

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### مبيقتكلاذ 10 ملغ

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على كلادريبين 10 ملغ (cladribine 10 mg)

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: أنظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. بالإضافة للنشرة، يتوفر للمستحضر مبيقتكلاذ دليل لمتلقي العلاج. يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة عن السلامة يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ مبيقتكلاذ والتصرف بموجبها. يجب التمعن بدليل متلقي العلاج وبشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل للتمعن به ثانية إذا دعت الحاجة.

### 1. لم أعد هذا الدواء

مبيقتكلاذ مخصص لمعالجة مرض التصلب المتعدد الناكس النشط جداً لدى الكبار.

الفصيلة الدوائية (العلاجية): مثبط إنتقائي لجهاز المناعة.

التصلب المتعدد هو مرض يُتلف فيه الإلتهاب الغلاف الواقي الذي يحيط بالأعصاب. يحتوي مبيقتكلاذ على المادة الفعالة كلادريبين، مادة سامة للخلايا (قاتلة للخلايا) والتي تعمل بشكل خاص على اللمفاويات (خلايا جهاز المناعة التي تساهم في الإلتهاب). لقد أبدى العلاج بـ مبيقتكلاذ تناقصاً في إندلاع الأعراض وتباطؤاً في تقدم العجز.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة كلادريبين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6)
- كنت حاملاً لـ HIV، أي كنت مصاباً بفيروس فشل المناعة البشري (HIV)
- لديك داء سل نشط أو إلتهاب في الكبد (hepatitis)
- لديك جهاز مناعي مُضعف نتيجة حالة طبية أو بسبب تناول أدوية أخرى التي تُضعف جهاز المناعة أو تقلل من إنتاج خلايا الدم في نخاع العظم بما في ذلك:
  - سيكلوسبورين، سيكلوفوسفاميد وأزاثيوبرين (التي تستعمل لتثبيط جهاز المناعة، بعد زراعة الأعضاء مثلاً)
  - ميثوتريكسات (الذي يستعمل لمعالجة حالات مثل داء الصدفية أو إلتهاب المفاصل الروماتيزمي)
  - كورتيكوستيرويدات طويلة الأمد (التي تستعمل لتقليل الإلتهاب، بمرض الربو مثلاً)
- أنظر أيضاً فقرة "ردود فعل بين الأدوية"
- لديك سرطان نشط
- لديك مشاكل معتدلة أو خطيرة في الكلى
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة (أنظري أيضاً فقرة "الحمل والإرضاع")

إذا كنت غير واثق ما إذا كان واحداً مما ذكر سابقاً ينطبق عليك، لا تتناول مبيقتكلاذ وراجع الطبيب أو الصيدلي.

## تحذيرات ووسائل حذر خاصة تتعلق باستعمال الدواء

### حالات عدوى

سيتم فحصك لرؤية فيما إذا كنت تعاني من أية عدوى قبل بدء العلاج بميفنكلاد. من المهم التحدث مع الطبيب إذا كنت تعتقد بأن لديك عدوى. قد تكون شديدة بل وحتى تشكل خطراً على الحياة. أعراض العدوى يمكن أن تشمل: سخونة، ألم، ألم في العضلات، صداع، شعور عام غير جيد أو إصفرار العينين. من شأن الطبيب أن يوجب العلاج، أو يوقفه حتى زوال العدوى.

### القوباء المنطقية

إذا تطلب الأمر، سيتم تلقيحك ضد مرض القوباء المنطقية قبل بدء العلاج. سيتوجب عليك الإنتظار بين 4 حتى 6 أسابيع حتى يبدأ اللقاح بالعمل. أخبر الطبيب في الحال إذا وجدت لديك أعراض القوباء المنطقية، أحد المضاعفات الشائعة لـ ميفنكلاد (أنظر الفقرة 4)، الذي قد يتطلب علاج خاص.

### التهاب الدماغ الفيروسي (PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy)

إذا كنت تعتقد بأنه قد حصل تفاقم في مرض التصلب المتعدد أو إذا كنت تلاحظ حدوث أية أعراض جديدة، مثلاً تغير في الحالة النفسية أو في السلوك، مشاكل في الذاكرة، صعوبات في النطق أو في التواصل، تحدث مع الطبيب بأسرع ما يمكن. قد تكون هذه أعراض لاضطراب نادر في الدماغ ناجم عن عدوى يسمى التهاب الدماغ الفيروسي (PML). التهاب الدماغ الفيروسي هو حالة خطيرة قد تؤدي لعجز خطير أو للوفاة. على الرغم من عدم ملاحظة حدوث التهاب الدماغ الفيروسي مع ميفنكلاد، كوسيلة حذر، من الجائز أن تحتاج لإجراء MRI للرأس (تصوير بواسطة الرنين المغناطيسي) وذلك قبل بدء العلاج.

### سرطان

لوحظت حالات متفرقة من السرطان لدى متلقي علاج أخذوا كلادريبين وذلك في الأبحاث السريرية. تحدث مع الطبيب إذا حدث لديك سرطان في الماضي. سيقدر الطبيب ما هي إمكانية العلاج الأفضل بالنسبة لك. كوسيلة حذر، يتوجب عليك متابعة التوصيات العادية للكشف عن السرطان، بحسب ما أوصى به الطبيب.

### مشاكل في الكبد

قد يسبب ميفنكلاد مشاكل في الكبد. أخبر الطبيب قبل تناول ميفنكلاد إذا كانت توجد لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد. أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطور واحداً أو أكثر من الأعراض التالية: شعور بالغثيان، تقيؤات، آلام البطن، تعب، فقدان الشهية، بشرة أو عيون صفراء (يرقان) أو بول داكن. يمكن أن تكون هذه أعراضاً لمشاكل خطيرة في الكبد.

### وسائل منع الحمل

يتوجب على الرجال والنساء استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولفتره 6 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير. هذه الأمر هام لأن ميفنكلاد قد يلحق الضرر بالرضيع بشكل خطير. أنظر أيضاً بند "الحمل والإرضاع".

### تسريب الدم

إذا كنت بحاجة لإجراء تسريب للدم، أخبر الطبيب بأنك تتناول ميفنكلاد. من الجائز أن تحتاج لتلقي دم قد خضع للأشعة وذلك لمنع حدوث مضاعفات.

### تغيير في العلاج

في حال انتقالك من علاج آخر للتصلب المتعدد إلى ميفنكلاد، سيقوم الطبيب بالتأكد من أن تعداد خلايا الدم (اللمفاويات) سليم قبل بدء العلاج. في حال انتقالك من ميفنكلاد لعلاج آخر للتصلب المتعدد، تحدث مع الطبيب. من الجائز أن يكون هناك تطابق في التأثير على جهاز المناعة.

### الأطفال والمراهقون

ميفنكلاد غير مخصص للاستعمال لدى متلقي العلاج دون عمر 18 سنة. لم يتم فحص الدواء لدى هذه الفئة من العمر.

## فحوص ومتابعة

يتوجب عليك إجراء فحوص الدم قبل بدء العلاج وذلك للتأكد من أنه يمكنك تناول ميفنكلاد. سيقوم الطبيب أيضاً بإجراء فحوص الدم خلال وبعد العلاج للتأكد من أنه يمكنك مواصلة تناول ميفنكلاد، وبأنه لم تتطور لديك أية مضاعفات نتيجة العلاج.

## ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا تبدأ باستعمال ميفنكلاد سوية مع الأدوية التي تُضعف الجهاز المناعي أو التي تقلل من إنتاج خلايا الدم من قبل نخاع العظم. هذا يشمل:

- سيكلوسبورين، سيكلوفوسفاميد وأزاثيوبرين (التي تستعمل لتثبيط جهاز المناعة، بعد زراعة الأعضاء مثلاً)
- ميثوتريكسات (الذي يستعمل لمعالجة حالات مثل داء الصدفية أو التهاب المفاصل الروماتيزمي)
- كورتيكوستيروئيدات طويلة الأمد (التي تستعمل لتقليل الالتهاب، بمرض الربو مثلاً). بالإمكان استعمال كورتيكوستيروئيدات قصيرة الأمد إذا أوصى الطبيب بذلك.

لا تستعمل ميفنكلاد سوية مع أدوية أخرى للتصلب المتعدد، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك بشكل صريح.

لا تتناول ميفنكلاد بنفس الوقت مع أدوية أخرى. حافظ على فاصل قدره 3 ساعات على الأقل بين تناول ميفنكلاد وأدوية أخرى يتم تناولها عن طريق الفم. يحتوي ميفنكلاد على هيدروكسي بروبيل بيتاديكس الذي قد يحدث تداخلاً مع أدوية أخرى في المعدة.

أخبر الطبيب، إذا كنت تتعالج أو عولجت في السابق بـ:

- أدوية قد تؤثر على خلايا الدم لديك (مثلاً كاربامازيبين، الذي يستعمل لمعالجة الصرع). من الجائز أن يضطر الطبيب لإجراء مراقبة حثيثة بشكل أكثر.
- أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية أو الحية المضعفة). إذا تلقيت لقاحاً خلال الأسابيع الـ 4-6 الأخيرة، يجب تأجيل العلاج بـ ميفنكلاد. لا يجوز تلقي مثل هذه اللقاحات خلال العلاج بـ ميفنكلاد. يتوجب على الجهاز المناعي الانتعاش قبل أن يكون بإمكانك تلقي لقاح، يتم فحص هذا الأمر بفحوص الدم.
- ديلازيب، نيفيديبين، نيموديبيين، ريزربيين، سيلوستازول أو سولينداك (التي تستعمل لعلاج القلب، ارتفاع ضغط الدم، أمراض أو التهاب في الأوعية الدموية)، أو إلترومبوجا (الذي يستعمل لمعالجة الحالات ذات الصلة بحالات النزيف). سيبلغك الطبيب عن كيفية التصرف إذا كنت بحاجة لتناول هذه الأدوية.
- ريفامبيسين (الذي يستعمل لمعالجة بعض أنواع العدوى)، هيبيريكوم (سانت جونس وورت) (الذي يستعمل لمعالجة الاكتئاب) أو كورتيكوستيروئيدات (التي تستعمل لكبح الالتهاب). سيبلغك الطبيب عن كيفية التصرف إذا كنت بحاجة لتناول هذه الأدوية.

## الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول ميفنكلاد إذا كنت في فترة الحمل أو تحاولين الحمل. هذا الأمر هام وذلك لأن ميفنكلاد قد يلحق الضرر بالرضيع بشكل خطير.

يتوجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل وذلك لتجنب حدوث الحمل خلال فترة العلاج بـ ميفنكلاد ولمدة 6 أشهر بعد تناول المقدار الدوائي الأخير. إذا أصبحت حاملاً بعد أكثر من 6 أشهر من المقدار الدوائي الأخير في السنة الأولى، فلا يُتوقع حدوث أي خطر على السلامة ولكن لن يكون بمقدورك تلقي علاج بـ ميفنكلاد خلال فترة الحمل.

يتوجب على الرجال استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل وذلك لتجنب حدوث الحمل لدى الزوجة، وذلك أثناء العلاج بـ ميفنكلاد ولمدة 6 أشهر بعد المقدار الدوائي الأخير.

سوف ينصحك الطبيب حول وسائل منع الحمل المناسبة.

لا يجوز تناول ميفنكلاد إذا كنت في فترة الرضاعة. إذا كان يعتقد الطبيب بأن ميفنكلاد هو ضروري بالنسبة لك، سوف ينصحك الطبيب بالتوقف عن الإرضاع خلال فترة العلاج وأسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر ميفنكلاد على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 64 ملغ سوربيتول بكل قرص.

### 3. كيفية استعمال الدواء

يجب استعمال هذا المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك استيضاح هذا الأمر من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي مفصل فيما يلي.

### الدورات العلاجية

ستتلقى ميفنكلاد بدورتين علاجيتين خلال سنتين.

كل دورة علاجية تشمل علاج قدره أسبوعين، بفاصل قدره شهر في بداية كل سنة علاجية.

يشمل الأسبوع العلاجي 4 أو 5 أيام ستتلقى خلالها 1 أو 2 من الأقراص كل يوم (أنظر الجدول 1).

مثلاً: إذا بدأت العلاج في منتصف نيسان، فعليك تناول الأقراص كما هو مذكور فيما يلي:

### الجدول 1

السنة 2		السنة 1	
قرص 1 أو 2 كل يوم لمدة 4 أو 5 أيام، منتصف نيسان	الأسبوع الأول من العلاج	قرص 1 أو 2 كل يوم لمدة 4 أو 5 أيام، منتصف نيسان	الأسبوع الأول من العلاج
قرص 1 أو 2 كل يوم لمدة 4 أو 5 أيام، منتصف أيار	الأسبوع الثاني من العلاج	قرص 1 أو 2 كل يوم لمدة 4 أو 5 أيام، منتصف أيار	الأسبوع الثاني من العلاج

قبل بدء الدورة العلاجية، يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم للتأكد من أن نسب اللمفاويات (نوع من خلايا الدم البيضاء) هي ضمن المستوى الاعتيادي. إذا لم يكن الأمر كذلك، سيتم تأجيل العلاج.

لحظة إتمام دورتين علاجيتين خلال سنتين، سيقوم الطبيب بمواصلة مراقبة حالتك الصحية لمدة سنتين إضافيتين، لن تحتاج خلالها لتناول الدواء.

### المقدار الدوائي

- يوصف لك عدد الأقراص الصحيح بالنسبة لكل أسبوع علاجي، بالاعتماد على وزن جسمك كما هو موضح في الجدول 2.
- ستحتاج لعبة واحدة أو أكثر لتزويدك بعدد الأقراص الصحيح.
- عندما تتلقى الدواء، تأكد من أن بحوزتك عدد الأقراص الصحيح.
- قم بإيجاد السطر الملانم لوزن جسمك (بالكغم) في العمود الأيمن من الجدول 2، وبعد ذلك افحص عدد الأقراص التي يجب أن تكون في اللعبة/العلب بالنسبة للأسبوع العلاجي الذي ستبدأ فيه.
- إذا كان عدد الأقراص في اللعبة/العلب التي تلقيتها مختلفاً عن العدد الظاهر في الجدول بالنسبة لوزنك، تحدث مع الطبيب.
- لاحظ بأنه بالنسبة لمجالات أوزان معينة، من شأن عدد الأقراص أن يتغير من أسبوع علاجي لآخر. مثلاً: إذا كان وزنك 85 كغم وكنت مقبلاً على بدء الأسبوع العلاجي الأول، سيتم إعطائك 8 أقراص.

## الجدول 2

عدد الأقراص الواجب عليك تناولها				وزنك
دورة علاجية سنة 2		دورة علاجية سنة 1		
أسبوع علاجي 2	أسبوع علاجي 1	أسبوع علاجي 2	أسبوع علاجي 1	
سيبلغك الطبيب ما هو عدد الأقراص الواجب عليك تناولها				أقل من 40 كغم
4	4	4	4	40 كغم حتى أقل من 50 كغم
5	5	5	5	50 كغم حتى أقل من 60 كغم
6	6	6	6	60 كغم حتى أقل من 70 كغم
7	7	7	7	70 كغم حتى أقل من 80 كغم
7	8	7	8	80 كغم حتى أقل من 90 كغم
8	9	8	9	90 كغم حتى أقل من 100 كغم
9	10	9	10	100 كغم حتى أقل من 110 كغم
10	10	10	10	110 كغم وما فوق

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### كيفية تناول الدواء

يجب تناول القرص/الأقراص بنفس الساعة تقريباً من كل يوم. يجب بلعها مع ماء، من دون مضغها. لا حاجة لتناول الأقراص أثناء وجبة الطعام. بالإمكان تناولها مع وجبات الطعام أو بين الوجبات.

اقرأ دليل تناول أقراص ميبقتكلاد 10 ملغ في نهاية هذه النشرة حول طريقة التعامل مع العبء صعبة الفتح من قبل الأطفال وطريقة تناول الأقراص الموجودة بالعبء.

### هام

- تأكد من أن يديك جافتين قبل أن تحمل القرص/الأقراص.
- ادفع القرص/الأقراص عبر اللويحة (بليستر) وابلعها حالاً.
- لا يجوز إبقاء القرص/الأقراص مكشوفة/على الأسطح، مثلاً على الطاولة، ولا يجوز الانشغال بالأقراص زمنياً أطول من المطلوب.
- إذا تم إبقاء قرص على سطح أو إذا كُسر قرص وسقطت أجزاء منه من اللويحة، يجب غسل المنطقة جيداً.
- يجب غسل يديك جيداً بعد تناول الدواء.
- إذا فقدت قرصاً، استشر الطبيب.

### فترة العلاج

عليك تناول الأقراص لفترة 4 أو 5 أيام بكل أسبوع علاجي، وذلك بحسب عدد الأقراص الإجمالي الذي وصف لك. يظهر الجدول 3 كم من الأقراص (قرص 1 أو قرصين) يتوجب عليك تناولها بكل يوم. إذا كان مقدارك الدوائي اليومي هو قرصين، فتناولهما بنفس الوقت.

مثلاً: إذا توجب عليك تناول 8 أقراص، فعليك تناول قرصين في اليوم 1، في اليوم 2، وفي اليوم 3، وقرص واحد في اليوم 4 وفي اليوم 5.

### الجدول 3

اليوم 5	اليوم 4	اليوم 3	اليوم 2	اليوم 1	عدد الأقرص الإجمالي بكل أسبوع علاجي
0	1	1	1	1	4
1	1	1	1	1	5
1	1	1	1	2	6
1	1	1	2	2	7
1	1	2	2	2	8
1	2	2	2	2	9
2	2	2	2	2	10

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك الاتصال بالطبيب حالاً. سيقدر الطبيب ما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج أم لا.  
هناك خبرة محدودة بفرط المقدار الدوائي من ميفيثكلاد. من المعروف بأنه كلما تم تناول كمية أكثر من الدواء، فإن عدد اللمفاويات بجسمك قد ينخفض، الأمر الذي يؤدي لحدوث نقص في اللمفاويات (أنظر الفقرة 4).  
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول ميفيثكلاد

إذا نسيت مقداراً دوائياً وتذكرت بنفس اليوم الذي من المفترض أن تتناوله فيه	إذا نسيت مقداراً دوائياً وتذكرت في اليوم التالي فقط
تناول المقدار الدوائي المنسي بنفس اليوم	لا تتناول المقدار الدوائي المنسي سوية مع المقدار الدوائي التالي المخطط له. يجب تناول المقدار الدوائي المنسي في اليوم التالي وإطالة عدد الأيام في الأسبوع العلاجي الحالي.

مثلاً: إذا نسيت تناول المقدار الدوائي في اليوم 3 ولم تتذكر ذلك حتى اليوم 4، يجب تناول المقدار الدوائي الخاص باليوم 3 في اليوم 4، وإطالة عدد الأيام العلاجية الإجمالي في الأسبوع العلاجي بيوم واحد. إذا نسيت مقدارين دوائيين متتاليين (مثلاً في اليوم 3 وأيضاً في اليوم 4)، يجب تناول المقدار الدوائي المنسي في اليومين التاليين، وإطالة الأسبوع العلاجي بيومين.  
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية 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 حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال ميفيثكلاد أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة أو تصبح خطيرة

**قلة اللمفاويات والقوباء المنطقية** (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 متلقي علاج) العرض الجانبي الأهم هو تناقص عدد خلايا الدم البيضاء المسماة لمفاويات (**قلة اللمفاويات**). هذا العرض شائع جداً وقد يكون خطيراً. قد تزيد قلة اللمفاويات من خطورة الإصابة بالعدوى. العدوى الذي تظهر في أوقات متقاربة مع مبيفنكلاد هي **القوباء المنطقية**.

**أخبر الطبيب فوراً إذا وجدت لديك أعراض للقوباء المنطقية** مثلاً "خط" من الألم الشديد وطفح حويصلي، عادة أحد جانبي القسم العلوي للجسم أو الوجه. أعراض أخرى يمكن أن تكون صداع، الشعور بحرق، وخز، خدر أو حكة في الجلد بالمنطقة المصابة، شعور عام غير جيد أو سخونة في المراحل المتقدمة من العدوى.

سيحتاج الأمر معالجة القوباء المنطقية، ومن الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج ب مبيفنكلاد حتى زوال العدوى.

**مشاكل الكبد (أعراض جانبية غير شائعة - قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):**  
**أخبر طبيبك على الفور إذا كانت لديك أعراضاً،** على سبيل المثال شعور بالغثيان، تقيؤات، آلام البطن، تعب، فقدان الشهية، بشرة أو عيون صفراء (يرقان) أو بول داكن. فمن الجائز أن تكون هناك حاجة إلى تجنب العلاج بشكل مؤقت أو إلى إيقاف العلاج ب مبيفنكلاد.

### الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى

**أعراض جانبية شائعة - قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متلقي علاج:**

- جروح البرد (عقبولة الفم)
- طفح
- تساقط الشعر
- تناقص عدد خلايا دم بيضاء معينة (العدلات)
- ردود فعل تحسسية أخرى، تشمل الحكة، الشرى، طفح جلدي وانتفاخ في الشفتين، اللسان أو الوجه

**عرض جانبي نادر جداً - قد يؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متلقي علاج:**

- داء السل

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

### **التبليغ عن الأعراض الجانبية**

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المحوسب للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يجب تخزين الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى نظام الصرف الصحي أو للقمامة المنزلية، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال، وذلك للحفاظ على جودة البيئة.

## 6. معلومات إضافية

ماذا يحوي مبيقتكلاذ

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا:

hydroxypropylbetadex, sorbitol and magnesium stearate.

كيف يبدو مبيقتكلاذ وما هو محتوى العبوات

أقراص مبيقتكلاذ هي بيضاء، مستديرة، محدبة الجانبين، مدموغ "C" على جانب واحد و- "10" على الجانب الثاني. تحتوي كل علبة على 1، 4، 5، 6، 7 أو 8 أقراص بلويحة، مختومة ضمن حافظة من الكرتون الموجودة بعلبة كرتون صعبة الفتح من قبل الأطفال. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز والمستورد: ميرك سيرونو م.ض.، شارع هاكيشون 18، يافنه 81220

اسم المنتج وعنوانه: ميرك أوروبا B.V.، أمستردام، هولندا

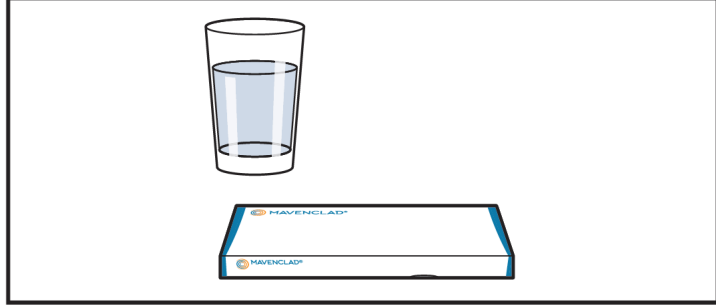
تم تحرير هذه النشرة في آب 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 159 78 35306 00

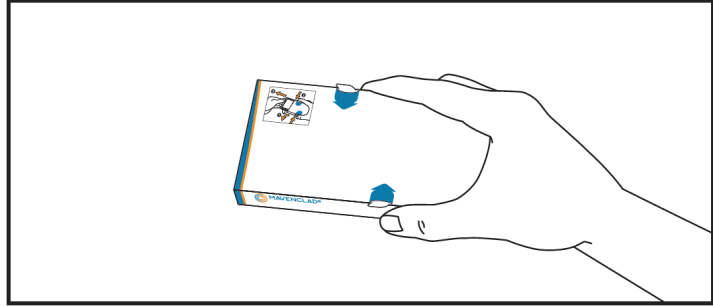
من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## دليل لتناول أقراص مبيقتكلاذ 10 ملغ

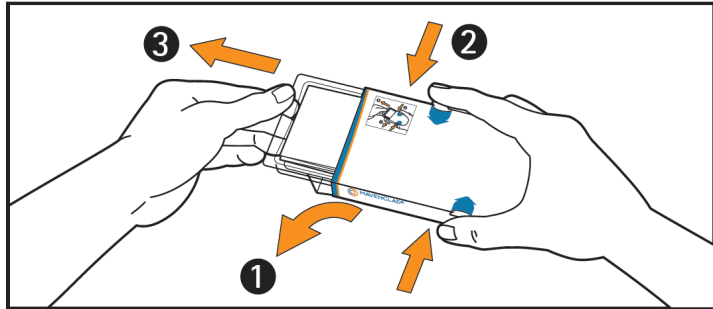
مبيقتكلاذ مُعبأ بعلبة كرتون صعبة الفتح من قبل الأطفال يمكن إغلاقها من جديد ويجب حفظها بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال. أنظر لاحقاً الدليل حول طريقة التعامل مع العبوة وطريقة تناول أقراص مبيقتكلاذ. تأكد من أنك تعرف كم من الأقراص توجد في العبوة. أنظر الإرشادات في النشرة.



1 جهز كأساً من الماء وتأكد من نظافة وجفاف يديك قبل تناول القرص/الأقراص.



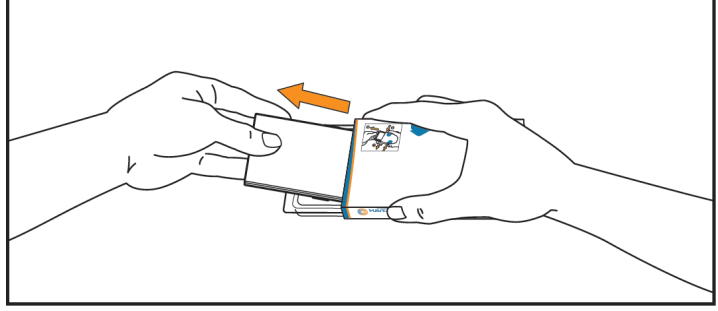
2 ارفع الكرتون بحيث تتجه الإرشادات نحو الأعلى.



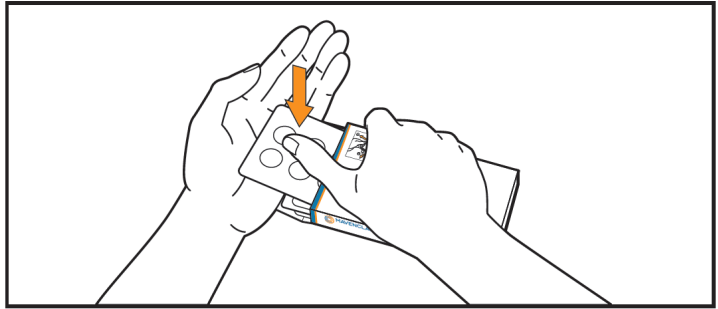
3 (1) إفتح حافة العبوة من الطرف الأيسر للكرتون.

(2) إدفع اللسانين المعلمين في جانبي الكرتون بنفس الوقت بواسطة السبابة والإبهام، وحافظ عليهما مضغوظين.

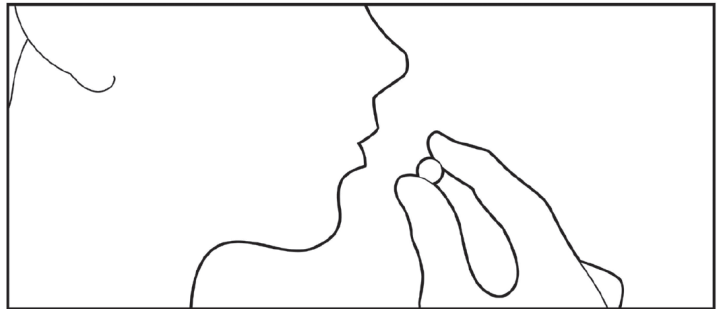
(3) إسحب اللويحة (بليستر) إلى أن تتوقف. الحذر: لا تنزع اللويحة عن الكرتون.



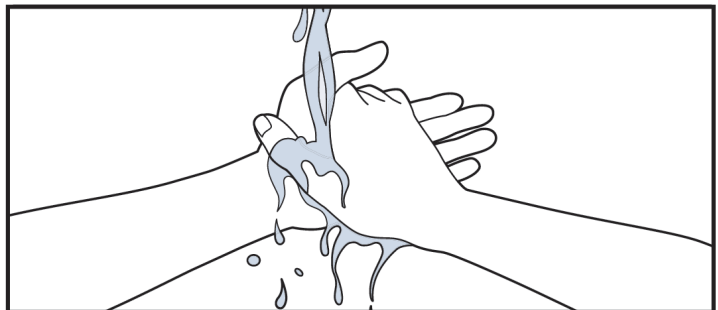
4 أخرج النشرة من اللويحة. تأكد من قراءتك لكامل النشرة بما في ذلك دليل تناول أقراص مبيقتكلاد 10 ملغ واحفظها في مكان آمن.



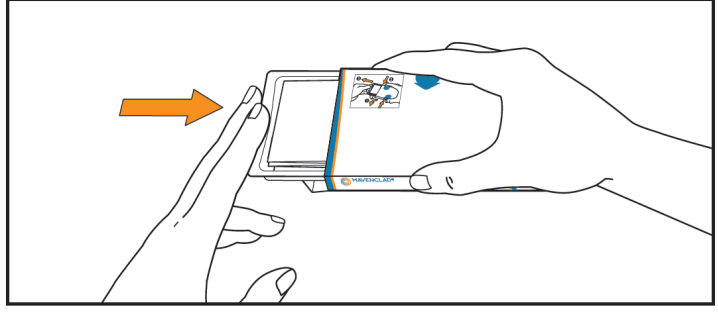
5 إرفع عبوة اللويحة وذلك بدفع الأصبع عبر الثقب الموجود في اللويحة. ضع يدك من تحت عبوة اللويحة وإدفع قرص 1 أو قرصين لداخل يدك، بحسب المقدار الدوائي الذي وُصف لك.



6 إبلع القرص/الأقراص مع الماء. يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل من دون مضغها أو السماح لها بالذوبان في فمك. يجب الحد من ملامستها للجلد. تجنب أن تلامس الأنف، العينين وأجزاء أخرى من جسمك.



7 إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.



8 إُدفع اللوحة ثانية إلى الكرتون. يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية في العلبة الأصلية وذلك لحمايتها من الرطوبة. احفظ الأقراص ضمن اللوحة (بليستر) حتى تناول المقدار الدوائي القادم. لا يجوز إخراج الأقراص من اللوحة. لا يجوز تخزين الأقراص في وعاء آخر.