

سكايكلاريس

50 ملغ كبسولات صلبة

المادة الفعالة

أوماقيلوكسولون 50 ملغ omaveloxolone

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل سكايكلاريس لعلاج البالغين والمراهقين الذين لا يقل عمرهم عن 16 عامًا، الذين يعانون من رنج فريديرايخ.

الفصيلة العلاجية: أدوية أخرى تؤثر على الجهاز العصبي

رنج فريديرايخ، وهو اضطراب حركي عصبي تنكسي، عبارة عن مرض وراثي نادر يسبب ضررًا متقدمًا في الجهاز العصبي ومشاكل في الحركة.

ما هو سكايكلاريس؟

يحتوي سكايكلاريس على المادة الفعالة أوماقيلوكسولون، التي تنشّط بروتينًا محددًا في جسمك يسمى Nrf2.

كيف يعمل سكايكلاريس؟

البروتين المسمى Nrf2 الموجود في جسمك يلعب دورًا رئيسيًا في مواجهة الإجهاد التأكسدي (حالة قد تسبب الضرر لخلايا الجسم) وله دور في الحماية من أمراض الجهاز العصبي التنكسية. لدى المرضى المصابين برنج فريديرايخ هناك تدنٍ في نشاط Nrf2. سكايكلاريس ينشّط Nrf2 بحيث يستطيع مواجهة الإجهاد التأكسدي.

في تجربة سريرية، حقق متلقو العلاج بسكايكلاريس نتائج أفضل في فحوص الأداء الوظيفي العصبي بالمقارنة مع متلقي العلاج بمادة غير فعالة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال سكايكلاريس إذا

وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أوماقيلوكسولون) أو لأي من المركبات الإضافية في هذا الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال سكايكلاريس، أخبر طبيبك إذا:

- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد، فقد يقرر طبيبك تغيير الجرعة الدوائية أو عدم البدء بالعلاج بسكايكلاريس.
- أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تستعملها قبل أن تبدأ باستعمال سكايكلاريس.

كلم طبيبك خلال فترة استعمال سكايكلاريس

اتصل بطبيبك فورًا إذا نشأ لديك ارتفاع فجائي في الوزن، تورم الرجلين أو الكاحلين أو القدمين، أو ضيق التنفس، والتي قد تكون علاماتٍ أو أعراضًا لمشاكل في القلب خلال فترة استعمال سكايكلاريس. سيقرر طبيبك بشأن العلاج وما إذا كان يجب الاستمرار بالعلاج بسكايكلاريس.

تحدّث إلى طبيبك إذا نشأت لديك أي ردود فعل لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي أو شبيهه بالحساسية قد يشمل الطفح المثير للحكة والطفح الجلدي).

أخبر طبيبك إذا طرأ انخفاض على وزنك عند استعمال سكايكلاريس.

الأولاد والمراهقون

سكايكلاريس مخصص بحسب دواعي الاستعمال للبالغين والمراهقين من سن الـ 16 فما فوق. لا تتوفر معلومات عن السلامة والفعالية الخاصتين بسكايكلاريس لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 16 عامًا.

الفحوص والمتابعة

- سيفحص طبيبك مستوى الأداء الوظيفي للكبد ومستوى الكوليسترول لديك قبل أن تبدأ باستعمال سكايكلاريس. سيفحص طبيبك أيضًا مستوى BNP (الببتيد المدر للصوديوم من النوع B، فحص للدم للكشف عن مشاكل في القلب) قبل أن تبدأ باستعمال سكايكلاريس.

- سيجري لك طبيبك فحوصًا للدم في فترة استعمالك لسكايكلاريس. يشمل ذلك فحوص الدم التي تتعقب ALT، AST والبيليروبين قبل البدء باستعمال سكايكلاريس، كل شهر خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج وبعد ذلك من حين إلى آخر من أجل فحص وظيفة الكبد لديك أثناء استعمال سكايكلاريس. إذا نشأت مشاكل في الكبد، فسيقرر طبيبك ما إذا كان يجب إيقاف العلاج بسكايكلاريس. سيجري طبيبك فحوصًا إضافية للدم لفحص الكوليسترول و-BNP بعد أن تبدأ باستعمال سكايكلاريس.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

ذلك لأن أدوية معينة قد تؤثر على كيفية عمل سكايكلاريس. كذلك، قد يؤثر سكايكلاريس على كيفية عمل أدوية معينة.

