن تكون يقظاً ومتيناً لعلامات تزيف خلال العلاج بـ فوتوبيرا.

• اجتنز أو انك على وشك اجتياز علاج إشعاعي (radiotherapy).

يمكن لفوتوبيرا أيضًا أن:

• يسبب أصابات وجروح في الدم (نزيفات الدم).

• يضعف هبار المانعه. إنك، قد تواجه خطر الإصابة بعدو أثناء العلاج بفوتوبيرا.

ظهرت لديك سخونة أو علامات أخرى لعدو، استشر الطبيب. قد تكون بعض حالات

العدو شديدة وقد تكون لها تداعيات مميتة لدى البالغين والأطفال.

• يؤثر على آداء وظائف الكلى. لذلك، سوف يقوم الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من

الشارع وما إلى ذلك.

• يسبب ضيق في التنفس، سعال وسعونة.

مضاعفات العلاج الإشعاعي. مضاعفات خطيرة للعلاج الإشعاعي،

إنفري فوتوبيرا على الالكتور (سكر الحليب)، بما في ذلك حالات

الصرف بذر شديد أثناء السياقة أو استعمال الماكينات.

أما بالنسبة للأطفال فيجب تجنبهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من

الشارع وما إلى ذلك.

• يسبب ضيق في التنفس، سعال وسعونة.

في منطقة العلاج الإشعاعي، يُنصح بغير متعدد وشاذ (الإرهاق هو من الأعراض الجانبية الشائعة)، فيجب

إذا شعرت بغير متعدد وشاذ، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

قد يؤثر فوتوبيرا على طريقة التي تعمل بها أدوية أخرى.

فإذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في نفس الوقت

من نفس الوقت مع فوتوبيرا، قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة فوتوبيرا أو جرعة الأدوية الأخرى.

إذا كنت تتناول أو تتناول مثلك، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية

والمكملات الغذائية، فأخير الطبيب أو الصيدلي بذلك.

وشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

قد تزيد الأدوية التالية من احتمال ظهور أعراض جانبية عند تناولها مع فوتوبيرا:

• كيتوكازول، إيتراكتوكازول، فوريوكازول أو فلوكوكازول وغيرها من الأدوية

المضادة للفطريات التي تستعمل لعلاج حالات العدو الطفري.

- كلاريثروميسين، تيليثروميسين أو إيرثروميسين، مضادات حيوية التي تستعمل

لعلاج حالات العدو البكتيرية.

- رينوفانفير وأدوية أخرى التي تستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV).

- فيرياميبل أو ديلاتيزيم التي تستعمل لعلاج أمراض القلب أو ضغط الدم المرتفع.

- درونيدارون، وهو دواء يستعمل لمنع رفض زراعة الأعضاء من قبل الجسم.

- سايكوبسيرون، وهو دواء يستلزم دقات القلب.

- إيماتينيب، لتثبيط نمو خلايا غير سليمة.

- مثبطات الأنزيم Angiotensin Converting enzyme (ACE) (مثل رامبيبريل)، الذي يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل قلبية وعائية أخرى.

يزيد هذا الداء من خطر حصول وذمة وعائية.

- ديكاميزين، الامر الذي قد يكون مصحوباً بسعوبات في التنفس.

- نيفاروزون، دواء يستعمل لعلاج الاكتئاب.

- قد تخفض الأدوية التالية من جرعة فوتوبيرا:

- ريفامبيسين، الذي يستعمل لعلاج مرض السل.

- إيفافنير أو نيفيرلين - التي تستعمل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV).

- زينة سانت جونز - St. John's Wort - وهو دواء عشبي يستعمل لعلاج الاكتئاب

تناول جرعة مصاغة من أجل التعريض عن العدو التي تنتهي.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالي الصنفية، يُنصح التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة

الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الداء في الوقت المحدد، فم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

يُنصح بتناول جرعة مفرطة أو إداً قام طفل أو شخص آخر بابتلاع كمية من الداء عن طريق

الخطأ فتجوّج، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء.

معك من أجل أن يعرف الطبيب ماذا تناولت. من المحتمل أن تكون هناك ضرورة لعلاج

طبي طاري.

إذا نسيت تناول فوتوبيرا

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate and butylated hydroxytoluene.

