

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

مميّزت® 0.25 ملغ

مميّزت® 1 ملغ

مميّزت® 2 ملغ

المادة الفعالة
سيبونيمود 0.25 ملغ في كل قرص مطلي <p>siponimod 0.25 mg (as siponimod fumaric acid)</p>
سيبونيمود 1 ملغ في كل قرص مطلي
سيبونيمود 2 ملغ في كل قرص مطلي

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2، والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتدعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء لتعالج من أجلك. لا تعطيه للأخريين. هو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة إلى النشرة، يتوفر لمستحضر مميّزنت دليل للمتعالج وللمعالج وبطاقة تذكير للحمل. هذه المواد المعلوماتية تحوي معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وأثناء، العلاج ب مميّزنت والتصرف وفقها. يجب قراءة الدليل للمتعالج وللمعالج، بطاقة تذكير للحمل والنشرة للمستهلك بتدعمن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل والبطاقة لقراءتهما بتدعمن ثانية إذا ادعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ميّزنت مخصص لعلاج الكبار الذين لديهم التصلب المتعدد (MS, Multiple Sclerosis) بأشكاله المتكررة، بما في ذلك المرض التاكس المتعدد (RRMS, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis) وكذلك مرض نشط للتصلب المتعدد المتقدم الثانوي (SPMS, Secondary Progressive Multiple Sclerosis).

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة، معدّلات المستقبل سفينجوزين-1 - فوسفات.

كيف يعمل الدواء؟ immunosuppressants, sphingosine-1-phosphate (S1P) receptor modulators

يُعرف مرض نشط للتصلب المتعدد المتقدم الثانوي عندما تحدث نوبات أو عندما تُظهِر نتائج فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وجود علامات لإتهاب. يساعد مميّزنت في حماية الجهاز العصبي المركزي (CNS) من مهاجمة جهاز المناعة للجسم نفسه. وهو يقوم بذلك عن طريق:

- تقيدد الحركة الحرة لجزء من خلايا الدم البيضاء (السمامة الخلايا للمفاوية) في الجسم.
- حجب خلايا الدم البيضاء (الخلايا للمفاوية) من الوصول إلى الدماغ والنخاع الشوكي.

هكذا ينخفض الضرر العصبي الناتج عن SPMS ونتيجة لذلك يساعد مميّزنت في إبطاء تأثيرات نشاط المرض (مثل تفاقم العجز، الأاقات في الدماغ والنوبات).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ سيبونيمود، للفول السوداني، للفول السوداني، للصويا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2، والفقرة 6 "معلومات إضافية").
- وُجدت لديك متلازمة الفشل المناعي.
- كان لديك إعتلال الدماغ متعدد البؤر المتقدم (PML – progressive multifocal leukoencephalopathy) أو إتهاب السحايا بالمكورات العقديّة (cryptococcal meningitis).
- وُجد لديك مرض سرطان نغص.
- وُجدت لديك مشاكل شديدة في الكبد.
- إجتزت نوبة قلبية، ذبحة صدرية غير مستقرّة، سكتة دماغية أو أنواع معينة من قصور القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- وُجدت لديك أنواع معينة من عدم إنتظام أو شدوذ في نظم القلب (arrhythmia) وليس لديك ناظمة قلبية.
- كانت تشير فحوص دمك إلى عدم قدرة جسمك على تفكيك هذا الدواء بشكل كافٍ، فلا تتناوله (أنظر بند "الفحوص والمتابعة" في الفقرة 2).
- كنت حاملاً أو إذا كان بإمكانك الحمل وكنّت لا تستعملين وسيلة لمنع حمل ناجحة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب مميّزنت، أخبر الطبيب إذا:

- وُجد لديك ثلوث أو إذا كان جهازك المناعي لا يعمل كما ينبغي (على سبيل المثال بسبب مرض أو تناول أدوية تثبط جهاز المناعة، أنظر أيضاً بند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" في الفقرة 2).
- لم تمرض بجدرى الماء أبداً ولم تتلقَ لقاحاً مضاداً له. قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لحدوث إختلاطات إذا مرضت بجدرى الماء أثناء العلاج ب مميّزنت. من الجائز أن يرغب طبيبك في أن تتلقَ لقاح جدرى الماء قبل أن تبدأ بالعلاج.
- كنت تخطط لتلقي لقاح. سيقدّم لك طبيبك إستشارة حول ذلك (أنظر بند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" في الفقرة 2).
- كانت لديك أو وُجدت لديك صعوبة في الرؤية (خصوصاً حالة تُسمى الوذمة البقعية)، أو ثلوث أو إتهاب في العين (uveitis - إتهاب العينية). من الجائز أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوص للعينين قبل أن تبدأ العلاج وبشكل منظم خلال العلاج. قد يؤدي مميّزنت إلى إنتفاخ في البقعة (منطقة في العين التي تسمح لك برؤية الأشكال، الألوان والتفاصيل) المعروفة بإسم وذمة بقعية. إن الإحتمال لديك لتطوير وذمة بقعية أكبر إذا كانت لديك في الماضي وذمة بقعية أو إذا كان لديك إتهاب في العين (uveitis).
- وُجد لديك سكري. إن إحتمال تطوير وذمة بقعية (أنظر أعلاه) يكون أكبر لدى المتعالجين المصابين بالسكري.
- كانت لديك إحدى الحالات التالية (حتى إذا كنت تتلقَى علاجاً لها): مرض قلبي شديد، عدم إنتظام أو شدوذ في نظم القلب (arrhythmia)، سكتة دماغية أو مرض آخر مرتبط بالأوعية الدموية في الدماغ، بطء نظم القلب، إغماء، إضطراب في نظم القلب (يتجلى بنتائج شاذة في فحص الـ ECG (التخطيط الكهربائي للقلب)).

- وُجدت لديك مشاكل خطيرة في التنفس أثناء النوم (إنقطاع التنفس أثناء النوم - apnea). وُجد لديك إرتفاع في ضغط الدم لا يمكن السيطرة عليه بواسطة الأدوية. هنالك حاجة إلى فحص ضغط دمك بشكل منتظم.
- كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد. قد يرغب طبيبك بإجراء فحوص دم لك لفحص وظائف كبدك قبل أن يصف لك مميّزنت.
- أخبري الطبيب إذا كان بإمكانك الحمل، لأن إستعمال سيبونيمود أثناء الحمل قد يلحق ضرراً بالجنين. قبل بدء العلاج سوف يشرح لك طبيبك ما هي المخاطر ويطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. يجب إستعمال وسائل منع حمل ناجحة أثناء العلاج ولمدة 10 أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج (أنظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2).
- إذا إنتظمتك عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب قبل تناول مميّزنت.

