

بريفياكت® محلول للشرب

المادة الفعالة:

بريفياكت محلول للشرب يحتوي على 10 ملغ بريفاراستام (brivaracetam 10 mg) لكل 1 ملل محلول.

لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر، انظر رجاءً الفصل 2 البند: "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6: "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مُخصص للكبار، المراهقين، والأطفال فوق عمر 4 سنوات.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بريفياكت يُستخدم لمعالجة نوع من الصرع مُتميز بحالات تشنجات صرعية جزئية مع أو بدون تشنجات عامة أو ثانوية لدى الكبار، المراهقين، والأطفال ما فوق 4 سنوات.

التشنجات الجزئية هي نوبات تبدأ بتأثير على ناحية واحدة فقط من الدماغ. وقد تمتد هذه التشنجات الجزئية وتؤثر على أجزاء أكبر في ناحيتي الدماغ - وتُسمى هذه الحالة "تشنجات عامة ثانوية".

تم وصف هذا الدواء لك لتقليل عدد النوبات لديك.

يُعطى دواء بريفيماكت مع أدوية أخرى لمعالجة الصرع.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استخدام بريفيماكت إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة بريفاراستام، مواد كيميائية أخرى شبيهة مثل ليفيتيراستام أو بيراسيتام أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (تظهر في الفصل 6). إذا لم تكن واثقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بريفيماكت.
 - طورت في السابق طفح جلدي وخيم أو تقشر الجلد، حويصلات و/أو تقرح في الفم بعد تناول بريفيماكت.
- أعراض جلدية وخيمة، ويشمل متلازمة ستيفنس جونسون، قد بلغ عنها عقب العلاج ببريفياكت. توقف عن استعمال بريفيماكت وتوجه للحصول على علاج طبي على الفور إذا لاحظت أي من الأعراض المتعلقة بالجلد الموصوفة في الفصل 4.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج ببريفياكت إذا:

- كان لديك أفكار بايذاء نفسك أو الانتحار. راودت عدد قليل من الأشخاص المتعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل بريفيماكت أفكار بايذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا كان لديك أفكار كهذه في أي وقت، عليك مراجعة الطبيب فوراً.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد. قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعتك.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستعمال بريفيباكت لدى الأطفال دون سن 4 سنوات.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعة بريفيباكت التي تتناولها، وخاصة إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- ريفامبيسين - دواء يُستخدم لعلاج حالات العدوى الجرثومية.
- St John's wort المعروف أيضاً باسم *Hypericum perforatum* - دواء نباتي يُستخدم لمعالجة الاكتئاب والقلق وحالات أخرى.

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

- يوصى بعدم تناول الدواء مع استهلاك الكحول.
- إذا كنت تشرب الكحول بينما تتناول بريفيباكت، فقد تتفاقم تأثيرات الكحول السلبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب على النساء بسنّ الخصوبة التحدّث مع الطبيب حول استعمال وسائل لمنع الحمل.

إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعة، تظنين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

يوصى بعدم تناول بريفيباكت إذا كنتِ حاملاً، حيث أن تأثيرات بريفيباكت على الحمل وعلى الجنين أو غير معروفة. لا يوصى بإرضاع طفلكِ خلال تناول بريفيباكت، لأن بريفيباكت ينتقل لحليب الأم.

لا يجوز التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب مسبقاً. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى زيادة النوبات لديك وإلحاق الضرر بالطفل.

