

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ليقمارلي

محلول للشرب

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل على 10 ملغ من مار اليكسيبات كلوريد (ما يعادل بالقيمة لـ 9.5 ملغ من مار اليكسيبات) (maralixibat). لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر الفصل 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، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ليقمارلي مخصص لعلاج الحكة (cholestatic pruritus) لدى متعالجين من عمر شهرين وما فوق، الذين يعانون من متلازمة ألجيل (Alagille syndrome). المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج أمراض الأقنية الصفراوية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بليقمارلي، أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كان لديك مشاكل في الكبد.
- كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل. من غير المعروف ما إذا كان ليقمارلي يمكن أن يسبب ضرراً للجنين.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان ليقمارلي ينتقل إلى حليب الأم.

الأطفال والمراهقون:

ليقمارلي مخصص لعلاج الأطفال من عمر شهرين وما فوق. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال ليقمارلي لدى الأطفال دون عمر شهرين.

فحوصات ومتابعة:

- قبل وأثناء استعمال ليقمارلي سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحص لوظائف الكبد.
- قبل وأثناء استعمال ليقمارلي سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحص دم لمستويات الفيتامينات الذوابية في الدهون (فيتامينات A، D، E، و-K).

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لخفض مستويات الكوليسترول التي تمتص الأحماض الصفراوية (كوليستيرامين، كوليستيغلام، أو كوليستيبول، وغيرها) - قد تقلل هذه الأدوية من نشاط ليقمارلي. عليك أن تتناولها قبل أربع ساعات على الأقل أو بعد أربع ساعات من تناول ليقمارلي.
- أدوية لخفض مستويات الكوليسترول من مجموعة الستاتينات، لأنه لا يمكن استبعاد تأثير ليقمارلي على مستوى امتصاص هذه الأدوية/نشاط هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء:

يجب تناول الدواء قبل 30 دقيقة من الوجبة، في الصباح.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي، لأنه من غير المعروف ما إذا كان ليفمارلي قد يسبب ضرراً للجنين.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب عليك استشارة الطبيب، لأنه من غير المعروف ما إذا كان ليفمارلي ينتقل إلى حليب الأم.

الخصوبة

لا توجد بيانات سريرية حول تأثير ليفمارلي على الخصوبة. من خلال الدراسات التي جرت على الحيوانات لم يتم العثور على تأثيرات مباشرة أو غير مباشرة على الخصوبة والتكاثر.

السياقة واستعمال الماكينات:

ليس لليفمارلي أي تأثير، أو له تأثير ضئيل فقط، على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- قبل الاستعمال الأول لليفمارلي، استشر الطبيب أو الصيدلي حول كيفية قياس الجرعة المطلوبة.
 - من الجائز أن يرشدك الطبيب بالبدء بجرعة منخفضة، والتي ستزداد فيما بعد، خاصة إذا لم تكن قد استعملت ليفمارلي من قبل.
 - لا تغير جرعة ليفمارلي بدون تعليمات من الطبيب.
 - يتم تناول ليفمارلي عن طريق الفم، مرة واحدة في اليوم، 30 دقيقة قبل الوجبة، في الصباح.
 - إذا كنت تتناول أدوية لخفض الكوليسترول التي تمتص العصارات الصفراوية (مثل كوليستيرامين، كوليسيفيلام، أو كوليستيپول، وغيرها)، عليك أن تتناولها قبل أربع ساعات على الأقل أو أربع ساعات بعد تناول ليفمارلي.
 - حسب نتائج فحوصات وظائف الكبد، قد يرشدك الطبيب بتغيير جرعة ليفمارلي أو حتى التوقف عن استعمال الدواء.
 - حسب فحوصات الدم لمستويات الفيتامينات الذّوابة في الدهون (فيتامينات A، D، E و-K)، قد يرشدك الطبيب بتغيير جرعة ليفمارلي أو حتى التوقف عن استعمال الدواء. كذلك، بحسب نتائج هذه الفحوصات، قد يفكر الطبيب في إرشادك بتناول مكملات غذائية تحتوي على هذه الفيتامينات.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى:

إذا تناولت ليفمارلي أكثر مما هو مطلوب، بلّغ فوراً الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول ليفمارلي:

- إذا فاتتك جرعة ومرت أقل من 12 ساعة من وقت التناول المخطط له، تناول الجرعة فور تذكرك. يجب أن يتم تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد المخطط له.
 - إذا فاتتك جرعة ومرت أكثر من 12 ساعة من وقت التناول المخطط له، تجاوز تلك الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد المخطط له.
- يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظرات 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 ليفمارلي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.
توقف عن استعمال ليفمارلي وتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت أيّاً من الأعراض الجانبية الخطيرة المذكورة أدناه - فقد تكون بحاجة لعلاج طبي طارئ:

- **تغيير في نتائج فحوصات وظائف الكبد:** تغييرات في نتائج فحوصات وظيفة الكبد شائعة لدى المرضى الذين لديهم متلازمة الأجليل، ولكن يمكن أن تتفاقم أثناء استعمال الدواء. قد تكون هذه التغييرات شديدة وتشير إلى حدوث تضرر في الكبد. توجه إلى الطبيب إذا واجهت واحدًا أو أكثر من العلامات التالية:
 - غثيان أو حالات تقيؤ
 - اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العين
 - بول داكن أو بلون بني
 - ألم في الجانب الأيمن من البطن
 - فقدان الشهية للطعام
- **مشاكل في الجهاز الهضمي:** إسهال وآلام البطن خلال العلاج بالدواء. توجه إلى الطبيب فورًا إذا تفاقت أي من هذه الأعراض أو ظهرت أكثر من المعتاد.
- **نقص الفيتامينات الذوّابة في الدهون (فيتامينات A، D، E، K)، المخزّنة في دهون الجسم:** هذا العرض شائع لدى مرضى متلازمة الأجليل، لكنها قد تتفاقم جراء العلاج بـ ليفمارلي.

أعراض جانبية أخرى:

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

- كسور في العظام

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> وعن طريق البريد الإلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين لصاحب التسجيل على: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء؟

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

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والقنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يمكن استعمال ليفمارلي لمدة 100 يوم بعد فتح العبوة لأول مرة.
- بعد فتح العبوة لأول مرة، تحفظ في درجة حرارة أقل من 30°C.
- يجب أن تكون محقنة القياس نظيفة ومخزنة في مكان جاف عندما لا تكون قيد الاستعمال.
- يجب التخلص من بقايا ليفمارلي.

6. معلومات إضافية

- **بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا:**

Purified water, propylene glycol, sucralose, grape flavour and Disodium EDTA dihydrate

- **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

محلول رائق، عديم اللون وحتى لون أصفر.
يتم تسويق المستحضر ضمن قنينة بلاستيكية بحجم 30 ملل.

المنتج:

ميروم فارماسيتوكالس إينكوربوريتيد، فوستر سيتي، كاليفورنيا 94404، الولايات المتحدة

صاحب التسجيل:

نيوفارم (إسرائيل) م.ص.، هشيولوج 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا 4917001.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ليفمارلي: 170-65-37132-99

تم تحريرها في آب 2024.

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

تعليمات الاستعمال
ليقمارلي (maralixibat)
محلول للشرب

لتعليمات الاستعمال، راجع الصفحة التالية.
تتضمن هذه الصفحة تعليمات حول كيفية استعمال الدواء ليقمارلي. اقرأ صفحة تعليمات الاستعمال هذه قبل تناول ليقمارلي لأول مرة، وفي كل مرة أخرى تتلقى فيها ليقمارلي. قد يتم تحديث المعلومات. لا تستعمل هذه الصفحة كبديل عن استشارة الطبيب بخصوص حالتك الطبية والعلاج المطلوب.
يجب اتباع تعليمات الطبيب فيما يتعلق بالجرعة المطلوبة من ليقمارلي.
استشر الطبيب أو الصيدلي حول تحضير أو إعطاء جرعة من ليقمارلي.

معلومات مهمة حول كيفية قياس جرعة ليقمارلي

- قبل تناول ليقمارلي لأول مرة، استشر الطبيب أو الصيدلي بشأن القياس الصحيح للجرعة المطلوبة.
- توجد محاقن للقياس بأحجام مختلفة، كما هو مبين في الجدول رقم 1. عليك استعمال محقنة القياس المناسبة للجرعة المطلوبة، والتي سيتم تزويدها مع الدواء.

الجدول 1	
الجرعة الدوائية (مل)	حجم الجرعة بالمحقنة (مل)
0.1 حتى 0.5	0.5
0.6 حتى 1	1
1.25 حتى 3	3

- قد تتغير الجرعة المطلوبة بمرور الوقت. استعمل الجدول أعلاه لاختيار حجم المحقنة الملائم للجرعة الموصوفة لك.
- إذا لم يكن لديك محقنة بالحجم المناسب للجرعة الموصوفة لك، استشر الطبيب أو الصيدلي.
- يمكنك استعمال المحقنة لمدة تصل إلى 100 يوم، عندما يتم تنظيفها بشكل صحيح (انظر الفصل 3). بعد 100 يوم، استبدلها بمحقنة جديدة. يمكنك استخدام حقنة جديدة خلال ال-100 يوم إذا كنت بحاجة.
- لا تستعمل ملعقة أو أداة قياس أخرى لقياس الحجم المطلوب.
- لا تفتح أكثر من قنينة واحدة في كل مرة.
- لا تعط أكثر من الجرعة المطلوبة.
- لا تستعمل ليقمارلي بعد 100 يوم من يوم فتح القنينة لأول مرة، أو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة (انظر الفصل 4).
- عند البدء في استعمال قنينة جديدة من ليقمارلي، يجب عليك استعمال محقنة جديدة.

