

فأبهالنا®

200 ملغ، كبسولات صلبة

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على:

إيبتاكوبان هيدروكلوريد مونوهيدرات، الذي يعادل إيبتاكوبان 200 ملغ
iptacopan hydrochloride monohydrate, equivalent to iptacopan
200 mg

مواد غير فعالة ومؤثرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل "6 معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فترجى إلى الطبيب أو إلى الصيدلي هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعمله للأخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر فأبهالنا بطاقة معلومات سلامة للمعالج ومرشد للمعالج والمعالج. تحتوي مواد الإرشاد هذه على معلومات سلامة مهمة، التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ فأبهالنا، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة وبالمرشد والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة وبالمرشد لمرجعتهما مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُعطى فأبهالنا كعلاج وحيد للبالغين الذين لديهم بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH) ويعانون من فقر الدم الانحلالي.

المجموعة العلاجية: أدوية مثبطة للمناعة، ومثبطة لنظام المتمم.

بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH) هو مرض الذي يهاجم فيه جهاز المناعة (جهاز الدفاع الطبيعي في الجسم) خلايا الدم الحمراء ويقتلها. المادة الفعالة في فأبهالنا، إيبتاكوبان، تستهدف البروتين الذي يدعى العامل B، والذي له دورًا في جزء من جهاز المناعة في الجسم الذي يدعى "النظام المتمم". لدى مرضى بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH) يكون النظام المتمم مفرط النشاط، مما يؤدي إلى تدمير وتحلل خلايا الدم الحمراء، وهذه الظاهرة قد تؤدي إلى فقر دم، إرهاق، صعوبة في الأداء، ألم في البطن، بول داكن اللون، ضيق تنفس، صعوبة في البلع، عجز جنسي وتخثرات دموية. بواسطة الارتباط ببروتين العامل B وحجه عن العمل، يستطيع إيبتاكوبان منع "النظام المتمم" من مهاجمة خلايا الدم الحمراء. لقد تبين أن هذا الدواء يؤدي إلى ارتفاع في خلايا الدم الحمراء، ويستطيع بالتالي أن يحسن من أعراض فقر الدم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبتاكوبان) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- لم تتلق تطعيمًا ضد المكورات السحائية (*Neisseria meningitidis*) والعقدية الرئوية (*Streptococcus pneumoniae*)، إلا إذا قرر الطبيب أن هناك حاجة لعلاج ضروري بـ فأبهالنا.
- كنت تعاني من عدوى الناجمة عن جراثيم تدعى جرثيم مُحفظة، بما في ذلك المكورات السحائية (*Neisseria meningitidis*) والعقدية الرئوية (*Streptococcus pneumoniae*). كذلك، من الممكن أن تتلقى تطعيمًا ضد النزلة الزفية (*Haemophilus influenzae*) أو النزلة الزفية (*Haemophilus influenzae*) من نوع B، قبل بدء العلاج بـ فأبهالنا.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

عدوى خطيرة ناجمة عن جرثيم مُحفظة
من الممكن أن يزيد فأبهالنا من خطر حدوث حالة عدوى الناجمة عن جرثيم مُحفظة، بما في ذلك المكورات السحائية (*Neisseria meningitidis*) (جرثيم تسبب مرض السحايا، بما في ذلك عدوى خطيرة في أغشية الدماغ والدم) والعقدية الرئوية (*Streptococcus pneumoniae*) (جرثيم تسبب مرض المكورات الرئوية، بما في ذلك حالة عدوى في الرئتين، في الأذن والدم).
تحدث مع الطبيب قبل بدء العلاج بـ فأبهالنا حتى تضمن حصولك على تطعيم ضد المكورات السحائية (*Neisseria meningitidis*) والعقدية الرئوية (*Streptococcus pneumoniae*). كذلك، من الممكن أن تتلقى تطعيمًا ضد النزلة الزفية (*Haemophilus influenzae*) من نوع B إذا كان متوفرًا في إسرائيل. حتى إذا حصلت على تطعيمات كهذه في السابق، من المحتمل أنك لا تزال بحاجة أن تتلقى تطعيمات متكررة قبل بدء العلاج بـ فأبهالنا.

يجب تلقي هذه التطعيمات قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بـ فأبهالنا. إذا كان الأمر يجب ممكن، سنتلقى تطعيمًا بأسرع وقت ممكن بعد بدء العلاج بـ فأبهالنا، ولتقليل خطر حدوث عدوى، سيسف لك الطبيب أدوية مضادات حيوية للاستعمال حتى فترة أسبوعين بعد تلقي التطعيمات/.

يجب أن تكون مردهًا أن التطعيم يقلص من خطر حدوث حالات عدوى خطيرة، لكن من المحتمل ألا يمنع جميع أنواع حالات العدوى الخطيرة. يجب عليك أن تكون تحت مراقبة شديدة من قبل الطبيب للكشف عن أعراض حالة عدوى.

