

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيفريسدي 5 ملغ أقراص
أقراص مطلية
المادة الفعالة
ريسديبيلام 5 ملغ
risdiplam 5 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "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، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك أو مرض ابنك. لا تعطيه لآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الصحية شبيهان.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إيفريسدي معد لعلاج ضمور العضلات الشوكي (SMA) من النوع 1، 2 و 3 لدى الأطفال والبالغين.
المجموعة العلاجية: أدوية لمعالجة اضطرابات في الجهاز العصبي-العضلي.

يحدث ضمور العضلات الشوكي (SMA) نتيجة نقص في بروتين يدعى SMN (survival motor neuron) قد يؤدي لنقص في بروتين SMN لديك أو لدى ابنك إلى فقدان العضلات الحركية، التي هي خلايا عصبية تسيطر على العضلات، مما يؤدي إلى ضعف العضلات.

كيف يعمل إيفريسدي:

يساعد ريسديبيلام، المركب الفعال في إيفريسدي، الجسم على إنتاج المزيد من بروتينات SMN، وبالتالي يكون هنالك فقدان أقل للعضونات الحركية وهذا يمكن أن يحسّن طريقة عمل العضلات لدى الأشخاص الذين لديهم SMA.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَ لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ريسديبيلام) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إيفريسدي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناول إيفريسدي.
- قد يؤدي العلاج بإيفريسدي إلى ضرر لدى الجنين أو قد يؤثر في الإخصاب لدى الرجل. لمزيد من المعلومات انظر البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأطفال والمراهقون

إيفريسدي أقراص غير معدّ للأطفال دون عمر سنتين ولأطفال يقل وزنهم عن 20 كغم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول أو تناولت في الماضي:

- ميثورمين – دواء يُستعمل لعلاج السكري من النوع 2
- أدوية أخرى لعلاج ضمور العضلات الشوكي (SMA)

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول إيفريسدي مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل

- لا توجد معلومات بخصوص استعمال إيفريسدي لدى النساء الحوامل.
- قبل بدء العلاج بإيفريسدي، يوصى لك الطبيب بإجراء فحص حمل، لأن إيفريسدي قد يلحق ضررا بالجنين.
- لا يجوز تناول إيفريسدي أثناء الحمل.

لا يجوز الحمل:

- أثناء العلاج بإيفريسدي
 - ولمدة شهر بعد الجرعة الأخيرة من إيفريسدي
- إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج، عليك إبلاغ الطبيب فورًا.

يقرر الطبيب معك ما هو الأفضل لك ولجنينك.

وسائل منع الحمل

النساء

عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خاصة:

- أثناء العلاج بإيفريسدي
- بعد مرور شهر بعد الجرعة الأخيرة من إيفريسدي

يجب التحدث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الناجعة خاصة تلك التي ستحتاجين أنت وزوجك استعمالها.

للرجال

إذا كانت شريكة حياتك في سن الإخصاب، يجب الامتناع عن الحمل.

عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة خاصة:

- أثناء العلاج بإيفريسدي
- ولمدة 4 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من إيفريسدي

عليك مناقشة الطبيب حول الوسائل الناجعة خاصة تلك التي ستحتاج أنت وزوجتك استعمالها.

الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كان إيفريسدي ينتقل إلى حليب الأم. بما أن الخطورة لتضرر الرضيع غير معروفة، يوصى عدم الإرضاع أثناء تناول الدواء.

عليك استشارة الطبيب إذا كان يتعين عليك التوقف عن الإرضاع أو عن العلاج بإيفريسدي.

الخصوبة لدى الرجل

قد يلحق إيفريسدي ضررا بالخصوبة لدى الرجل خلال العلاج لمدة حتى 4 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة.

- إذا كنت تخطّط لأن تنجب طفلًا، استشر الطبيب.
- لا يجوز التبرع بالمني أثناء العلاج وطوال 4 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من إيفريسدي.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ إيفريسدي تأثير أو يوجد له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، أي يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
ستتلقى عبوات لويحة (بليستر) من إيفريسدي على شكل أقراص مطلية، والتي تُسمى أقراصًا في هذه النشرة. يتوفر هذا الدواء أيضًا على شكل محلول للشرب. سيساعدك الطبيب في اختيار الدواء الأنسب لك.

الجرعة الدوائية

الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

إذا كنت تتناول أقراص إيفريسدي، الجرعة الموصى بها عادة هي 5 ملغ (قرص واحد) مرة في اليوم.