ماذا تشمل عبوة ليقمارلي؟

تحتوي كل عبوة ليقمارلي على:
ليقمارلي (9.5 ملغ/مل):

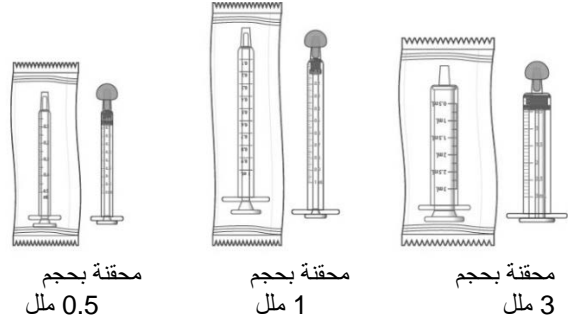
غطاء (صعب للفتح من قبل الأطفال)

ملائم لفتح القنينة

قنينة



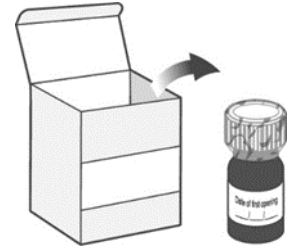
محاقن للقياس وإعطاء الدواء، تُعطى بشكل منفرد عن الدواء:



ملاحظة: أحجام المحاقن المعروضة هنا هي على سبيل المثال فقط.

الجزء أ: تجهيز القنينة

1. قم بإخراج قنينة ليغمارلي من عبوة الكرتون (الرسم التوضيحي 1).



الرسم التوضيحي 1

2. دُون تاريخ الفتح على القنينة (الرسم التوضيحي 2).



الرسم التوضيحي 2

3. أزل الغلاف البلاستيكي من القنينة (الرسم التوضيحي 3).



الرسم التوضيحي 3

الجزء ب: تحضير واعطاء ليغمارلي

المرحلة 1: سحب الجرعة

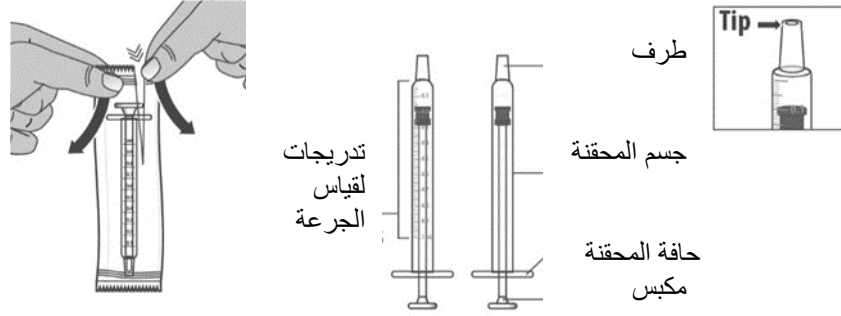
1.1 افتح القنينة عن طريق الضغط بقوة على الغطاء الصعب للفتح وقم بتدويره إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) (الرسم التوضيحي 4).

لا ترم الغطاء الصعب للفتح.



الرسم التوضيحي 4

1.2 إذا كنت تستعمل محقنة قياس جديدة، أخرجها من الغلاف (الرسم التوضيحي 5). ارم غلاف المحقنة في سلة المهملات المنزلية.

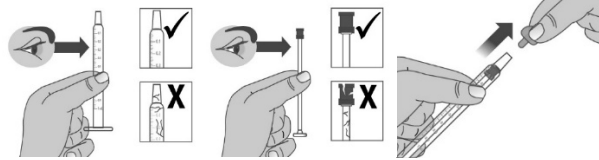


الرسم التوضيحي 5

إذا عاودت استعمال محقنة القياس، عليك أن تتأكد أنه تم تنظيف المحقنة (انظر الجزء ج). إذا كان هناك سداة على محقنة القياس، قم بإزالتها وإلقائها في النفايات المنزلية (الرسم التوضيحي 6).