إنتهبه للحالات التالية أثناء تناولك مميّزنت

- إذا ظهرت إحدى الحالات التالية أثناء تناول مميّزنت، أخبر الطبيب فوراً لأن هذه الحالة قد تكون خطيرة: إذا وُجد لديك ثلوث. يقلل مميّزنت عدد خلايا الدم البيضاء في دمك. تعارب خلايا الدم البيضاء الثلوث، لهذا قد تصاب بثلوثات بسهولة أكبر أثناء تناول مميّزنت (وحتى 4-3 أسابيع بعد التوقف عن تناوله). قد تكون هذه الثلوثات شديدة وحتى أنها قد تشكل خطراً على الحياة.
- إذا كنت تتعتقد أن التصلب المتعدد لديك تفاقم أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة أو غير عادية. يمكن أن يسبب إتهاب دماغي فيروسي نادر يُسمى إعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر المتقدم (PML – progressive multifocal leukoencephalopathy) أعراضاً شبيهة بـ SPMS. قد يحدث الـ PML لدى متعالجين يتناولون أدوية مثل مميّزنت وأدوية أخرى تُستعمل لعلاج التصلب المتعدد. إذا شُخص PML، فسوف يقوم طبيبك بإيقاف العلاج ب مميّزنت. يمكن أن يتطور رد فعل لدى بعض الأشخاص وذلك عندما يُطرح مميّزنت من الجسم. رد الفعل هذا (الذي يعرف بـ IRIS، immune reconstitution inflammatory syndrome، متلازمة إتهابية جراء ترميم الجهاز المناعي) قد يؤدي إلى تفاقم حالتك، بما في ذلك تفاقم في الأداء الوظيفي للدماغ.
- إذا وُجدت لديك سخونة، إذا كنت تشعر كأنك مصاب بالإنفلونزا، أو إذا وُجد لديك صداع مع تصلب الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك. قد تكون هذه أعراض إتهاب السحايا وأ/و إتهاب الدماغ الناجم عن ثلوث فيروسي أو فطري (مثل إتهاب السحايا بالمكورات العقديّة - cryptococcal meningitis).
- إذا وُجدت لديك تغيرات في الرؤية، على سبيل المثال إذا أصبح مركز الرؤية مشوشاً أو تضمن ظلاماً، بقعة عميةا التي تتطور في مركز الرؤية، أو وُجدت لديك مشكلة في رؤية الألوان أو التفاصيل الصغيرة. قد تكون هذه أعراضاً لوذمة بقعية. قد لا تلاحظ أعراضاً في المراحل المبكرة للوذمة البقعية، وقد تؤدي إلى نفس الأعراض في الرؤية التي تظهر أيضاً أثناء نوبة التصلب المتعدد (إتهاب في عصب الرؤية). من الجائز أن يوجهك طبيبك لإجراء فحص للعينين بعد 3 أو 4 أشهر من بدء العلاج وربما مرة أخرى في مرحلة متأخرة أكثر. إذا تم تأكيد التشخيص للوذمة البقعية، فقد يوصيك الطبيب بإيقاف العلاج ب مميّزنت.
- إذا وُجدت لديك أعراض مثل تطوّر فمجانح لصداع شديد، إرتباك، إختلاجات وتغيرات في الرؤية. قد تكون هذه أعراضاً لحالة تُسمى متلازمة إعتلال مؤخرة الدماغ العكسي (PRES – posterior reversible encephalopathy syndrome).
- إذا وُجدت لديك أعراض مثل غثيان مجهول السبب، تقيؤات، ألم في البطن، إرقاق، إصرفار الجلد أو إصرفار بياض العينين أو بول داكن بشكل هاذ. قد تكون هذه أعراضاً لوجود مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تلاحظ نتوات في الجلد (مثلاً نتوءات لامعة، شبيهة بالؤلؤ)، بقع أو جروح مفتوحة لا تُشفى خلال أسابيع.

تباطؤ في نظم القلب (Bradycardia) وعدم إنتظام النبض

خلال الأيام الأولى من العلاج، من الممكن أن يؤدي مميّزنت إلى إبطاء نظم القلب (Bradycardia). قد لا تشعر بأي شيء أو قد تشعر بدوار أو إرهاق. قد يؤدي أيضاً إلى عدم إنتظام النبض في بداية العلاج.

إذا ظهرت أية شواهد كانت تشير إلى أنك قد تكون معرضاً لخطورة أعلى لأن تعاني من هذه الأعراض، فقد يقرر طبيبك إجراء متابعة عن كثب أكثر لحالتك في بداية العلاج، سيوجهك أولاً إلى أخصائي أمراض القلب (طبيب قلب) أو قد يقرر ألا يعطيك مميّزنت.

سرطان الجلد

تم الإبلاغ عن حالات من سرطان الجلد لدى متعالجين لديهم التصلب المتعدد والذين عولجوا ب مميّزنت. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ نتوات في الجلد (مثلاً نتوات لامعة، شبيهة بالؤلؤ)، بقع أو جروح مفتوحة لا تُشفى خلال أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نمواً شاداً أو تغيرات في نسيج الجلد (مثلاً شامات شاذة) مع تغير في اللون، في الشكل أو في الحجم مع مرور الوقت. قبل أن تبدأ بتناول مميّزنت، يتطلب إجراء فحص للجلد للتحقق فيما إذا وُجدت لديك نتوات في الجلد. سوف يجري طبيبك أيضاً فحوص جلد ثابتة خلال العلاج ب مميّزنت. إذا تطورت لديك مشاكل في الجلد، فقد يوجهك طبيبك إلى أخصائي أمراض الجلد (طبيب الجلد) الذي قد يقرر بعد إستشارة أنه من المهم رؤيتك بشكل ثابت.