عليك تناول الجرعة اليومية حسب توصية الطبيب. **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب قراءة تعليمات استعمال الدواء التي تظهر في نهاية هذه النشرة. اتبع التعليمات بعناية. فهي توضح لك بالتفصيل كيفية تحضير وتناول إيفريسدي.

يجب تناول إيفريسدي:

- مرة واحدة في اليوم في ذات الساعة تقريبا من كل يوم - سيساعدك ذلك في تذكر موعد تناول الدواء.
- مع أو بدون طعام.

هناك طريقتان قد ينصحك بهما الطبيب لتناول أقراص إيفريسدي:

- تناول عن طريق الفم. يجب بلع القرص كاملاً مع قليل من الماء.
 - لا يجوز قطع، سحق أو مضغ الأقراص.

أو

- تناول عن طريق الفم بعد خلط القرص بكمية قليلة من الماء بدرجة حرارة الغرفة.
 - لا يجوز خلط إيفريسدي مع سوائل أخرى غير الماء.
 - يجب تناول إيفريسدي فورًا بعد خلطه بالماء. إذا لم تتناوله خلال 10 دقائق من إضافة الماء، فتخلص من الخليط وحضّر جرعة جديدة.
 - يُمنع تعرّض خليط القرص المحضّر من قرص إيفريسدي لأشعة الشمس.
 - لا تدع خليط قرص إيفريسدي يلامس الجلد أو العينين. في حال ملامسة إيفريسدي للجلد، يجب غسل المنطقة بالماء والصابون. في حال ملامسة إيفريسدي للعينين، اشطف العينين بالماء.
 - لا تُعطِ خليط القرص عبر أنبوب التغذية.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، **لا يجوز لك إيقاف العلاج بإيفريسدي من دون استشارة الطبيب.**

إذا تناولت جرعة مفرطة من الدواء أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجهَ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء أو إذا تقيأت بعد تناول الجرعة

إذا نسيت تناول جرعة:

- إذا مرت 6 ساعات أو أقل منذ الوقت الاعتيادي لتناول إيفريسدي، يجب تناول الجرعة المنسية في أسرع وقت ممكن.
- إذا مرت أكثر من 6 ساعات من الموعد الاعتيادي لتناول إيفريسدي، يجب تخطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي من اليوم القادم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

إذا تقيأت بعد تناول جرعة إيفريسدي:

- لا يجوز تناول جرعة إضافية. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي في اليوم القادم.

إذا انسكب خليط أقراص إيفريسدي يجب تجفيف المنطقة بمنشفة ورقية جافة، ثم تنظيفها بالماء والصابون. يجب التخلص من المنشفة الورقية في سلة النفايات وشطف اليدين جيدا بالماء والصابون.

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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيفريسدي أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال
- طفح
- صداع
- حمى

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى لدى مستعمل واحد من بين عشرة):

- غثيان
- قروح في الفم
- عدوى في المثانة البولية
- الآام في المفاصل

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- التهاب أوعية دموية صغيرة يؤثر تحديدا في الجلد (التهاب وعائي جلدي)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 30°C. يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة ريسديبيلام، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, mannitol, anhydrous, sodium stearyl fumarate, tartaric acid, silica colloidal, nonpyrogenous, strawberry flavour, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, yellow iron oxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- أقراص إيفريسدي هي أقراص مطية لونها أصفر فاتح، مستديرة ومحدبة، مع ختم EVR على أحد جوانبها.
- تحتوي عبوة إيفريسدي على 28 قرصًا مطليًا ضمن 4 بليسترات من ألومنيوم يحتوي كل واحد منها على 7 أقراص.

صاحب التسجيل وعنوانه: روش مستحضرات دوائية (إسرائيل) م.ض، ص. هشارش 6، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

www.roche.co.il

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لاه روش م.ض، بازل، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 180-15-38450-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المتذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكل الجنسين.

تمت المصادقة عليها في أيلول 2025.

تعليمات استعمال الدواء

إيفريسدي 5 ملغ أقراص مطلية

ريسديبيلام

قبل أن تبدأ

اقرأ تعليمات استعمال الدواء' قبل تناول أقراص إيفريسدي لأول مرة، وفي كل مرة تحصل فيها على وصفة طبية جديدة، فقد تكون هناك معلومات جديدة.

يمكن ابتلاع أقراص إيفريسدي المطلية كاملة أو خلطها مع كمية قليلة من الماء بدرجة حرارة الغرفة وتناولها عن طريق الفم.