السياقة واستخدام الماكينات

- قد تشعر بنعاس، بدوار أو تعب أثناء تناول بريفيباكت.
- هذه الأعراض معقولة في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة.
- يُمنع السياقة، ركوب الدراجة الهوائية، استخدام أجهزة أو تشغيل ماكينات إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب قرب الشارع وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي محلول الشرب بريفيباكت على:
- ميثيل پارا هيدروكسي بنزوات (E218): قد يسبب ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).
- الصوديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل ملل، أي إنه في الواقع يعتبر "خالياً من الصوديوم".
- سوربيتول (E420) (نوع من السكر): يحتوي هذا الدواء على 168 ملغ سوربيتول في كل ملل. سوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك (أو أن ابنك) تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا شُخصت بأنك تعاني من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، مرض وراثي نادر يمنع الإنسان من تفكيك الفركتوز، توجه إلى الطبيب قبل أن تتناول (بتناول ابنك) أو تحصل على هذا الدواء.
- پروبيلين غليكول (E1520): يحتوي هذا الدواء على 5.5 ملغ بحد أقصى من پروبيلين غليكول في كل ملل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. يتم تناول بريفيلاكت مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. سيحدد طبيبك الجرعة الملائمة لك. يجب تناول الدواء بجرعتين متساويتين – مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء في نفس الساعة من كل يوم.

البالغون، المراهقون والأطفال الذين وزنهم 50 كغم أو أكثر
الجرعة المقبولة غالباً هي: بين 25 ملغم و 100 ملغم مرتين في اليوم. قد يقرر طبيبك ملائمة الجرعة الأفضل لك.

الأطفال والمراهقون الذين وزنهم أقل من 50 كغم
الجرعة المقبولة غالباً هي: بين 0.5 ملغم حتى 2 ملغم لكل كغم من وزن الجسم، مرتين في اليوم. قد يقرر طبيبك ملائمة الجرعة الأفضل لك.

يعرض الجدول أدناه الجرعات التي يمكن تناولها وأي محقنة يمكن استعمالها. يقيم طبيبك الجرعة الأفضل لك وأي محقنة عليك أن تستعمل بحسب وزنك.

<u>الجرعة التي يتم تناولها مرتين في اليوم لدى الأطفال بدءاً من سن 4 سنوات وأكثر والذين وزنهم أقل من 50 كغم</u>				
<u>الوزن</u>	<u>0.5 ملغم/كغم =</u>	<u>1 ملغم/كغم = 0.1</u>	<u>1.5 ملغم/كغم =</u>	<u>2 ملغم/كغم =</u>
	<u>0.05 ملل/كغم</u>	<u>ملل/كغم</u>	<u>0.15 ملل/كغم</u>	<u>0.2 ملل/كغم</u>
10 كغم	0.5 ملل	1 ملل	1.5 ملل	2 ملل
15 كغم	0.75 ملل	1.5 ملل	2.25 ملل	3 ملل
20 كغم	1 ملل	2 ملل	3 ملل	4 ملل
25 كغم	1.25 ملل	2.5 ملل	3.75 ملل	5 ملل
30 كغم	1.5 ملل	3 ملل	4.5 ملل	6 ملل*
35 كغم	1.75 ملل	3.5 ملل	5.25 ملل*	7 ملل*
40 كغم	2 ملل	4 ملل	6 ملل*	8 ملل*
45 كغم	2.25 ملل	4.5 ملل	6.75 ملل*	9 ملل*
50 كغم	2.5 ملل	5 ملل	7.5 ملل*	10 ملل*
استعمل محقنة 5 ملل (علامات قياس باللون الأزرق)				
للحجم بين 0.5 ملل حتى 5 ملل. استعمل المحقنة الفموية ذات حجم 5 ملل (علامات قياس باللون الأزرق).				
* للحجم الذي يزيد عن 5 ملل حتى 10 ملل. استعمل المحقنة الفموية ذات حجم 10 ملل (علامات قياس باللون الأسود).				

مرضى مع مشاكل في الكبد

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد:
- البالغ، المراهق أو الطفل الذي وزنه 50 كغم أو أكثر، الجرعة القصوى التي سوف تتناولها هي 75 ملغم، مرتين في اليوم.
 - الطفل، أو المراهق الذي وزنه أقل من 50 كغم، الجرعة القصوى التي سوف تتناولها هي 1.5 ملغم لكل كغم من وزن الجسم، مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

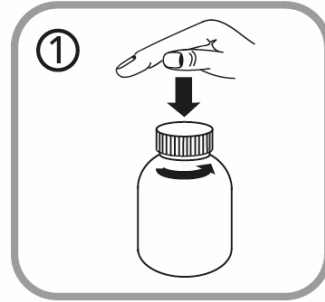
يمكن تناول محلول بريفاكت دون تخفيفه أو بعد تخفيفه مع ماء أو عصير قبل ابتلاعه بوقت قصير.