التعرض للشمس والوقاية من الشمس

يضعف مميّزنت جهازك المناعي وبالتالي قد يزيد من الخطورة لديك لتطوير سرطان الجلد. عليك الحد من تعرضك للشمس وأشعة UV عن طريق:

- إرتداء ملابس واقية ملائمة.
- دهن كريم واقي، ذي عامل وقاية UV عالٍ، بشكل منتظم.

تفاقم التصلب المتعدد بعد التوقف عن العلاج ب مميّزنت

لا تتوقف عن تناول مميّزنت ولا تغيّر المقدار الدوائي الخاص بك دون إستشارة طبيبك أولاً.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنه طرأ تفاقم على التصلب المتعدد لديك بعد توقفك عن العلاج ب مميّزنت (أنظر بند "إذا توقفت عن تناول الدواء" في الفقرة 3).

المتعالجون المسنون (بعمر 65 سنة وما فوق)

لم يتم فحص مميّزنت لدى متعالجين أعمارهم 65 سنة وما فوق. إذا وُجدت لديك مخاوف أياً كانت، تحدث مع طبيبك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

تغيير السرعة التي يتفكك فيها هذا الدواء (يجتاز إستقلاب) في الجسم بين متعالج وآخر، لهذا تتطلب مقادير دوائية مختلفة لشخصين مختلفين. سيجري طبيبك فحص دم قبل أن تبدأ العلاج بهدف تحديد المقدار الدوائي الأكثر ملائمة لك. في حالات نادرة، قد تشير نتيجة الفحص إلى أن مميّزنت ليس ملائماً لك.

تعداد الدم

التأثير المرغوب للعلاج ب مميّزنت هو تقليل كمية خلايا الدم البيضاء في الدم. يعود الوضع عادة إلى حالته السابقة خلال 4-3 أسابيع من التوقف عن العلاج. إذا كنت بحاجة لإجراء أفضوص دم، أخبر الطبيب بأنك تتناول مميّزنت. وإلا، فأن نتائج الفحص قد تكون غير مفهومة للطبيب، ومن الجائز أن تكون هنالك حاجة لأخذ كمية دم أكبر من المعتاد لأنواع معينة من فحوص الدم.

قبل أن تبدأ العلاج ب مميّزنت، سيقوم طبيبك بالتأكد من وجود خلايا دم بياض كافية لديك في الدم ومن الجائز أن يرغب بتكرار الفحص بشكل ثابت. في حالة عدم وجود خلايا دم بياض كافية لديك، من الجائز أن يضطر الطبيب إلى إيقاف أو خفض المقدار الدوائي الخاص بك.