أبلغ الطبيب فورًا إذا تطوّر لديك أحد أعراض العدوى الخطيرة التالية خلال العلاج بـ فأبهالنا:

- حمى مع أو بدون حالات ارتفاع أو قشعريرة
- صداع وحمى
- حمى وطفح جلدي
- حمى مع ألم في الصدر وسعال
- حمى مع ضيق تنفس/تففس سريع
- حمى مع وتيرة نبض قلب مرتفعة

- صداع مع غثبات أو تقيؤ
- صداع مع تصلب الرقبة أو الظهر
- ارتباك

- الأم في الجسم مع أعراض شبيهة بالأنفلونزا
- جلد رطب ومتعرق
- عيون حساسة للضوء

الأطفال والبالغون

فأبهالنا ليس مبدًا للاستعمال للأطفال والبالغين تحت سن 18 عامًا. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة وفعالية استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين.

فحوصات ومتابعة

فحوصات مخبرية لدى مرضى بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH)

يسقوم الطبيب خلال فترة العلاج بـ فأبهالنا بمراقبتك بشكل دوري للبحث عن علامات وأعراض تحلل خلايا الدم الحمراء (انحلال الدم)، وهذا يشمل قياس مستويات لاكتات ديهيدروجينيز (LDH).

للمتابعة المطلوبة بعد إيقاف العلاج، أنظر البند "إذا توقفت عن تناول فأبهالنا" في الفصل 3.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت متناولًا أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص:

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية معينة لأنها قد توقف فأبهالنا عن العمل بصورة سليمة:

- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج حالات عدوى جرثومية – مثل ريفامبين

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية لأن فأبهالنا يمكن أن يوقف هذه الأدوية عن العمل بصورة سليمة:

- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج الصرع – مثل كاربامازيبين
- أدوية معينة التي تستعمل لمنع رفض العضو بعد عملية زرع أعضاء – مثل سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكلوليموس
- أدوية معينة لعلاج حالات الشقيقة – مثل أرجوتمين
- أدوية معينة لعلاج الألم المزمن – مثل فينتانيل
- أدوية معينة التي تستعمل للتحكم بحركات أو بأصوات غير ارادية – مثل ييموزيد
- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج وتيرة نبض غير سليمة – مثل كينيدين
- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج سكري من نوع 2 – مثل ريباجليزيد
- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج عدوى التهاب الكبد الوبائي من نوع C (التهاب الكبد C) – مثل داسابوفير
- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج السرطان – مثل باكليتاكسيل

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء. يمكن تناول فأبهالنا مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تحظين أن تحملي، توجهي إلى الطبيب للحصول على استشارة قبل تناول هذا الدواء. يجب عليك كذلك، إبلاغ الطبيب إذا حملت خلال فترة العلاج بـ فأبهالنا.

سيناقش الطبيب معك المخاطر المحتملة المتعلقة بتناول فأبهالنا خلال الحمل أو الإرضاع.

تحتوي معلومات محدودة حول تناول فأبهالنا خلال الحمل. سينخذ الطبيب القرار فيما إذا كان عليك تناول فأبهالنا خلال الحمل فقط بعد تقييم صارم للخطر-الفائدة.

ليس معلومًا فيما إذا إيبتاكوبان، المادة الفعالة في فأبهالنا، ينتقل إلى حليب الأم ويمكن أن يؤثر على المولود/الطفل الرضيع.

الطبيب سيقرر فيما إذا كان عليك إيقاف الرضاعة أو العلاج بـ فأبهالنا، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الرضاعة بالنسبة لطفلك وفائدة العلاج بالنسبة لك.

الحساسية

لا تتوفر معلومات حول تأثير فأبهالنا على الحساسية لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير لهذا الدواء أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

3. كيف تستخدم الدواء؟

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

الجرعة المُنمّية عادة هي: 200 ملغ (كبسولة واحدة) للتناول عن طريق الفم مرتين في اليوم (مرة واحدة صباحًا ومرة واحدة مساءً). يجب بلع كبسولة فأبهالنا مع كأس من الماء. يمكن تناولها مع أو بدون طعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول فأبهالنا بنفس الساعلة كل يوم سيساعدك في تذكر موعد تناول الدواء.

من الضروري تناول فأبهالنا حسب تعليمات الطبيب، لتقليل خطر تحلل خلايا الدم الحمراء نتيجة مرض بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH).

الانتقال من أدوية أخرى لعلاج بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH) لـ فأبهالنا
إذا كنت تنتقل من دواء آخر لعلاج بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية، أسأل الطبيب متى عليك البدء بتناول فأبهالنا.

مدة العلاج بـ فأبهالنا

بيلة هيومغلوبين ليلية انتيائية (PNH) هو مرض يستمر طيلة الحياة، والمتوقع أن تضطر إلى الحصول على فأبهالنا لفترة زمنية طويلة. سيتابع الطبيب حالتك بانتظام من أجل التأكد أن العلاج يعطي التأثير المرغوب.