تعليمات الاستعمال للمعالجين أو للمعالجين:

- ستحتوي العبوة على محقنتين فمويتين. افحص مع طبيبك أي محقنة عليك استخدامها.
- للحجم بين 0.5 ملل حتى 5 ملل، عليك استعمال المحقنة الفموية ذات حجم 5 ملل (علامات قياس باللون الأزرق) المرفقة بالعبوة بهدف ضمان قياس الجرعة قياساً دقيقاً.
- للحجم الذي يزيد عن 5 ملل حتى 10 ملل، عليك استعمال المحقنة الفموية ذات حجم 10 ملل (علامات قياس باللون الأسود) المرفقة بالعبوة بهدف ضمان قياس الجرعة قياساً دقيقاً.

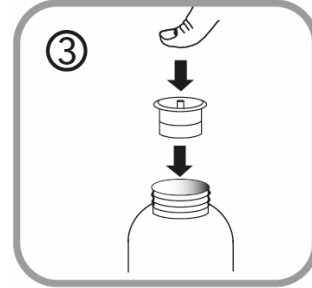
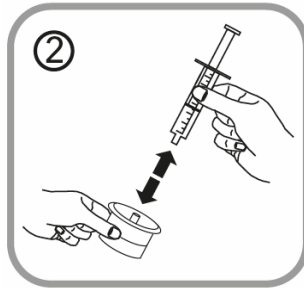
محقنة قياس فموية حجمها 5 ملل	محقنة قياس فموية حجمها 10 ملل
تتضمن محقنة القياس الفموية التي حجمها 5 ملل نوعي علامات قياس قريبة باللون الأزرق: ذات فوارق من 0.25 ملل وذات فوارق من 0.1 ملل.	تتضمن المحقنة الفموية التي حجمها 10 ملل علامات قياس واحدة باللون الأسود بفوارق 0.25 ملل.

افتح القنينة: اضغط على الغطاء وأدره بعكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم 1)



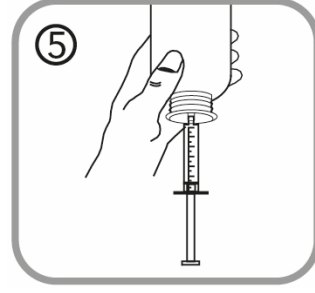
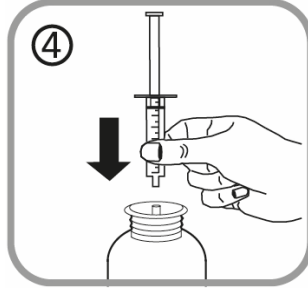
اتبع هذه الخطوات في أول مرة تتناول فيها بريفاكت:

- أزل الملائم عن المحقنة الفموية (الرسم 2).
- أدخل الملائم إلى فتحة القنينة (الرسم 3). تحقق من ثباته جيداً في مكانه. لا حاجة لإزالة الملائم بعد الاستعمال.

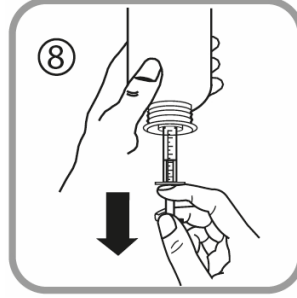
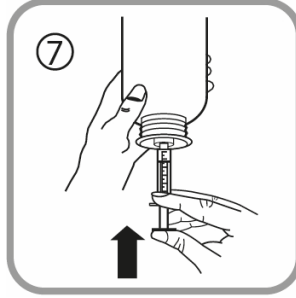
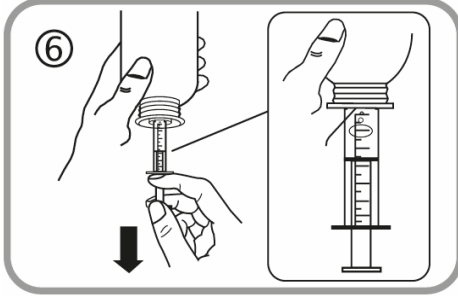