قد تزيد أدوية معينة من خطر نشوء أعراض جانبية لسكايكلاريس من خلال رفع مستويات سكايكلاريس في الدم. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- إيتراكونازول، فلوكونازول، أو كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات تُستعمل لعلاج عدة تلوّثات فطرية)
 - سيكلوسبورين (دواء يُستعمل بعد زرع الأعضاء)
 - سيبروفلوكساسين أو كلاريثروميسين (مضادان حيويان يُستعملان لعلاج التلوّثات الجرثومية)
 - فلوفوكسامين (مضاد للاكتئاب يُعرف بالمتببط الانتقائي لاسترداد السيروتونين [SSRI])
- إذا وصف لك طبيبك أحد هذه الأدوية، فقد يتم تقليل جرعة سكايكلاريس من أجل منع نشوء أعراض جانبية عند الاستعمال المتزامن للدواءين.

قد تقلل أدوية معينة من فعالية سكايكلاريس من خلال تقليل كمية سكايكلاريس في الدم. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- St. John's wort (دواء نباتي يُستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف)
- ريفامبيسين (المستعمل لعلاج السل)
- كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون (تُستعمل لعلاج الصرع)
- إيفافيرينز (دواء يُستعمل لعلاج HIV)

قد يقلل سكايكلاريس من فعالية أدوية معينة أخرى من خلال تقليل كمية هذه الأدوية في الدم. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- ميدازولام (المستعمل للتهذئة ولعلاج الهياج الشديد)
- ريباجلينيد (دواء للسيطرة على مرض السكري من النوع 2)
- روزوفاستاتين (دواء ستاتيني يُستعمل لتقليل الشحوم الضارة)
- وسائل منع الحمل الهرمونية (نوع من وسائل منع الحمل، يستعمل الهرمونات لمنع الحمل، مثل الحبة أو اللاصقة أو الحلقة)

كلم طبيبك إذا كنت تستعمل أي أدوية، خاصةً تلك المذكورة أعلاه، لأنها قد تؤثر على كيفية عمل سكايكلاريس أو أدوية أخرى.

استعمال الدواء والطعام

يجب الامتناع عن تناول ثمار الجريبفروت أو شرب عصير الجريبفروت أثناء استعمال سكايكلاريس. يجب تناول الكبسولات على معدة فارغة قبل وجبة الطعام بساعة واحدة أو بعدها بساعتين على الأقل.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا يجوز استعمال سكايكلاريس إذا كنتِ حاملًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل. أخبري طبيبك فورًا إذا حدث لديك حمل في الفترة التي تتلقين فيها العلاج بسكايكلاريس. يجب استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة العلاج بسكايكلاريس ولمدة 28 يومًا بعد إيقاف العلاج بسكايكلاريس. استعمال سكايكلاريس يمكن أن يقلل فعالية وسائل منع الحمل الهرمونية. يجب استعمال وسيلة مختلفة لمنع الحمل، مثل اللولب الرحمي غير الهرموني أو وسائل منع الحمل العازلة مثل الكوندوم. كلمي طبيبك بشأن أنسب وسيلة لمنع الحمل لديك.

الإرضاع

ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا ترضعي طفلك في الفترة التي تتلقين فيها العلاج بسكايكلاريس.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر سكايكلاريس بشكل ضئيل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. قد يظهر التعب في أعقاب إعطاء سكايكلاريس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي سكايكلاريس على كمية جديرة بالإهمال من الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في الجرعة، ولذلك يعتبر عملياً "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل سكايكلاريس

يجب استعمال هذا الدواء دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية أو من كيفية استعمال هذا الدواء. الجرعة الدوائية وكيفية استعمال هذا الدواء سيحددهما طبيبك فقط.
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي 150 ملغ (3 كبسولات) مرة واحدة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول سكايكلاريس

- يجب تناول الكبسولات على معدة فارغة قبل وجبة الطعام بساعة واحدة أو بعدها بساعتين على الأقل.
 - يجب تناول الكبسولات في نفس الساعة تقريباً من اليوم.
 - يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس ماء.
 - إذا لم تكن قادرًا على بلع الكبسولات بشكلها الكامل، فيجب فتحها ونثر كل محتواها على ملعقتين من هريس التفاح. أنت ملزم بتناول هريس التفاح/خليط الدواء كله مباشرة بعد تحضيره. لا يجوز تخزين هريس التفاح/خليط الدواء لاستعماله في المستقبل.
- إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد، فقد يقرر طبيبك تغيير الجرعة الدوائية أو عدم البدء بالعلاج بسكايكلاريس.