مهم:

- تأكد من استعمال حجم المحقنة الصحيح للجرعة التي وُصفت لك (انظر الجدول 1).
 - بعد 100 يوم، استبدل المحقنة بمحقنة قياس جديدة. يمكنك استخدام حقنة جديدة خلال ال-100 يوم إذا كنت بحاجة.
 - تفحص محقنة القياس بحثاً عن وجود ضرر في جسم المحقنة، المكبس أو طرفها (الرسم التوضيحي 7). إذا لم تتمكن من تحديد التدرجات، أو إذا أصبح من الصعب تحريك المكبس، استبدل المحقنة بمحقنة قياس جديدة.
- ملاحظة:** يمكنك أن تعلم الجرعة التي وُصفت لك على محقنة القياس بواسطة قلم توش رفيع غير قابل للمسح، من أجل تسهيل سحب الكمية المطلوبة.



الرسم التوضيحي 6

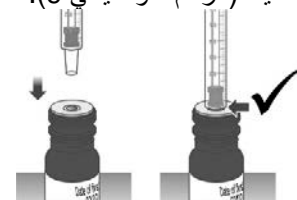
الرسم التوضيحي 7

1.3 ادفع المكبس للأسفل حتى النهاية لإزالة الهواء من محقنة القياس (الشكل التوضيحي 8).



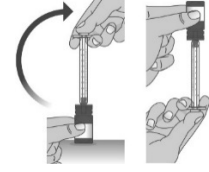
الرسم التوضيحي 8

1.4 تأكد من إزالة الغطاء عن القنينة وأدخل طرف محقنة القياس في القنينة. طرف المحقنة يجب أن يلائم تماماً لفتحة القنينة (الرسم التوضيحي 9).



الرسم التوضيحي 9

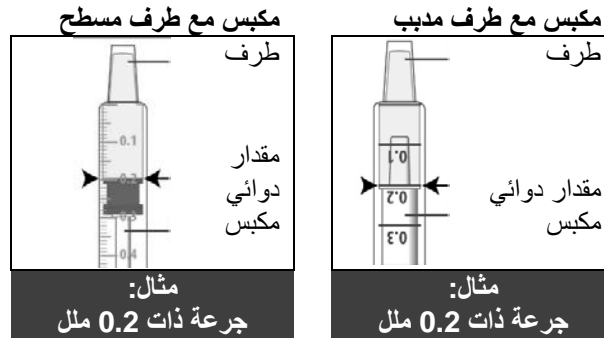
1.5 امسك المحقنة في مكانها واقبل القنينة رأساً على عقب (الرسم التوضيحي 10).



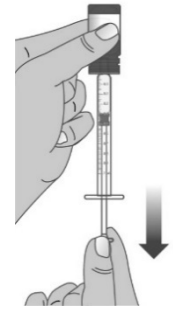
الرسم التوضيحي 10

1.6 اسحب المكبس ببطء، حتى يصبح طرف المكبس في خط مستقيم مع العلامة على المحقنة للجرعة الموصوفة لك من ليقمارلي (الرسم التوضيحي 11).

انظر الرسم التوضيحي 12 الذي يوضح كيفية ملاءمة طرف المكبس للعلامة الموجودة على المحقنة. **ملاحظة:** يجب أن يكون الدواء رائقاً، عديم اللون أو مائلاً للصفرة. إذا لم يبدُ الدواء كذلك، لا تستعمل الدواء واستشر الصيدلي.



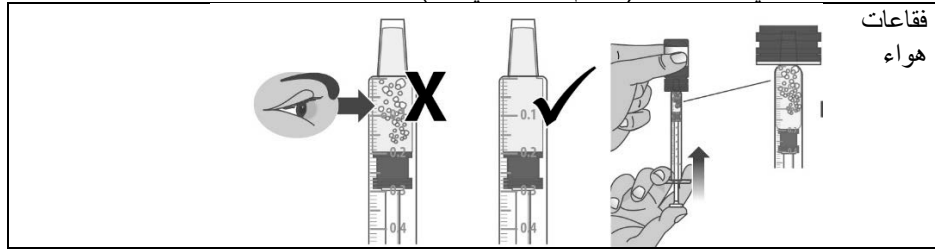
الرسم التوضيحي 12



الرسم التوضيحي 11

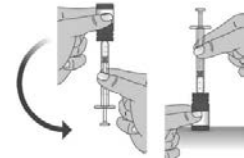
ملاحظة: قد تختلف جرعته عن الجرعة التي تظهر في الرسم التوضيحي.

1.7 تحقق من عدم وجود فقاعات هواء في المحقنة. إذا لاحظت وجود فقاعات هواء، ادفع المكبس للخلف حتى يعود الدواء إلى القنينة، ثم اسحب الجرعة التي وُصفت لك (الرسم التوضيحي 13).