اتبع هذه الخطوات في كل مرة تتناول فيها بريفاكت:

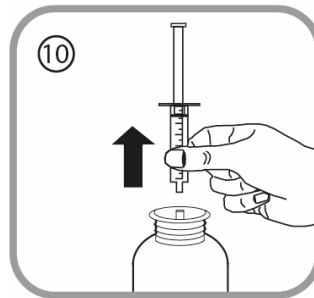
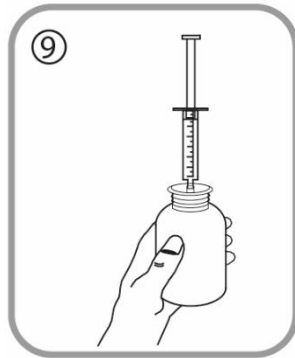
- أدخل المحقنة الفموية داخل الفتحة المناسبة (الرسم 4).
- اقلب القنينة نحو الأسفل (الرسم 5).



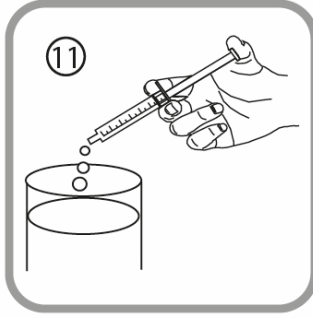
- أمسك القنينة مقلوبة بيد واحدة واستخدم يدك الأخرى لتعبئة المحقنة الفموية.
- اسحب المكبس نحو الأسفل بهدف تعبئة كمية قليلة من المحلول في المحقنة الفموية (الرسم 6).
- بعد ذلك، ادفع المكبس نحو الأعلى لإخراج فقاعات الهواء التي قد تنتج (الرسم 7).
- اسحب المكبس نحو الأسفل حتى خط العلامة بالملييلتر والظاهر على المحقنة الفموية الملائمة للحصول على الجرعة التي وصفها لك الطبيب (الرسم 8). قد يعود المكبس للأعلى إلى داخل المحقنة في الجرعة الأولى. لذلك، تأكد من أن المكبس ثابت في مكانه إلى أن تنفصل المحقنة الفموية عن القنينة.



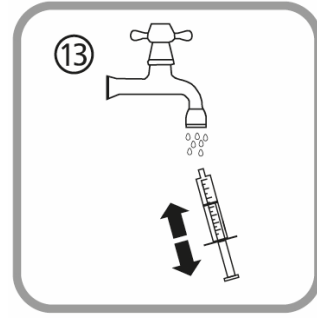
- اقلب القنينة بحيث تكون فتحتها نحو الأعلى (الرسم 9).
- ضع المحقنة الفموية فوق الملائم (الرسم 10).



- هناك طريقتان للاختيار من بينهن لشرب الدواء:
- اسكب محتوى المحقنة داخل ماء (أو شراب) من خلال دفع المكبس حتى أسفل المحقنة الفموية (الرسم 11) – بعد ذلك عليك شرب كل كمية الماء (أضف القليل من الماء ليكون الشرب سهلاً) أو
 - عوضاً عن ذلك اشرب المحلول من المحقنة الفموية مباشرة من دون ماء – اشرب كل محتوى المحقنة (الرسم 12).



- أغلق القنينة بواسطة غطاء البلاستيك اللولبي (ليست هناك حاجة لإزالة الملائم).
- لأجل تنظيف المحقنة الفموية، اغسلها بالماء البارد فقط، وحرك المكبس عدّة مرات للأعلى وللأسفل من أجل سحب وإخراج الماء، دون الفصل بين جزئي المحقنة (الرسم 13).



- احتفظ بالقنينة، المحقنة الفموية، والنشرة في علبة الكرتون.