قد تسبب أدوية معينة أعراضًا جانبية عند استعمالها بالتزامن مع سكايكلاريس. إذا وصف لك طبيبك أحد هذه الأدوية خلال فترة استعمال سكايكلاريس، فقد يقلل الطبيب جرعة سكايكلاريس من أجل منع نشوء أعراض جانبية عند الاستعمال المتزامن للدوائين.

إذا تقيأت بعد تناول جرعتك الاعتيادية، فلا يجوز تناول كبسولات بديلة. يجب تناول الكبسولات في الغد كالمعتاد.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت أكثر مما وصف لك الطبيب من سكايكلاريس، أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول سكايكلاريس

إذا فوّتت جرعة من سكايكلاريس، فتناول الجرعة التالية في الغد كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية طبيبك.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال سكايكلاريس

لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء، إلا إذا أرشدك طبيبك إلى فعل ذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في العنمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال سكايكلاريس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية؛ قد لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية لسكايكلاريس قد تكون خطيرة أو تصبح خطيرة

استشر طبيبك فوراً إذا نشأ لديك أي من الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين)

- مشاكل في الهضم. قد تنشأ لديك أعراض مثل:

- غثيان

- إسهال

- تقيؤات

- ألم في البطن

- انخفاض الوزن

كلم طبيبك إذا نشأ لديك أي من هذه الأعراض الجانبية.

استنادًا إلى فحوص دمك، قد يخبرك طبيبك أن لديك:

- مستوى مرتفعًا من إنزيمات الكبد في الدم (عَرَض شائع جدًا، يؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين)
- ارتفاعًا في مستوى BNP (مؤشر لمشاكل في القلب)؛ (عَرَض شائع، يؤثر على 1-10 مستعملين من بين 100 مستعمل)
- تغيرات في مستويات الكوليسترول والجليسيريدات الثلاثية في الدم (عَرَض شائع، يؤثر على 1-10 مستعملين من بين 100 مستعمل)

سيقرر طبيبك بشأن العلاج وما إذا كان يجب الاستمرار بالعلاج بسكايلاريس.

أعراض جانبية محتملة أخرى لسكايلاريس

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين)

- صداع
- تعب
- ألم في الحلق
- ألم في الظهر
- تشنجات عضلية
- إنفلونزا
- انخفاض في الشهية
- فرط الحساسية (رد فعل تحسسي أو شبيه بالحساسية قد يشمل الطفح المثير للحكة والطفح الجلدي)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تؤثر على 1-10 مستعملين من بين 100 مستعمل)

- تلوث في المسالك البولية (تلوث في البنى التي تنقل البول، UTI)
- آلام الدورة الشهرية لدى النساء (تقلصات حيضية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت حدوث أي عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية. يمكن أيضًا استعمال الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين سكايلاريس

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة الكرتونية بعد الكلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- في حالة فتح الكبسولة وخلط محتواها بهريس التفاح، أنت ملزم بتناول هريس التفاح/خليط الدواء كله مباشرة بعد تحضيره. انظر البند 3، تناول سكايلاريس.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن هناك خللاً في العبوة أو إذا شوهدت عليها علامات تضرر.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في جهاز الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعد تستعملها. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحوي سكايلاريس

بالإضافة إلى المادة (المواد) الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
حشوة الكبسولة:

Pregelatinized starch, silicified microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous

غلاف الكبسولة:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), brilliant blue FCF (E133), ferric oxide yellow (E172)

حبر الطباعة:

Shellac (E904), titanium dioxide (E171)

كيف يبدو سكايلاريس وما هو محتوى العبوة

سكايلاريس 50 ملغ كبسولات صلبة مكونة من جسم لونه أخضر فاتح معتم مطبوع عليه "RTA 408" بالحبر الأبيض، وغطاء أزرق مطبوع عليه "50" بالحبر الأبيض.

يتوفر سكايلاريس 50 ملغ في عبوة تحتوي على 90 كبسولة صلبة وفي عبوة من 3 قنان، تحتوي كل واحدة منها على 90 كبسولة صلبة.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

.7 صاحب الامتياز

مديسون فارما م.ض.

شارع هاشيلواح 10،

ص.ب. 7090

بيتاح تيكفا، إسرائيل

.8 المصنع

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13, 1171 LP

Badhoevedorp

The Netherlands

.9 رقم التسجيل:

179-04-38159-99

هذه النشرة فُحصت وأقرت من قِبل وزارة الصحة في آذار/مارس 2025

Skyclarys-PIL-0525-v1