

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يُسوّق الدواء وفقًا لوصفة طبيب فقط

أپرمیل 30 ملغ

أقراص

المادّة الفعّالة:

كلّ قرص من أپرمیل 30 ملغ يحتوي 30 ملغ أپريميلاست (30 mg Apremilast)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: 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 الصيدلي. وصف لك هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. استعمال أپرمیل غير مُعد للأطفال والمراهقين تحت عمر 18.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- التهاب المفاصل الصدفي النشط **Psoriatic Arthritis** - أپرمیل مُعدّ لعلاج أشخاص بالغين الذين يعانون من التهاب مفاصل نشط والذي له علاقة بالصدفية.
 - الصّداف اللّويحيّ المزمن (**Plaque Psoriasis**) بدرجة معتدلة إلى حادة - أپرمیل مُعدّ لعلاج مرضى بالغين الذين يعانون من الصّداف اللّويحيّ بدرجة متوسطة حتى شديدة والمرشحين للعلاج بالضوء (علاج بواسطة تسليط الضوء على الأماكن المُصابة) أو علاج جهازّي (الجسم كله).
 - مرض بهجت (**BD**) - لعلاج قروح فموية تشكل مشكلة شائعة لدى المرضى المصابون بهذا المرض.
- المستحضر غير مخصص للاستعمال في مرحلة ملائمة الجرعة (معايرة).

المجموعة العلاجية:

ينتمي أپرمیل إلى مجموعة أدوية تسمّى مثبطات أنزيم فوسفو دي إستيراز (phosphodiesterase 4 inhibitors - PDE4) التي تساعد على الحدّ من تطوّر الالتهاب.

ما هو التهاب المفاصل الصدفي؟

التهاب المفاصل الصدفي هو مرض التهابيّ في المفاصل، يرافقه عادة مرض التهابيّ جلديّ يُسمّى - الصّداف.

ما هو الصّداف اللّويحيّ؟

الصّداف اللّويحيّ مرض التهابيّ في الجلد ينعكس بطبقات جلدية حمراء اللون مغطّاة بالقشرة، مثيرة للحكّة ومؤلمة حيث يمكن أن تظهر أيضًا في منطقة فروة الرأس والأظافر.

ما هو مرض بهجت

مرض بهجت هو نوع نادر من مرض التهابي يصيب مناطق كثيرة في الجسم. المشكلة الأكثر شيوعا هي قروح فموية.

كيف يعمل أپرمیل؟

التهاب المفاصل الصدفي، الصّداف اللّويحيّ ومرض بهجت هي عادةً أمراض لمدى الحياة وحتى اليوم لا يوجد لها علاج. يعمل أپرمیل من خلال خفض نشاط إنزيم في الجسم الذي يُسمّى "فوسفو دي إستيراز 4"، والذي يشارك في العملية الالتهابية. عن طريق الحدّ من عمل الإنزيم، يمكن أن يساعد أپرمیل في السيطرة على العملية الالتهابية المتعلّقة بالمرض، وبذلك الحدّ من علامات وأعراض هذه الأمراض.

- في التهاب المفاصل الصدافي تبيّن أنّ أيرميل يحسّن من حالة المفاصل المتورمة والمؤلّمة. وبذلك بإمكان أيرميل أن يحسّن من النشاط الجسماني العامّ للمتعالج.
 - في الصّداف، العلاج بأيرميل يؤدي للتقليل من اللّويحات الجلدية الصدفية وأعراض وعلامات أخرى للمرض.
 - في مرض بهجت – العلاج بأيرميل يقلل عدد القروح الفموية، وقد يوقفها كلياً كما يمكن أن يقلل الألم المرافق لها.
 - أثبت أن أيرميل يحسن من جودة حياة المعالجين الذين يعانون من الصّداف، التهاب المفاصل الصدافي أو مرض بهجت.
- هذا يعني أنه يفترض أن يقل التأثير على وضعك في الفعاليات اليومية، العلاقات أو عوامل أخرى، عما كان في السابق.

2. قبل البدء باستعمال أيرميل

X يمنع استعمال أيرميل إذا:

- كنت حساسا (أرجي) نحو أيرميلاست أو لأي من المركبات الإضافية في الدواء (مفصلة في البند 6).
- كنت حاملا أو تظنين بأنك قد تكوني حاملا

! تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيرميل.

الإكتئاب والأفكار الانتحارية

عليك أن تبلغ طبيبك قبل بدء العّلج بأيرميل إذا كنت تعاني من تفاقم الاكتئاب المصحوب بأفكار انتحارية. كذلك عليك أنت أو مُعالجك التوجه إلى طبيبك فوراً بخصوص كل تغيير في التصرفات أو المزاج، مشاعر الاكتئاب، وكل أفكار انتحارية قد تشعر بها بعد تناول أيرميل.

مشاكل خطيرة في الكلى

إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية خطيرة، فإن جرعة أيرميل الموصى بها هي 30 ملغ مرة واحدة في اليوم (الجرعة الدوائية في الصباح). سيشرح لك طبيبك كيف يجب زيادة الجرعة في بداية العلاج بأيرميل.

إذا كنت تعاني من نقص الوزن

عليك استشارة طبيبك أثناء العلاج بأيرميل إذا انخفض وزنك عن غير قصد.

اضطرابات في الجهاز الهضمي

إذا تعرضت لإسهال، غثيان أو تقيؤات وخيمة، عليك التوجه لطبيبك.

الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص أيرميل على الأطفال والمراهقين، لذلك استعمال أيرميل غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لأن أيرميل يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى. كما أن أدوية معينة يمكن أن تؤثر على طريقة عمل أيرميل. وخصوصًا، بلغ الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناول أيرميل إذا كنت تتناول:

- ريفامبيسين (rifampicin) – مضادات حيوية لعلاج السل.
- فنيوتوين (phenytoin) فينوباربيتال (phenobarbital) وكاربمازيبين (carbamazepine) – أدوية تستعمل لعلاج الاختلاجات والصرع
- هيبيريكوم - العرن المتقوب (St John's Wort) – دواء نباتي لعلاج الاكتئاب والقلق الطفيف.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، استشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء. هناك معلومات قليلة عن استعمال أيرميل خلال فترة الحمل. يجب أن تمتنعي عن الحمل خلال استعمال أيرميل و عليك استعمال وسائل منع ناجعة خلال المعالجة بالدواء. ممنوع استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً. ليس معروفًا إذا كان أيرميل يتغلغل في حليب الأم. يُمنع استعمال أيرميل في فترة الإرضاع.

القيادة واستعمال الماكينات

لا يؤثر أيرميل في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أيرميل على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قال طبيبك إنك تعاني من عدم قدرة على احتمال أنواع معينة من السكر، فاستشره قبل أن تتناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل أيرميل؟

يجب استعمال الدواء دومًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

كم يجب أن تتناول؟

إن استخدام أيرميل مخصص للعلاج فقط بعد مرحلة تعديل الجرعة - وهو تعديل تدريجي مطلوب في بداية العلاج يُعرف أيضًا باسم "معايرة الجرعة". سيتم إجراء تعديل الجرعة باستخدام مستحضر آخر.

- الجرعة الموصى بها من أيرميل بعد مرحلة تعديل الجرعة هي 30 ملغ مرتين في اليوم - جرعة واحدة 30 ملغ في الصباح وجرعة 30 ملغ في المساء. بفارق حوالي 12 ساعة بين الجرعتين يمكن تناولهما مع أو بدون طعام.
- هذه جرعة يومية بقدر 60 ملغ.

الأشخاص الذين يعانون من مشاكل حادة في الكلى

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، ستكون جرعة أيرميل الموصى بها 30 ملغ، مرة واحدة في اليوم (الجرعة الدوائية في الصباح). سيشرح لك طبيبك كيف تجب زيادة الجرعة في بداية العلاج بأيرميل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف ومتى يجب تناول أيرميل؟

- أيرميل معد للاستعمال الفموي (عبر الفم)
- يجب بلع الأقراص كاملة، ويُفضّل مع ماء.
- لا يجب سحق عقبة صعوبة السحق.
- يمكن تناول الأقراص مع أو بدون طعام.
- يجب تناول أيرميل في الوقت نفسه تقريبًا كل يوم، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية بعد ستة أشهر من العلاج يجب استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة من أيرميل

إذا تناولت جرعة إضافية أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أيرميل

- إذا نسيت تناول جرعة من أيرميل فخذها فور تذكرك. إذا تذكّرت قبل الجرعة التالية بوقت قصير يجب تخطي الجرعة الناقصة وتناول الجرعة التالية في الوقت العادي.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

إذا أوقفت العلاج بأيرميل

- يجب أن تواصل تناول أيرميل إلى أن يخبرك الطبيب بالتوقف.
- لا تتوقف عن تناول أيرميل بدون إستشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطنّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى إستعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبّب استعمال أيرميل أعراضًا جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية حادة – إكتئاب وأفكار انتحارية

عليك إبلاغ الطبيب فوراً بأي تغيير يطرأ على السلوك أو المزاج، الشعور بالإكتئاب، الأفكار الانتحارية أو السلوك الانتحاري (غير شائع) لديك.

أعراض جانبية شائعة جداً – يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستخدمين

- الإسهال
- الغثيان
- صداع
- التهابات في الطرق التنفسية العلوية مثل رشح، نزلة أو التهاب الجيوب الأنفية

أعراض جانبية شائعة – يمكن أن تظهر على الأكثر في 1 من بين 10 مستخدمين

- سعال
- ألم الظهر
- تقبؤ
- تعب
- ألم البطن
- فقدان الشهية
- تواتر عمل الأمعاء
- صعوبة في الإغفاء (الأرق)
- صعوبة في الهضم أو حرقان
- التهاب وتورم في الشّعب الرئوية (التهاب القصبات)
- رشح (التهاب البلعوم الأنفي)
- إكتئاب
- شقيقة
- صداع نتيجة توتر (tension headaches)

أعراض جانبية غير شائعة – يمكن أن تظهر على الأكثر في 1 من بين 100 مستخدم

- طفح جلدي
- شرى
- خسارة الوزن
- ردّ فعل تحسّسي
- نزيف في الأمعاء أو البطن
- افكار أو تصرفات إنتحارية

شروع غير معروف (لا يمكن تقدير الشروع من المعلومات المتوفرة)

- رد فعل تحسسي شديد (ممكن أن يشمل انتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق الذي ممكن أن يسبب صعوبة في البلع).
- إذا كنت في عمر ال 65 فما فوق، فقد تكون عرضة لخطورة (احتمال الخطر) أكبر لمضاعفات وخيمة من الإسهال، الغثيان أو التقيؤات. إذا تفاقمت الاضطرابات في الجهاز الهضمي لديك، توجه إلى طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن أبرميل؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا توجد تعليمات خاصة بخصوص التخزين. ينصح بالحفظ بدرجة حرارة الغرفة.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الصّفحة أو الحزمة أو العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في الشهر.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت ضرراً ما أو علامة تخريب في علبه الدواء.
- لا يجوز رمي الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك كيف يمكن التخلص من أدوية لست بحاجةها بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- أقراص بيضوية بلون برتقالي- مائل للأحمر
- تحتوي العبوة على 56 قرصاً.

المنتج وصاحب التسجيل: مافي- فارما م.ض، كريات فايتسمان، أينشتاين 16، بارك همداع، نيس تسبونا

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، المعلومات في النشرة والدواء مُخصّصان لكلا الجنسين.

تم إعدادها في... 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.