مدة العلاج

يُستعمل العلاج ببريفياكت على الأمد الطويل. واصل تناول بريفيباكت حتى يطلب منك الطبيب إيقافه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت بريفيباكت أكثر مما يجب، عليك التحدث مع الطبيب. قد تشعر بدوار ونعاس. بالإضافة، قد تعاني الأعراض التالية: غثيان، شعور بـ 'دوار'، مشاكل في الحفاظ على التوازن، قلق، شعور بتعب شديد، عصبية، عدائية، صعوبة في النوم، اكتئاب، أفكار أو محاولات لإيذاء أو قتل نفسك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول بريفيباكت

- إذا فاتتك جرعة، فتناول الجرعة فوراً حين تتذكر.
- تناول الجرعة القادمة في وقتها المعتاد.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
- إذا لم تكن متأكداً مما عليك عمله، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى وإن طرأ تحسن على وضعك الصحي، فلا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول بريفيباكت

- يُمنع التوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. وذلك لأن التوقف عن العلاج قد يزيد عدد النوبات التي تصيبك.

- إذا أخبرك الطبيب أن تتوقف عن تناول هذا الدواء، سيقوم بخفض جرعتك تدريجياً. سيساعد ذلك في منع عودة النوبات أو تفاقمها.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبية، إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بريقيات أعراض جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كانت لديك أفكار أو محاولات بإيذاء نفسك أو الانتحار.

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: شعور بالنعاس أو الدوار

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

- إنفلونزا
- شعور بتعب كبير
- تشنّج، شعور بـ 'دوار دائري' (دوخة)
- غثيان وحالات تقيؤ، إمساك
- اكتئاب، قلق، صعوبات في النوم (أرق)، عصبية
- عدوى في الأنف والحنجرة (مثل إصابة البرد)، سُعال
- ضعف الشهية

- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من 1,000:

- تفاعلات تحسسية
- أفكار غريبة و/أو فقدان التواصل مع الواقع (اضطراب ذهاني)، عدوانية، عصبية (هياج نفسي حركي)
- أفكار أو محاولات إيذاء النفس أو الانتحار، أخبر طبيبك فوراً
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (المسمى "قِلَّةُ العَدَلَات") كما يظهر في نتائج فحص الدم

- أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد من خلال المعلومات المتوفرة)
- طفح متفشي مع حويصلات وتقرح الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون)

أعراض جانبية أخرى لدى الأطفال

- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص)
- عدم الهدوء وفرط الحركة (نشاط حركي نفسي متزايد)

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) حيث يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول إلى رابط:

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

كما ويمكنك التبليغ من خلال إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين لصاحب التسجيل:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسمم. لا تُسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وعلى القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- لا توجد شروط تخزين خاصة. من المحبذ الحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- بعد فتح القنينة أول مرة، يجب استعمالها خلال 5 أشهر، دون الحاجة إلى ظروف تخزين خاصة. يوصى الحفاظ على الدواء بدرجة حرارة الغرفة.

يُمنع إلقاء الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليست قيد الاستعمال. ستساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

Sorbitol liquid, glycerol, sucralose, raspberry flavour 7557-A, carmellose sodium, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate, anhydrous citric acid, purified water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
المحلول هو سائل لزج قليلاً، شفاف، عديم اللون حتى مائل للأصفر.

قنينة بريشياكت الزجاجية تأتي بحجم 300 ملل ومغلفة بعبوة كرتون التي تحتوي على محقنة فموية ذات حجم 10 ملل مصنوعة من بولي بروبيلين/ بولي إيثيلين (علامات قياس باللون الأسود) ومحقنة ذات حجم 5 ملل مصنوعة من بولي بروبيلين/ بولي إيثيلين (علامات قياس باللون الأزرق) وملاتومات للمحاقن المصنوعة من البولي إيثيلين.

صاحب التسجيل: نيوفارم م.ض، شارع هشيلاوح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تكفا 4951439.

المنتج: UCB فارما S.A، بروكسل، بلجيكا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159 93 35246

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

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

Briviact OS PIL vr 02A