

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زافيسكا® كبسولات

المادة الفعالة وكميتها

تحتوي كل كبسولة على:

ميغلوستات 100 ملغ (Miglustat 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُوجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- علاج مرض غوشيه من نوع 1 (type 1) طفيف حتى متوسط لدى مرضى الذين وُجدوا غير ملائمين لعلاج إنزيمي بديل فقط.
 - علاج أعراض عصبية متقدمة لدى الكبار والأطفال الذين يعانون من مرض نيمان - بيك من نوع C.
- الفصيلة العلاجية: مثبط إنزيمي، الذي يؤثر على الإستقلاب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (ميغلوستات) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● قبل العلاج بزافيسكا إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض كلوي.
- كنت تعاني من مرض كبد.
- إذا كنت تعاني من الإسهال، فمن الجائز أن يوصي الطبيب بتغيير نظامك الغذائي لخفض كمية اللكتوز والكربوهيدرات المستهلكة مثل سكروز (قصب السكر)، عدم تناول زافيسكا مع الطعام، أو خفض المقدار الدوائي بشكل مؤقت. في حالات معينة قد يفحص الطبيب إعطاء مستحضر ضد الإسهال مثل لوبيراميد. تم الإبلاغ عن حالات مرض كرون (مرض التهابي يؤثر على الأمعاء) لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض نيمان - بيك من نوع C، الذين عولجوا بزافيسكا. في حال لم يتحسن الإسهال في أعقاب هذه الخطوات، أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في الجهاز الهضمي، يجب إستشارة الطبيب. في هذه الحالة من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء إستيضاح إضافي لتحديد ما إذا كانت هنالك أسباب إضافية للأعراض لديك.
- يتوجب على المتعالجين الرجال إستعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بزافيسكا ولمدة ثلاثة أشهر بعد نهاية العلاج.

الفحوص والمتابعة

قبل وخلال فترة العلاج بهذا الدواء، سيوجهك الطبيب لإجراء الفحوص التالية:

- فحص أعصاب في اليدين والرجلين
 - قياس نسب فيتامين B12
 - متابعة النمو لدى الأطفال والمراهقين مع مرض نيمان-بيك من نوع C
 - مراقبة تعداد الصفيحات الدموية
- السبب لهذه الفحوص هو أن مرضى معينين قد يقاسون من خدر أو وخز في اليدين وراحتي القدمين، أو انخفاض الوزن خلال العلاج بزاقيسكا. تساعد الفحوص الطبيب على أن يقرر ما إذا كانت هذه التأثيرات هي نتيجة للمرض، نتيجة لمشاكل قائمة أخرى، أو نتيجة أعراض جانبية لـ زاقيسكا (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين (دون عمر 18 سنة) الذين يعانون من مرض غوشيه من نوع 1 لأن نجاعته غير معروفة في هذا المرض.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- إن الأدوية التي تحتوي على إيميغلوسيراز، التي تُعطى أحياناً سوية مع زاقيسكا، قد تقلل كمية زاقيسكا في الجسم.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال زاقيسكا إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. بإمكان الطبيب أن يعطيك معلومات إضافية. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بزاقيسكا. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بزاقيسكا. يتوجب على المتعالجين الرجال إستعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بزاقيسكا ولمدة ثلاثة أشهر بعد نهاية العلاج. إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب إستعمال زاقيسكا الدوار. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة إذا شعرت بدوار.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زاقيسكا على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في الكبسولة، أي أنه فعلياً خالٍ من الصوديوم!

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- بخصوص مرض غوشيه من نوع 1 إن المقدار الدوائي للكبار هو عادة كبسولة واحدة (100 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر وفي

المساء). الكمية القصوى اليومية هي 3 كبسولات (300 ملغ) في اليوم.

- بخصوص مرض نيمان-بيك من نوع C الكبار والمراهقون (فوق عمر 12 سنة): إن المقدار الدوائي هو عادة كبسولتان (200 ملغ) 3 مرات في اليوم (في الصباح، بعد الظهر وفي المساء). الكمية القصوى اليومية هي 6 كبسولات (600 ملغ). الأطفال دون عمر 12 سنة: سيلائم الطبيب المقدار الدوائي.