الرسم التوضيحي 13

1.8 بعد قياسك الجرعة الصحيحة، اترك محقنة القياس داخل القنينة، واقبل القنينة نحو الأعلى (الرسم التوضيحي 14).



الرسم التوضيحي 14

1.9 افصل المحقنة بحذر عن القنينة عن طريق سحب جسم المحقنة للأعلى (الرسم التوضيحي 15). لا تضغط على مكبس المحقنة في هذه المرحلة.



جسم المحقنة
الرسم التوضيحي 15

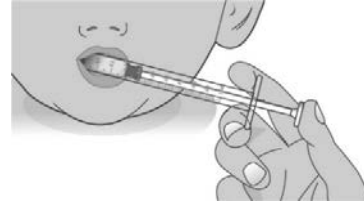
المرحلة 2: إعطاء الجرعة

ملاحظة: يجب تناول ليغمارلي أثناء الجلوس أو الوقوف. بعد تناول ليغمارلي يجب عليك الانتظار عدة دقائق قبل الانتقال إلى وضع الاستلقاء.

2.1 موضع طرف المحقنة بمحاذاة الخد من الداخل (الرسم التوضيحي 16) وادفع المكبس برفق حتى النهاية، لإعطاء جرعة كاملة من ليغمارلي (الرسم التوضيحي 17).



الرسم التوضيحي 17



الرسم التوضيحي 16

2.2 ابتلع جرعة الدواء. إذا لم تكن متأكدًا من ابتلاع الجرعة بأكملها، لا تستعمل جرعة أخرى. انتظر حتى موعد الجرعة التالية.

2.3 أعد الغطاء الصعب للفتح إلى القنينة وأدره إلى اليمين (باتجاه عقارب الساعة) (الرسم التوضيحي 18).



الرسم التوضيحي 18

الجزء ج: تعليمات تنظيف محقنة القياس

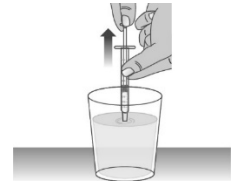
المرحلة 1: شطف محقنة القياس

1.1 املا كاسًا بالماء (الرسم التوضيحي 19).



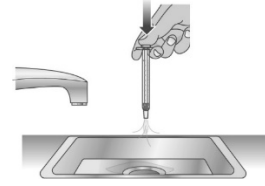
الرسم التوضيحي 19

1.2 نظف محقنة القياس عن طريق سحب المكبس ببطء وملء المحقنة بالماء من الكأس (الرسم التوضيحي 20).



الرسم التوضيحي 20

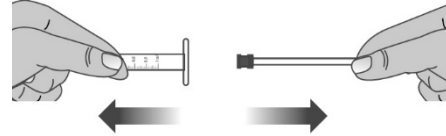
1.3 من فوق المغسلة، أفرغ الماء من المحقنة (الرسم التوضيحي 21). كرر العملية عدة مرات للتأكد من غسل كل بقايا الدواء.



الرسم التوضيحي 21

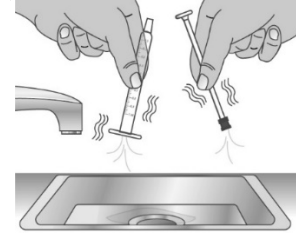
المرحلة 2: تجفيف محقنة القياس

2.1 افصل المكبس عن جسم المحقنة عن طريق سحبهما في اتجاهين متعاكسين (الرسم التوضيحي 22).



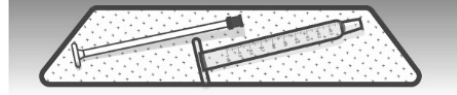
الرسم التوضيحي 22

2.2 انفض المياه الزائدة (الرسم التوضيحي 23).



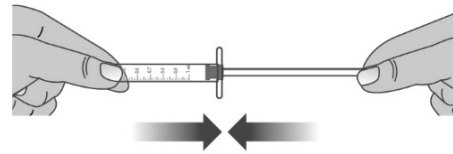
الرسم التوضيحي 23

2.3 ضع جسم المحقنة والمكبس على منشفة ورقية نظيفة لتجف في الهواء. خزّن محقنة القياس في مكان نظيف وجاف حتى إعطاء الجرعة التالية (الرسم التوضيحي 24).



الرسم التوضيحي 24

قبل إعطاء الجرعة التالية، قم بتركيب أجزاء المحقنة عن طريق دفع المكبس في جسم المحقنة (الرسم التوضيحي 25).



الرسم التوضيحي 25

Livmarli SOL PIL vr 03A