

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

فوميرتي 231 ملغ
كبسولات بإطلاق معدّل

المادة الفعالة وكميتها:
تحتوي كل كبسولة بإطلاق معدّل على:
ديروكسيميل فومارات 231 ملغ
diroximel fumarate 231 mg

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر – أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو يبدو لك بأن مرضهم مشابه.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فوميرتي مخصص لعلاج مرضى بالغين مصابين بالتصلب المتعدد الانتكاسي الهاجع.

المجموعة العلاجية: دواء يؤثر على الجهاز العصبي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرّجي) لديروكسيميل فومارات أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- كنت تعاني من اضطراب معتدل أو شديد بوظيفة الكلى أو إذا كنت تعاني من اضطراب خفيف، معتدل أو شديد في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من عدوى فيروس العوز المناعيّ البشريّ (HIV).
- كنت تعاني من عدوى نشطة خطيرة أو من عدوى مزمنة نشطة مثل السل، والتهاب الكبد B و C.
- كنت تعاني من اضطرابات خطيرة في المعدة أو في الجهاز الهضمي (اضطرابات مثل قرحة في الأمعاء).
- عدد خلايا الدم البيضاء هو دون العتبة (الكريات البيضاء $3.0 \times 10^9/L >$ والخلايا الليمفاوية $0.5 \times 10^9/L >$).
- كنت تعاني من PML (اعتلال بِيضاء الدِّماغ العديدي البُور المُترقي) أو إذا كان هناك شك في أنك تعاني من المرض.
- اعتلال بِيضاء الدِّماغ العديدي البُور المُترقي هو عدوى في الدماغ.
- يُمنع بدء العلاج بفوميرتي إذا كنت حاملاً.
- يُمنع استعمال فوميرتي في الأطفال والمراهقين ما دون جيل 18 سنة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفوميرتي، أخبر الطبيب إذا كان أيّ مما يلي صحيحاً بالنسبة لك:

- تعاني من أمراض أخرى
- تعاني من حساسيات أيّا كانت

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سنّ 18. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ 18.

البالغون وكبار السن

لم تتم دراسة سلامة ونجاعة فوميرتي في البالغين فوق سنّ 55 عاماً.

يُمنع تجاوز الجرعة المسجلة. إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم ، فتحدث إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

فحوصات ومتابعة

قد يسبب استعمال فوميرتي تغييرًا في عدد خلايا الدم البيضاء في الدم وتغيرات في قيم وظائف الكلى والكبد. قبل العلاج بفوميرتي، سوف يقوم الطبيب بإجراء فحص دم للتحقق من عدد خلايا الدم البيضاء ووظائف الكلى والكبد. سوف يقوم الطبيب بتكرار هذه الاختبارات بانتظام أثناء العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي تحتوي على إسترات حمض الفوماريك (فومارات) التي تستعمل لعلاج الصدفة
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي للجسم، بما في ذلك أدوية أخرى لعلاج التصلب المتعدد مثل فينچوليمود، نتليزوماب أو ميتوكسانترون
- الأدوية التي تؤثر على الكلى، بما في ذلك بعض المضادات الحيوية (التي تستعمل لعلاج العدوى)
- الأدوية المدرة للبول
- أنواع معينة من مسكنات الألم (بما في ذلك المستحضرات دون وصفة طبية)
- الأدوية التي تحتوي على الليثيوم
- اللقاحات - لا يوصى بالتطعيم بلقاحات حية أثناء فترة العلاج بفوميرتي، لأن هذا يمكن أن يؤدي إلى العدوى أثناء فترة العلاج بفوميرتي. إذا كنت بحاجة إلى لقاح، عليك استشارة الطبيب أولاً.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول فوميرتي مع الطعام أو بدونه. إذا تم تناول فوميرتي مع الطعام، فيجب الامتناع عن وجبة غنية بالدهون وغنية بالسعرات الحرارية (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء" لمعلومات إضافية حول تناول الدواء مع الطعام).

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع تناول فوميرتي سوية مع المشروبات الكحولية.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً أو تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. يُمنع بدء العلاج بفوميرتي إذا كنت حاملاً. يجب تناول فوميرتي أثناء فترة الحمل فقط إذا كنت قد ناقشت هذا بالتفصيل مع الطبيب ولم يتم العثور على بديل أفضل.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كانت مكونات فوميرتي تفرز في حليب الأم. يجب تناول فوميرتي أثناء فترة الرضاعة فقط إذا ناقشت هذا الأمر مع الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

تأثير فوميرتي على القيادة واستعمال الآلات غير معروف. سيخبرك الطبيب إذا كان مرضك يسمح لك بقيادة الآلات بأمان.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددان من قبل الطبيب فقط.

تناول فوميرتي كما أمرك الطبيب.

الجرعة الابتدائية

الجرعة الابتدائية الموصى بها في الأيام 1-7 هي كبسولة واحدة مرتين في اليوم. يجب تناول هذه الجرعة الأولية لمدة ال 7 أيام الأولى؛ بعد ذلك يجب تناول الجرعة الروتينية.

الجرعة الروتينية

الجرعة الموصى بها هي كبسولتان مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

من المحتمل أن يقلل الطبيب مؤقتًا الجرعة إلى 231 ملغ مرتين يوميًا في حالة ظهور أعراض جانبية مثل حمرة، طفح جلدي، هبات سخونة، حكة أو شعور بحرقان. يجب أن يكون هذا التقليل من الجرعة قصيرًا قدر الإمكان وألا يستمر أكثر من 4 أسابيع، وإلا يجب على الطبيب التحدث معك حول تغيير العلاج. لا يجوز لك تقليل الجرعة من تلقاء نفسك، إلا بأمر من الطبيب.

- يجب التوجه إلى الطبيب المعالج بخصوص طريقة تناول الأكثر ملائمة من أجل تقليل الأعراض الجانبية.
- يمكن تناول الدواء مع طعام أو بدون طعام. أخذه مع الطعام (تجنب الأطعمة الغنية بالسكريات الحرارية والدهون) يمكن أن يساعد في عرض الحمرة (flushing).
- إذا تم أخذ الدواء مع الطعام، فتجنب تناوله مع الأطعمة الغنية بالسكريات الحرارية والدهون.
- يمكن أن تحتوي الوجبة على ما لا يزيد عن 700 سعرة حرارية ولا يزيد عن 30 غرامًا من الدهون.
- يجب بلع أي كبسولة مع قليل من الماء. لا يجوز تقسيم، سحق، مصن، نثر الكبسولة على الطعام أو مضغ الكبسولة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. يمكنك تناول الجرعة التي تم تفويتها إذا كان هناك فاصل زمني لا يقل عن 4 ساعات بين جرعات الصباح والمساء، وإلا فخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 فوميرتي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يتم تحويل فوميرتي (ديروكسيميل فومارات) والمستحضر المشابه تيكفيدرا (ثنائي ميثيل الفومارات) إلى العنصر النشط أحادي ميثيل الفومارات بعد الاستهلاك عن طريق الفم. ومن المرجح أن تكون الآثار غير المرغوب فيها من فوميرتي مماثلة لتلك من تيكفيدرا.

توجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت بعض أو أكثر من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية – قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

1. ردود فعل تحسسية:

- مثل صعوبة في التنفس، شرى أو تورم في الحلق و/أو اللسان، طفح جلدي، هبات سخونة، حكة.
- احمرار، طفح جلدي، هبات سخونة، حكة وشعور بالحمرة قد تظهر، خاصة في بداية العلاج بـ فوميرتي.
- احمرار في الوجه أو في الجسم (حمرة) هو عرض جانبي شائع جدًا. إذا كنت تطور احمرارًا على الوجه أو الجسم مع طفح جلدي وأحد الأعراض التالية:

- تورم في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان
- صفير، صعوبة في التنفس أو ضيق في التنفس
- دوخة أو فقدان الوعي

قد تشير هذه الأعراض إلى رد فعل تحسسي خطير. توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب على الفور.

انتشار ردود فعل الحساسية الخطيرة غير معروف.

2. اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML)

قد يكون عدد الخلايا الليمفاوية (نوع من خلايا الدم البيضاء) منخفضاً على مدى فترة طويلة من الزمن. إذا كان مستوى خلايا الدم البيضاء منخفضاً على مدى فترة طويلة من الزمن، فخطر العدوى يزيد، بما في ذلك خطر الإصابة بعدوى نادرة في الدماغ تعرف باسم اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML). يمكن أن تكون أعراض PML مشابهة لنوبة التصلب المتعدد. قد تشمل الأعراض ضعفاً جديداً أو تفاقم الضعف على جانب واحد من الجسم؛ حركات خرقاء؛ تغيرات في الرؤية، في التفكير أو في الذاكرة؛ ارتباك أو تغيرات في الشخصية التي تستمر عدة أيام. تحدث إلى شخص تثق به أو يهتم بك وأعلمه عن علاجك. قد تعاني من أعراض التي من الجائز أن لا تلاحظها بنفسك.

3. القوباء النطاقيّة (عدوى بهرييس زوستر) – قد تظهر في أي وقت أثناء فترة العلاج. أعراض القوباء النطاقيّة يمكن أن تشمل سخونة وقلّة الإحساس في وقت لاحق، حكة وبقع حمراء أو بثور على الوجه أو الظهر مع ألم شديد.

أعراض جانبية شائعة جداً - خاصة في بداية العلاج (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- احمرار في الوجه أو في الجسم، طفح جلدي، هبات سخونة، حكة و/أو حرقان في الجلد (خُمرة)
- حكة
- خروجات سائلة (إسهال)
- غثيان
- آلام أو تشنجات في المعدة
- وجود كيتونات في البول

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

- عسر الهضم، تقيؤات، التهاب جدار المعدة
- مشاكل في جهاز الهضم
- حكة في الجلد
- طفح جلدي
- بقع وردية أو حمراء في الجلد المصحوبة بحكة (خُمامي)
- شعور بحرقان
- هبات سخونة

أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوص الدم أو البول:

- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلّة الليمفاويات، قلّة الكريات البيضاء) في الدم
- وجود البُومين في البول
- مستويات متزايدة من إنزيمات الكبد (AST,ALT) في الدم

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

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية)
- الأعراض الجانبية التي لوحظت بعد تناول تيكفيدرا
- اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML) ظهر في المتعالجين مع انخفاض مستمر بمستويات خلايا الدم البيضاء بعد إعطاء تيكفيدرا.
- القوباء النطاقيّة (عدوى هرييس زوستر) (أنظر أعلاه في الفصل أعراض جانبية خطيرة، البند 3).
- جريان الأنف.
- تساقط شعر دائري (تعلبة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرّضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون والقارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب تخزين الدواء في درجة حرارة تحت 25°C.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال ديروكسيميل فومارات، يحتوي الدواء أيضاً على:

مواد غير فعّالة:

methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer; crospovidone; microcrystalline cellulose; colloidal silicone dioxide; triethyl citrate; talc; magnesium stearate (non-bovine); hypromellose; titanium dioxide; potassium chloride; carrageenan; black iron oxide; shellac; dehydrated alcohol; propylene glycol; isopropyl alcohol; butyl alcohol; ammonia solution; potassium hydroxide and water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كبسولات بإطلاق معدّل والتي تحتوي على 231 ملغ ديروكسيميل فومارات. الكبسولات بلون أبيض ومطبوع عليها **DRF 231** .mg

الكمية في العبوة - 106 أو 120 كبسولات. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.، شارع هشبلاوح 10، ص.ب. 7090 بيتش تكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Biogen Inc., Cambridge MA 02142, USA

- لخدمة الممرضات ومعلومات إضافية اتصل على ***5274**

تمت المصادقة في كانون الأول 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 168-83-36412-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّل لكلا الجنسين.

Vumerity-PIL-1121-V2