قبل بدء العلاج سوف تخضع أيضاً لفحص دم من أجل فحص مدى كفاءة أداء كبدك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لإضطرابات نظم القلب، مثل أمودورون، بروكانثاميد، كينيدين أو سوتالول. قد يقرر طبيبك ألا يصف لك مميّزنت، لأنه قد يزيد من التأثير على عدم إنتظام نظم القلب.
- أدوية تثبط نظم القلب، مثل ديلتيازيم أو فيراباميل (الذان ينتميان إلى مجموعة الأدوية التي تُسمى حاجبات قنوات الكالسيوم)، ديجوكسين أو إيغارادين. قد يوجهك طبيبك إلى أخصائي القلب، لأنه قد تكون هنالك حاجة إلى تغيير أدويتك، نظراً لأن مميّزنت قد يسبب هو أيضاً إبطاء نظم القلب، من الأيام الأولى من العلاج. إذا كنت تتناول حاصب بيتا، مثل أتينولول أو پروبرانولول، فقد يطلب منك طبيبك إيقاف العلاج بحاجبات بيتا بشكل مؤقت حتى تبلغ المقدار الدوائي اليومي الكامل من مميّزنت.
- أدوية تؤثر على جهاز المناعة مثل العلاج الكيماوي، أدوية تثبط جهاز المناعة أو أدوية أخرى لعلاج التهاب الملتعد. من الجائز أن يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول هذه الأدوية منعاً لحدوث تأثير زائد على جهاز المناعة.
- لقاحات. إذا توجب عليك تلقي لقاح، تحدث مع الطبيب أولاً. لا يجوز إعطاؤك أنواع معينة من اللقاحات (التي تُسمى لقاحات حية مضغفة) خلال العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج ب مميّزنت، لأن هذه اللقاحات قد تحفز حدوث ثلوث الكيان الذي يُعتَرض أن تمنعها (أنظر بند "قبل العلاج ب مميّزنت. أخبر الطبيب إذا" في الفقرة 2).
- من المتوقع أن ترفع المثبطات القوية لإنزيم CYP2C9 من نسب مميّزنت في الدم ولا يوصى بتناولها بالاشتراك مع مميّزنت. سوف ينصحك طبيبك بشأن ذلك.
- كاربامازيبين وأدوية معينة أخرى يمكن أن تخفض من نسب مميّزنت في دمك وبالتالي قد تمنعه من العمل كما ينبغي. سوف ينصحك طبيبك بشأن ذلك.
- مودافينيل وأدوية معينة أخرى يمكن أن تخفض من نسب مميّزنت في دم متعالجين معيّنين وبالتالي قد تمنعه من العمل كما ينبغي. سوف ينصحك طبيبك بشأن ذلك إذا كان ذلك ينطبق عليك.
- علاج بالضوء بواسطة أشعة UV أو المداواة الكيماوية الضوئية (PUVA). يمكن أن يزيد العلاج بأشعة UV أثناء العلاج ب مميّزنت من الخطورة لديك لتطوير سرطان الجلد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تتعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تحططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول كل دواء.

العضل

لا تستعملي مميّزنت أثناء الحمل، إذا كنت تحاولين الحمل أو إذا كنت في سن الخصوبة وكنّت لا تستعملين وسائل منع حمل ناجحة. هنالك خطورة لتضرر الجنين عند إستعمال مميّزنت أثناء الحمل. إذا كنت في سن الخصوبة، سوف يعلمك طبيبك بهذه الخطورة قبل بدء العلاج ب مميّزنت ويطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجحة أثناء العلاج ب مميّزنت ولمدة 10 أيام على الأقل بعد التوقف عن تناوله تجنباً لحدصول حمل. إستشيري طبيبك حول الطرق الموثوقة لمنع الحمل.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول مميّزنت، أخبري الطبيب فوراً. سيقرر طبيبك بشأن إيقاف العلاج (أنظري بند "إذا توقفت عن تناول الدواء" في الفقرة 3). سوف تخضعين لمتابعة خاصة للحمل. الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول مميّزنت. من غير المعروف فيما إذا كان مميّزنت أو نواتج تفكك المواد الأساسية فيه تُطرح في حليب الأم.

الخصوبة

لم يُفحص تأثير مميّزنت على الخصوبة لدى البشر.

السياقة وإستعمال الماكنات

سوف يخبرك طبيبك إذا كان يسمح لك بمرضك بسياقة المركبات وإستعمال الماكنات بشكل آمن. لا يوجد ل مميّزنت تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكنات عندما تتعالج بالمقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك. في بداية العلاج، من الجائز أن تشعر أحياناً بدوار. لهذا، في اليوم الأول من العلاج ب مميّزنت، لا تقد السيارة ولا تستعمل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي مميّزنت على لكتوز ويسيتين الصويا

إذا قيل لك من قِبَل طبيبك بأنك لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت حساساً (ألرجي) للفول السوداني أو للصويا.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

العلاج ب مميّزنت سيكون تحت إشراف طبيب ذو خبرة في علاج التصلب المتعدد.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قِبَل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:
بدء العلاج
سوف تحصل على علبة ابتدائية تُسمى علبة المعايرة وبواسطتها يتم رفع المقدار الدوائي الخاص بك تدريجياً خلال 5 أيام. إتبع التعليمات على ظهر العبوة (أنظر أيضاً الجدول "علبة المعايرة"). الهدف من مرحلة المعايرة هو تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية في القلب في بداية العلاج. سوف يتابع طبيبك حالتك عن كثب في بداية العلاج إذا كنت معرضاً لخطورة حدوث تباطؤ أو عدم إنتظام نظم القلب.