إذا كانت لديك أسئلة بالنسبة للمدة الزمنية التي ستحتاج خلالها إلى تناول فأبهالنا، تحدث مع الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من فابيهالتا

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإتلاف كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول فابيهالتا

إذا نسيت تناول جرعة أو عدة جرعات، يجب عليك تناول جرعة واحدة من فابيهالتا فوراً (حتى إذا تبقت فترة قصيرة من الوقت حتى موعد تناول الجرعة التالية)، ويجب تجنب ذلك تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. إذا فوّتت عدة جرعات بشكل متواصل، توجه إلى الطبيب، الذي قد يقرر إجراء متابعة للكشف عن علامات لتحلل خلايا الدم الحمراء (انظر البند "إذا توقفت عن تناول فابيهالتا" فيما يلي).

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول فابيهالتا

يُعتقد أن العلاج بـ فابيهالتا قد يزيد من حالتك سوءاً. يمنع التوقف عن تناول فابيهالتا دون التحدث مع الطبيب أولاً.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بهذا الدواء، ستكون ضمن متابعة شديدة لمدة أسبوعين على الأقل بعد إيقاف العلاج للكشف عن علامات لتحلل خلايا الدم الحمراء. قد يصف لك الطبيب دواء آخر لعلاج مرض بيلة هيموغلوبين ليلية انتبائية (PNH) أو تجديد العلاج لك بـ فابيهالتا.

أعراض أو مشاكل التي قد تحدث بسبب تحلل خلايا الدم الحمراء تشمل:

- مستويات منخفضة من الهيموغلوبين في الدم التي تظهر في فحوصات الدم
- إرهاق
- دم في البول
- ألم في البطن
- ضيق تنفس
- صعوبة في البلع
- اضطراب في الانتصاب (عجز جنسي)
- جلطات دموية (تخثرات)

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج، توجه إلى الطبيب.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى العلاج بالدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال فابيهالتا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

العرض الجانبي الخطير الذي تمّ التبليغ عنه بأعلى نسبة تواتر هو عدوى في المسالك البولية.

إذا شعرت بأحد أعراض حالة عدوى خطيرة المفصلة في البند "حالة عدوى خطيرة الناجمة عن جرثوم مخمض" في الفصل 2 في هذه النشرة، يجب عليك تبليغ الطبيب فوراً.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- حالات عدوى في الأنف والحنجرة (حالة عدوى في مسالك التنفس العلوية)
- صداع
- إسهال

أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- سعال متواصل أو تبيح في مسالك التنفس (التهاب الشعب الهوائية)
- مستويات منخفضة للمصانع الدموية (التي تساعد في تخثر الدم) في الدم (Thrombocytopenia)، عرض الذي قد يسبب حالات نزف أو إلى تكوّن كدمات دموية بسهولة أكبر
- دوار
- ألم بطن
- غثيان
- آلام مفاصل (Arthralgia)

أعراض جانبية غير شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- حالة عدوى في الرئتين التي قد تسبب ألماً في الصدر، سعال وحمى
- طفح جلدي المصحوب بحكة (شرى)

مخبر وإشارات حيوية

بالإضافة إلى القائمة أعلاه، المرضى الذين يعانون من مرض بيلة هيموغلوبين ليلية انتبائية (PNH) الذين حصلوا على فابيهالتا، شعروا بـ:

- ارتفاع في مستويات الكوليسترول في الدم
- ارتفاع في ضغط الدم
- انخفاض في وتيرة نبض القلب

قد تظهر هذه الظواهر نتيجة التحسن في نوع فقر الدم (مستويات منخفضة من كريات الدم الحمراء)، الأمر الذي يميز مرضى بيلة هيموغلوبين ليلية انتبائية (PNH).

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج 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>

بالإضافة إلى ذلك يمكن التبليغ لشركة نوفا تيس بواسطة البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

5. كيف يخزن 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 التقيؤ 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:

يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.

يُنصح بإلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

- غلاف الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)

- حبر للطباعة:

Shellac, iron oxide black (E172), propylene glycol, ammonia solution concentrated, potassium hydroxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات صلبة داكنة بلون أصفر فاتح، مع كتابة محورية بلون أسود "LNP200" على جسم الكبسولة و "NVR" على ظهر الغطاء، التي تحتوي على مسحوق أبيض أو قزانياً من اللون الأبيض حتى لون بنفسجي-زهرى فاتح.

فابيهالتا متوفرة بشرائط PVC/PE/PVDC مع جزء خلفي من الألومنيوم.

فابيهالتا متوفرة بعبوات التي تحتوي على 56 كبسولة صلبة.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفا تيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 9240، تل أبيب.

تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 178-29-38091-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتصهيلها ورد اللصّ بصيغة المذكور. مع هذا الفوائد معاً لكلا الجنسين.