كل قرص فوتوبيرا 2 ملجم يحتوي على 1.96 ملجم لاكتوز مونوهيدرات.

كل قرص فوتوبيرا 3 ملجم يحتوي على 2.94 ملجم لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تجده العبوة:

تكون الأقراص القابلة للذوبان ببضوء اللون حتى لون مائل للأصفر قليلاً، مستديرة، مسطحة ذات حواف مثالية وبدون خط للشطر.

فوتوبيرا 2 ملجم: الأقراص القابلة للذوبان محفور عليها مع ختم "D2" على جانب واحد

وـ "NVR" على الجانب الآخر.

فوتوبيرا 3 ملجم: الأقراص القابلة للذوبان محفور عليها مع ختم "D3" على جانب واحد

وـ "NVR" على الجانب الآخر.

كل عبوة فوتوبيرا 2 ملجم تحتوي على 30 قرصاً قابلاً للذوبان موجودة في أشرطة.

كل عبوة فوتوبيرا 3 ملجم تحتوي على 30 قرصاً قابلاً للذوبان موجودة في أشرطة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمصنور:

نوفريتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فوتوبيرا 2 ملجم 164-73-35765

فوتوبيرا 3 ملجم 164-74-35766

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال:

اقرأ هذه التعليمات واتبعها بتمعن حتى تعرف كيفية تحضير الدواء كما ينبغي. سوف يbedo الدواء كسائل عكر (معلق للإعطاء عن طريق الفم (معلق فموي)).

استعمل محقنة فموية أو كأس صغيرة لتحضير وتناول معلق فوتوبيرا فقط - يمنع استعمالهما لأي شيء آخر.

معلومات مهمة:

تناول فوتوبيرا أقراص قابلة للذوبان على شكل معلق فقط.

التعليمات التالية خاصة بتناول جرعة تتراوح ما بين 2 ملجم إلى 10 ملجم.

• بواسطة استعمال محقنة فموية أو كأس صغيرة، يمكنك أن تتناول كحد أقصى في جرعة واحدة حتى 10 ملجم، وذلك باستخدام 5 أقراص قابلة للذوبان كحد أقصى.

• إذا كنت بحاجة لتناول جرعة أعلى أو إذا كنت تحتاج إلى استعمال أكثر من 5 أقراص قابلة للذوبان، قم بتقسيم الجرعة وكرر الخطوات بواسطة نفس المحقنة الفموية أو الكأس الصغيرة.

• إذا كنت غير متأكد، اسأل الطبيب أو الصيدلي عن كيفية تقسيم الجرعة.

يجب أن يحاول مقدم الرعايةتجنب ملامسة الجلد للمعلق الفموي. احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

لتحضير المعلق الفموي قم باستعمال الماء فقط (مياه للشرب من الحنفيه أو مياه غير غازية معينة بعينتها). يمنع استعمال صغير أو أي سوائل أخرى.

يجب أن يشرب المتعالج المعلق مباشرة بعد تحضيره. إذا لم يشربه المتعالج خلال 60 دقيقة، تخلص من المعلق وقم بتحضير معلق جديد.

تعليمات لمقدمي الرعاية لتحضير المعلق بواسطة محقنة فموية:

سوف تحتاج إلى:

• شريط فوتوبيرا أقراص قابلة للذوبان

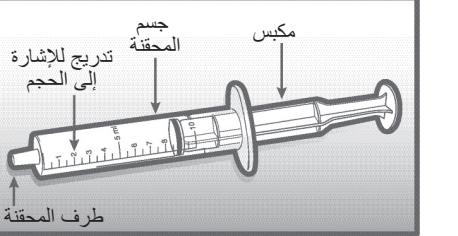
• مقص لفتح الشريط

• محقنة فموية التي تحتوي على 10 مل مدرجة بمقدار 1 مل (للاستعمال لمرة واحدة):

انظر الرسم أدناه

• كاسين نظيفين

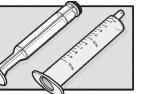
• 30 مل من الماء نقيرياً



الاستعداد:

1. اغسل يديك وجففهم.

2.خذ محقنة فموية التي تحتوي على 10 مل واستحب المكبس، قم بجازته بالكامل من جسم المحقنة.