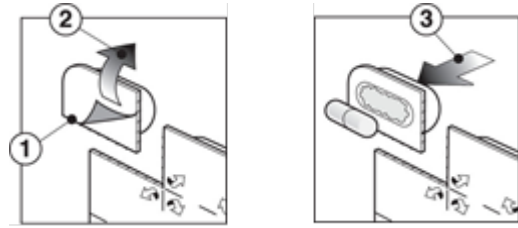
إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى فمن الجائز أن يُوصف لك مقدار دوائي ابتدائي أخفض. إذا كنت تعاني من الإسهال خلال تناول زافيسكا، سيفحص الطبيب خفض المقدار الدوائي لأجلك، مثلاً لكبسولة واحدة (100 ملغ) مرة أو مرتين في اليوم (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). سوف يشرح لك الطبيب مدة فترة العلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

تعليمات الفتح:

لإخراج الكبسولة:



1. إ فصل على طول الخط المثقب

2. قشّر الورق وفقاً للأسهم

3. إ دفع الكبسولة عبر الألومينيوم

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

خلال إستعمال زافيسكا في الأبحاث السريرية بمقادير دوائية حتى 3000 ملغ، شوهد إنخفاض في كريات الدم البيضاء وأعراض جانبية إضافية تشبه تلك المذكورة في الفقرة 4 من هذه النشرة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج دون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زافيسكا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

● الأعراض الجانبية الأكثر خطورة:

قد يشعر بعض المرضى بالوخز أو بالتنميل في اليدين وفي راحتي القدمين (شوهدت بشكل شائع). قد تكون هذه الأعراض علامات لمرض عصبي محيطي (إعتلال عصبي)، نتيجة للأعراض الجانبية لـ زافيسكا أو نتيجة أمراض قائمة. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوص قبل وخلال العلاج بـ زافيسكا للإستيضاح عن ذلك (أنظر الفقرة 2 "الفحوص والمتابعة").

● إذا كنت تشعر برجفة خفيفة، عادة إرتجاج اليدين، عليك التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن. في أغلب الحالات ستختفي الرجفة دون الحاجة إلى إيقاف العلاج، لكن أحياناً سوف يفحص الطبيب خفض المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج بـ زافيسكا بهدف إيقاف الرجفة.

أعراض جانبية شائعة جداً: (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10)

إسهال، إنتفاخ البطن (غازات)، ألم في البطن، إنخفاض الوزن، إنخفاض الشهية للطعام. إذا كنت تفقد الوزن عند بداية العلاج بـ زافيسكا فلا تقلق. هذا العرض يتوقف عادة لدى المتعالجين خلال الإستمرار بالعلاج.

أعراض جانبية شائعة: (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10)

صداع، دوار، شعور بالتنميل أو بالوخز، خلل في التناسق، إنخفاض حاسة اللمس، حرقان، غثيان، إمساك، تقيؤات، نفخة أو إنزعاج في المعدة، قلة الصفائح (إنخفاض نسبة الصفائح في الدم). قد تنتج الأعراض العصبية وقلة الصفائح جراء المرض ذاته.

أعراض جانبية أخرى تشتمل تشنج أو ضعف العضلات، إرهاق، قشعريرة والشعور بوعكة، إكتئاب، أرق، فقدان الذاكرة، إنخفاض في الرغبة الجنسية.

يشعر معظم المتعالجين بواحد أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه، عادة في بداية العلاج أو بالتناوب خلال العلاج. في معظم الحالات تكون هذه الأعراض طفيفة وتختفي بشكل سريع نسبياً. إذا سببت هذه الأعراض مشاكل، يجب التوجه إلى الطبيب. سوف يفحص الطبيب خفض المقدار الدوائي من زافيسكا أو بدلاً عن ذلك يوصي بأدوية أخرى لعلاج هذه الأعراض الجانبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير

- تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.
 - لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sodium starch glycollate, povidone (K30), magnesium stearate, ethanol 99/100%.

يحتوي غلاف الكبسولة على:

Gelatin, titanium dioxide.

تحتوي ألوان الطباعة على:

Opacode Black S-1-27794: shellac, I.M.S 74 OP², n-butyl alcohol, isopropyl alcohol, purified water, propylene glycol, black iron oxide.

أو

Tekprint sw-9008 black ink: shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, purified water, strong amonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide.

أو

10A1 black: shellac glaze 45% (20% esterified) in ethanol, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide 28%.

أو

10A2 black: shellac, propylene glycol, strong amonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولات بيضاء مع "OGT 198" معلم بأسود على غطاء الكبسولة و-"100" معلم بأسود على جسم الكبسولة. الدواء معبأ ضمن 4 لويحات (بليستيرات)؛ تحتوي كل لويحة على 21 كبسولة - بالإجمال 84 كبسولة.

المنتج: أكتيليون فارماسيوتيكالس م.ض.، جيوربستراسي 16/14/12، 4123 الشويل، سويسرا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

128 34 30714 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في شباط 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

SH106831 PL V1