علبة المعايرة		
اليوم	المقدار الدوائي	عدد أقراص مميّزنت 0.25 ملغ التي يجب تناولها
اليوم 1	0.25 ملغ	قرص واحد
اليوم 2	0.25 ملغ	قرص واحد
اليوم 3	0.5 ملغ	قرصان
اليوم 4	0.75 ملغ	3 أقراص
اليوم 5	1.25 ملغ	5 أقراص

في اليوم 6، سوف تنتقل إلى العلاج بالمقدار الدوائي الإعتيادي.

في الأيام الـ 6 الأولى من العلاج، يُوصى تناول الأقراص في الصباح مع أو بدون طعام.

المقدار الدوائي للعلاج

المقدار الدوائي الإعتيادي هو 2 ملغ مرة في اليوم (قرص واحد من مميّزنت 2 ملغ) مع أو بدون طعام. قد يردشك طبيبك بتناول فقط 1 ملغ مرة في اليوم (قرص واحد من مميّزنت 1 ملغ أو 4 أقراص من مميّزنت 0.25 ملغ)، وذلك إذا أظهر فحص الدم الذي ستجره قبل بدء العلاج أن جسمك يفكك مميّزنت ببطء أكثر (أنظر بند "الفحوص والمتابعة" في الفقرة 2). نلتف إنتباهك، حتى إذا كان التفكك البطيء للدواء ينطبق عليك، فإن تناول 5 أقراص من مميّزنت 0.25 ملغ في اليوم الخامس في فترة المعايرة، وفق ما جاء أعلاه، يكون أمناً لك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

ميّزنت مخصص للإستعمال عن طريق الفم فقط. يجب تناول القرص مع الماء.

لا تتوفر معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت بالإضافة مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالإضافة كمية أكبر مما ينبغي من أقراص مميّزنت، أو إذا تناولت عن طريق الخطأ القرص الأول الخاص بك من علبة العلاج بدلاً من العلبة الابتدائية (علبة المعايرة)، توجه إلى طبيبك فوراً. من الجائز أن يقرر طبيبك أن يفيكك تحت المراقبة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالإضافة من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

خلال الأيام الـ 6 الأولى من العلاج، إذا نسيت في أحد الأيام تناول المقدار الدوائي الخاص بك، توجه إلى طبيبك قبل أن تتناول المقدار الدوائي التالي.

سيسفك لك الطبيب علبة معايرة جديدة. يتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1.

إذا فوّت مقداراً دوائياً وأنت تتبع المقدار الدوائي الإعتيادي من العلاج (اليوم 7 فصاعداً)، فتناوله فور تذكرك.

إذا حان الوقت تقريباً لتناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك، تحطّ المقدار الدوائي المنسي وإستمر كالعتاد. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا نسيت تناول مميّزنت بشكل منتظم لمدة 4 أيام وأكثر، توجه إلى طبيبك قبل أن تتناول المقدار الدوائي التالي. سوف يصف لك طبيبك علبة معايرة جديدة ويتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول مميّزنت ولا تغيّر المقدار الدوائي دون إستشارة طبيبك أولاً.