إضافة الأقراص القابلة للذوبان:

3. استخدم المقص لفتح الشريط (البليستر) على طول الخط المنقط. قم بجازة الأقراص القابلة للذوبان من الشريط. ضعها فوراً في جسم المحقنة الفموية.



4. قم بإعادة إدخال المكبس في جسم المحقنة الفموية.

ادفع المكبس باتجاه الداخل حتى يلمس الأقراص القابلة للذوبان.

الاستعداد:

1. اغسل يديك وجففهم.

إضافة الماء:

2. أضف حوالي 25 مل من الماء في كأس ذات تدرج للجرعة بحجم 30 مل. ليس من الضرورة أن تكون كمية الماء المضافة دقيقة.



3. قم بسك الماء من الكأس الخاصة بالجرعة في الكأس الصغيرة.

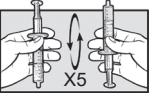


4. استعمل المقص لفتح الشريط (البليستر) على امتداد الخط المنقط. أخرج الأقراص القابلة للذوبان من الشريط (البليستر).
5. أضف الأقراص القابلة للذوبان إلى الماء.



خلط الدواء:

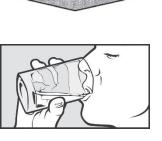
6. انتظر مدة 3 دقائق حتى تتفتت الأقراص القابلة للذوبان تماماً.
7. أخلط محتويات الكأس بطفب بواسطة ملعقة صغيرة ومن ثم تابع مباشرةً إلى الخطوة 8.



8. يجب أن يشرب المتعالج فوراً كل المعلق الفموي من الكأس. إذا لم يتم استعمال المعلق خلال 60 دقيقة، تخلص منه وقم بتحضير معلق جديد.



9. تأكد من أنه قد تم تناول كل الدواء. قم بإعادة ملء الكأس بنفس الكمية من الماء (حوالي 25 مل). أخلط المحتويات بالملعقة الصغيرة الصغيرة.
10. يجب أن يشرب المتعالج كل المعلق الفموي من الكأس.



التنظيف:

11. اغسل الكأس والملعقة الصغيرة بالماء النظيف جيداً. جفف الكأس والملعقة الصغيرة بورقة نظيفة ورقية.
12. اغسل يديك وجففهم.



تناول الدواء:

13. امسك المحقنة بحيث يكون طرفها في اتجاه الأعلى. اسحب المكبس نحو الأعلى ببطء من أجل إخراج معيط الهواء (لا يأسس إذا وقتك كمية صغيرة من الهواء حول طرف المحقنة).



14. اجعل طرف المحقنة الفموية موجهاً نحو الأعلى، واحاط الماء بشكل دائري من أجل تجميع أي دواء تبقى في الداخل.



15. امسك المحقنة الفموية واجعل طرفه نحو الأعلى من أجل إخراج معظم الهواء.



16. ضع المحقنة الفموية في فم المتعالج. ادفع المكبس ببطء من أجل إفراغ كامل محتويات المحقنة الفموية.

17. اخرج المحقنة الفموية بحذر من فم المتعالج.

- إذا تم وصف جرعة كلية أكثر من 10 ملجم أو يجب تضليلها باستخدام أكثر من 5 أقراص قابلة للذوبان، كرر الخطوات 2 حتى 17 لإنتهاء إعطاء الجرعة.

التنظيف:

18. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من المحقنة الفموية.

19. اغسل يديك وجففهم.

تعليمات للمعالجين أو لمقدمي الرعاية الذين يقومون بتحضير المعلق باستخدام كأس صغيرة:

- سوف تحتاج إلى: شريط (بليستر) يحتوي على فوتوبيرا أقراص قابلة للذوبان.
- مقص لفتح الشريط (بليستر).
- كأس صغيرة ذات تدرج للذوبان (ذات حجم أقصى يبلغ 100 مل)
- كأس ذات تدرج للجرعة بحجم 30 مل لقياس كمية الماء
- 50 مل من الماء تقريباً لتحضير المعلق
- ملعقة صغيرة للخلط

الاستعداد:

1. اغسل يديك وجففهم.



2. أضف حوالي 25 مل من الماء في كأس ذات تدرج للجرعة بحجم 30 مل. ليس من الضرورة أن تكون كمية الماء المضافة دقيقة.