يُمنع إعطاء أقراص إيفريسدي المطلية عبر أنبوب التغذية.

معلومات مهمة عن إيفريسدي

- سيقوم الصيدلي، الطبيب أو الممرضة بشرح كيفية تحضير وتناول أقراص إيفريسدي. يجب دائمًا تناول أقراص إيفريسدي بالضبط كما أوصى الطبيب المعالج.
- لا يجوز تناول أو إعطاء هذا الدواء قبل أن يتم شرح كيفية إعطاء وتناول إيفريسدي بالطريقة الصحيحة.
- اغسل يديك قبل وبعد تحضير أو تناول إيفريسدي.
- تحقق من تاريخ الصلاحية والمستحضر قبل تناول. لا يجوز الاستعمال إذا انتهت الصلاحية أو كان تالفًا.
- لا تدع خليط قرص إيفريسدي يلامس الجلد أو العينين. في حال ملامسة إيفريسدي للجلد، يجب غسل المنطقة بالماء والصابون. في حال ملامسة إيفريسدي للعينين، اشطف العينين بالماء.
- لا تعرّض خليط القرص المحضّر لأشعة الشمس المباشرة.
- إذا انسكب خليط قرص إيفريسدي، يجب تجفيف المنطقة بمنشفة ورقية جافة، ثم تنظيفها بالماء والصابون. يجب التخلص من المنشفة الورقية في سلة النفايات وشطف اليدين جيدا بالماء والصابون.

كيفية تناول أقراص إيفريسدي

- إذا كنت تتناول أقراص إيفريسدي، فإن الجرعة اليومية هي قرص واحد فقط في اليوم.
- يجب تناول القرص كاملاً مع الماء، أو تناوله كمحلول بعد خلط قرص واحد مع ملعقة صغيرة واحدة على الأقل (5 ملل) من الماء بدرجة حرارة الغرفة.
- يُمنع** مضغ، قطع أو سحق القرص.
- يُمنع** خلط إيفريسدي مع أي سوائل أخرى غير الماء.
- يُمنع** تناول خليط القرص إذا مرّت أكثر من 10 دقائق منذ إضافة الماء إليه. تخلص من الخليط وحضّر جرعة جديدة.
- يُمنع** تناول جرعة إضافية إذا تقيأت في أي وقت بعد تناول إيفريسدي.

استعد لتناول إيفريسدي	
الخطوة 1: اغسل اليدين (الشكل أ)	
الخطوة 2: أخرج قرصًا واحدًا من إيفريسدي من البليستر (الشكل ب)	





الامكانية أ: تناول قرص إيفريسدي بشكله الكامل

الخطوة 1أ	ابتلع القرص كاملاً مع قليل من الماء.
يُمنع مضغ، قطع، أو سحق القرص.	يُمنع خلط إيفريسدي مع أي سوائل أخرى غير الماء.
الخطوة 2أ	اغسل اليدين بالماء والصابون.

الامكانية ب: تناول إيفريسدي مخلوطًا بالماء

ما تحتاجه لخلط إيفريسدي مع الماء:

- قرص واحد من إيفريسدي
- كوب صغير ونظيف
- ملعقة صغيرة واحدة على الأقل (5 ملل) من الماء بدرجة حرارة الغرفة للخلط
- ملعقة كبيرة واحدة على الأقل (15 ملل) من الماء للشطف بعد ذلك

الخطوة 1ب	ضع ملعقة صغيرة (5 ملل) على الأقل من الماء في كوب - ثم أضف قرصًا واحدًا
يُمنع استعمال أي سوائل أخرى غير الماء.	احفظ الخليط بعيدًا عن أشعة الشمس.
	الشكل ج
الخطوة 2ب	حرك الكوب برفق حتى يختلط القرص تمامًا - قد تستغرق هذه العملية ما يصل إلى 3 دقائق (الشكل ج)
	الخطوة 3ب
اشرب فورًا، خلال 10 دقائق من إضافة الماء إلى القرص (الشكل د)	الشكل د
الخطوة 4ب	املا الكوب مرة أخرى بملعقة كبيرة واحدة على الأقل (15 ملل) من الماء، ثم حرك جيدًا لجمع أي بقايا من الدواء التي قد تكون بقيت في الكوب (الشكل هـ)
	الشكل هـ
الخطوة 5ب	اشرب فورًا (الشكل و)
	الشكل و
الخطوة 6ب	اغسل اليدين بالماء والصابون

تخزين إيفريسدي

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 30°C.
- يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يجب حفظ الدواء بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.