يبقى مميّزنت في جسمك لفترة حتى 10 أيام بعد التوقف عن العلاج. من الجائز أن يبقى تعداد خلايا الدم البيضاء (الخلايا للمفاوية) لديك منخفضاً لفترة حتى 4-3 أسابيع بعد التوقف عن تناول مميّزنت. ما زال بإمكان الأعراض الجانبية الموصوفة في النشرة أن تحدث خلال هذه الفترة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إذا توجب عليك بدء العلاج ب مميّزنت مجدداً بعد مرور أكثر من 4 أيام منذ أن توقفت عن تناوله، سيسفك لك الطبيب علبة معايرة جديدة ويتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنه طرأ تفاقم في التصلب المتعدد لديك بعد أن توقفت عن العلاج ب مميّزنت.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة[[] **يجب** تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية **حول إستعمال الدواء**، **إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال مميّزنت قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

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

طفح مع حويصلات صغيرة مليئة بسائل، التي تظهر على جلد أحمر (أعراض ثلوث فيروسي يُسمى الحماق النطاقي (القبواء المنطقية) الذي قد يكون خطيراً)

نوع من سرطان الجلد يُسمى سرطان الخلايا القاعدية (BCC – basal cell carcinoma) الذي يظهر في أحيان قريبة على شكل نتوءات شبيهة بالؤلؤ، غير أنه قد يظهر أيضاً بأشكال أخرى سخونة، ألم في الحنجرة وأ/و تقرحات في الفم نتيجة ثلوث (قلة للمفاويات – إنخفاض في عدد الخلايا للمفاوية في الدم)

- إختلاجات، نوبات

إضطرابات في الرؤية، مثل ظل أو بقعة عميةا في مركز الرؤية، تشوّش الرؤية، مشاكل في رؤية الألوان أو التفاصيل (أعراض وذمة بقعية، التي هي إنتفاخ في المنطقة البقعية للشبكية في الجزء الخلفي من العين)

- عدم إنتظام نظم قلب (إحصار أديني - بطيني – atrioventricular block)
- تباطؤ نظم القلب (Bradycardia)

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

- نوع من سرطان الجلد الذي يُسمى سرطان الخلايا الحرشفية (SCC – squamous cell carcinoma) الذي من شأنه أن يظهر ككتلة حمراء صلبة، جرح مع غشاء أو جرح جديد على ندبة موجودة

نوع من سرطان الجلد يسمى الميلايoma الخبيثة والذي يتطور عادة من شامة غير عادية. تشمل العلامات المحتملة للميلايoma الشامات التي قد يتغير حجمها، شكلها، إرتفاعها أو لونها بمرور الوقت، أو شامات جديدة. قد تكون الشامات مثيرة للحكة، ترتف أو تتحول إلى قرحة

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- إتهاب دماغي فيروسي يُسمى إعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر المتقدم (PML – progressive multifocal leukoencephalopathy). قد تكون أعراض الـ PML مشابهة لأعراض التصلب المتعدد، مثل ضعف أو تغيرات في الرؤية، فقدان الذاكرة، إضطراب في التفكير أو صعوبة في المشي
- إضطراب إتهابي بعد التوقف عن العلاج ب مميّزنت (يعرف ب immune reconstitution inflammatory syndrome، IRIS)

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيعوها بعد):

- ثلوثات بالمكورات العقديّة (نوع ثلوث فطري) أو ثلوثات فيروسية (الناجمة عن فيروس الهربس أو الحماق النطاقي)، بما في ذلك إتهاب السحايا (meningitis) وأ/و إتهاب الدماغ (encephalitis) مع أعراض مثل صداع مع تصلب الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا شعرت بإحدى تلك الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية إضافية

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية تلك المذكورة أدناه. إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية هذه، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- صداع

- إرتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)، يتراقف أحياناً بأعراض مثل صداع ودوار
- نتائج فحوص الدم التي تشير إلى إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد.

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

- شامات جديدة
- دوار

- إهتزاز لا إرادي للجسم (إرتجاف)

- إسهال
- غثيان

- ألم في راحتي اليدين أو في راحتي القدمين
- إنتفاخ راحتي اليدين، القدمين، الرجلين أو راحتي القدمين (وذمة محيطية)

- ضعف (إنهاك)

- نتائج وظائف الرئتين التي تشير إلى إنخفاض في الأداء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

إضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetydesks.israel@novartis.com

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 إستعمال الدواء بعد إنتقائه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: