

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

زيبوسيا® 0.23 ملغ
زيبوسيا® 0.46 ملغ
زيبوسيا® 0.92 ملغ

المادة الفعّالة وكميتها:

زيبوسيا® 0.23 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 0.23 ملغ أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)
زيبوسيا® 0.46 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 0.46 ملغ أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)
زيبوسيا® 0.92 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 0.92 ملغ أوزانيمود (ozanimod) (على شكل هيدروكلوريد)

الموادّ غير الفعّالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخريين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر زيبيوسيا كراسة معلومات أمان للمتعالج وبطاقة تذكير للمتعالجة حول الحمل. تحتوي الكراسة والبطاقة على معلومات أمان هامة، عليك معرفتها قبل بدء العلاج بزيبوسيا وخالته والعمل بموجبها. كما عليك مراجعة كراسة معلومات الأمان للمتعالج، بطاقة التذكير للمعالجة بشأن الحمل، والنشرة للمستهلك وذلك قبل البدء باستعمال المستحضر. عليك الاحتفاظ بالكراسة والبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1.لم أعد هذا الدواء؟

• زيبيوسيا معدّ لعلاج المتعالجين البالغين الذين لديهم التصلّب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء مع مرض نشط وفق ما تم تحديده بموجب خصائص سريرية أو عبر المحاكاة.

• زيبيوسيا مخصص لعلاج البالغين المصابين بالتهاب القولون التقرحي (التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة) النّشّط، المتوسّط حتى الشديد.

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة الانتقائيّة

يحتوي زيبيوسيا على المادة الفعّالة أوزانيمود (ozanimod)، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية التي يمكنها تقليص عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا المفاوية) التي تنتقل بحرية في الجسم.

التصلّب المتعدد

• التصلّب المتعدد هو مرض يهاجم فيه جهاز المناعة (دفاعات الجسم، التي تشمل خلايا الدم البيضاء) بالخطأ الغلاف الواقي حول الأعصاب في الدماغ وفي النخاع الشوكي. يوقف هذا عمل الأعصاب بشكل سليم ويمكن أن يؤدي إلى أعراض مثل: الخدر، الصموية في المشي، ومشاكل في الرؤية والتوازن.

• في التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء، تلي الهجمات على الخلايا العصبية فترات من الهدأة. يمكن أن تختفي الأعراض خلال فترات الهدأة، لكنّ بعض المشاكل قد تبقى.

يساعد زيبيوسيا على الوقاية من هجمات جهاز المناعة على الخلايا العصبية عبر منع وصول خلايا دم بيضاء معيّنة إلى الدماغ والنخاع الشوكي، حيث يمكن أن تسبب فيهما التهابًا وضررًا في الغلاف الواقي للأعصاب.

التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)

• التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي في الأمعاء.
• يساعد زيبيوسيا في الحد من الالتهاب في حالات التهاب القولون التقرحي من خلال منع وصول خلايا دم بيضاء معيّنة إلى غشاء الأمعاء المخاطي.

2.قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأوزانيمود، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفضّل في الفصل 6)
- أخبرك الطبيب أنّ جهازك المناعي يعاني من ضعف شديد
- حدثت لديك نوبة قلبية، ذبحة صدرية، سكتة دماغية أو سكتة دماغية مصفّرة (نوبة إقفارية عابرة - TIA)، أو أنواع معيّنة من قصور عمل القلب الحادّ في الأشهر الـ 6 الأخيرة
- كانت لديك حاليًا أو في الماضي أنواع معينة من ضربات القلب غير المنتظمة أو غير السليمة (اضطراب وتيرة نظم القلب) - سيفحص الطبيب قلبك قبل البدء بالعلاج
- كانت لديك عدوى حادّة مثل التهاب الكبد (hepatitis) أو السلّ
- كان لديك سرطان
- كانت لديك مشاكل حادة في الكبد
- كنت حاملًا أو قادرة على الحمل ولا تستخدمين وسائل منع حمل ناجعة

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بزيبيوسيا أخبر الطبيب إذا:

- كانت وتيرة نظم قلبك بطيئة أو كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أدوية تُبطّئ وتيرة نظم القلب (مثل حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم)؛
- كانت لديك مشاكل حادّة غير مُعالجة في التنفس أثناء النوم (انقطاع نَفَس نومي خطير)؛
- كانت لديك مشاكل في الكبد؛
- كانت لديك عدوى؛
- كانت لديك مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء من نوع يُسمّى الخلايا المفاوية؛
- لم تُصَبِّب إطلاقًا، أو لم تكن متأكدًا من أنك أصبت، بجذري الماء؛
- حصلت مؤخرًا، أو تخطط للحصول، على لقاح؛
- لاحظت أنت أو الآخرين دهنورًا في أعراض التصلب المتعدد لديك، إضافة إلى أية أعراض جديدة أو غير مألوفة. قد يكون السبب عدوى نادرة في الدماغ تسمى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML)؛
- كانت لديك في الماضي مشاكل في الرؤية أو أعراض أخرى لتراكم سائل في الجزء المركزي من الشبكية الذي يدعى البقعة (حالة تدعى الوذمة البقعية)؛
- لديك التهاب في العين (التهاب العينية (Uveitis))؛
- كان لديك داء السكري (الذي يمكن أن يسبب مشاكل في العينين)؛
- لديك مرض رئوي حادّ (تليف رئويّ (Fibrosis) أو مرض انسداد رئوي مزمن).

بينما تتناول زيبيوسيا (حتى 3 أشهر بعد وقف تناوله)، يمكن أن تُصاب بعداوى بسهولة أكبر. وأي عدوى لديك يمكن أن تصبح أسوأ. تحدّث مع الطبيب إذا تطوّرت لديك عدوى.

خلال العلاج بزيبيوسيا، إذا حصل لديك اضطراب في الرؤية، ضعف متزايد، سلوك غير مستقر، فقدان الذاكرة أو الارتباك، أو إذا كان لديك تصلّب متعدّد وتعتقد بأن حالتك المرضية تتقدّم وتتفاقم، توجه فورًا إلى طبيبك. قد تكون هذه الأعراض ناجمة عن اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML)، وهو عدوى دماغية نادرة قد تؤدي إلى إعاقة خطيرة أو للوفاة.

خلال العلاج بزيبيوسيا، إذا تطوّر لديك صداع حادّ، شعرت بالارتباك، أو كانت لديك نوبات صرع (اختلاجات) وفقدان للرؤية، تحدّث مع الطبيب فورًا. فهذه الأعراض قد تكون نتيجة لمتلازمة تدعى متلازمة اعتلال مؤخره الدماغ العكسي (PRES).

بما أنّ زيبيوسيا يمكن أن يزيد خطر الإصابة بسرطان الجلد، عليك أن تحدّ من تعرّضك لضوء الشمس والاشعاع فوق البنفسجية (UV)، عبر ارتداء ملابس واقية ووضع واقٍ من الشمس بانتظام (مع عامل وقاية من الشمس مرتفع).

النساء القادرات على الحمل

إذا استُخدم خلال الحمل، يمكن أن يسبّب زيبيوسيا ضررًا للجنين. قبل أن تبداي العلاج بزيبيوسيا، سيوضح لك طبيبك الخطر ويطلب منك إجراء فحص للحمل للتأكد من أنك لست حاملًا. يقدم لك الطبيب كراسة معلومات أمان وبطاقة تذكير الحمل للمعالجات توضحان لماذا عليك تجنّب الحمل عندما تتناولين زيبيوسيا. توضح الكراسة والبطاقة أيضًا ما الذي عليك القيام به لتجنب أن تصبجي حاملًا عندما تتناولين زيبيوسيا. عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج ولمدّة 3 أشهر بعد وقف العلاج (انظري الفصل "الحمل الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا انطبق أيّ من هذه الأمور عليك، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زيبيوسيا.

الفحوصات والمتابعة

- قبل أن تبدأ بتناول زيبيوسيا، سيفحص طبيبك قلبك باستخدام مخطط كهربية القلب (ECG).
- إذا كانت لديك مشاكل معيّنة في القلب، سيراقب الطبيب حالتك خلال الساعات الـ 6 الأولى على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى.
- بما أنّ زيبيوسيا يمكن أن يرفع ضغط الدم، قد يرغب الطبيب في فحص ضغط دمك بانتظام.
- قبل أن تبدأ بتناول زيبيوسيا، يفحص الطبيب أداء كبدك. وهو قد يوصي بإجراء فحص دم لفحص أداء الكبد في الشهر الأول، الثالث، السادس، التاسع والثاني عشر من تناول زيبيوسيا، وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.
- إذا كنت تعاني من السكري، التهاب العين (التهاب العينية (uveitis)) أو مرض في الشبكية الأن أو في الماضي، فقد يطلب منك الطبيب إجراء فحص عيون قبل أن تبدأ بتناول زيبيوسيا أو خلال العلاج.
- قد يوصي الطبيب بإجراء فحص دم لفحص مستوى خلايا الدم قبل أن تبدأ بتناول زيبيوسيا، وبعد ذلك قد يوصي بإجراء فحوصات دورية.

تدهور حالة التصلب المتعدد بعد وقف العلاج بزيبيوسيا

أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تعتقد أنّ حالة التصلب المتعدد لديك أصبحت أسوأ بعد وقف العلاج بزيبيوسيا (انظر "إذا توقفت عن تناول زيبيوسيا" في الفصل 3).

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا 18 عاما بعد. والسبب هو أنّ زيبيوسيا لم يُدرَس على الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. والسبب هو أنّ زيبيوسيا يمكن أن يؤثر في طريقة عمل الأدوية الأخرى. كما أنّ أدوية أخرى يمكن أن تؤثر في طريقة عمل زيبيوسيا.

بشكل خاص، قبل تناول زيبيوسيا، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حاليًا أو إذا تناولت مؤخرًا أيًا من الأدوية التالية:

- أدوية تكبح أو تعدّل جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين)
- أدوية تُستخدَم لمعالجة التصلب المتعدد، مثل اليمتوزوماب، إنترفرون بيتا، ثنائي ميثيل فيوميرات، أسيتات الجلايتيرامر، ميتوكسانترون، ناتاليزوماب أو تيريفلنوميد
- أدوية تستخدم لعلاج التهاب القولون التقرّحي، مثل آزاثيوبرين و - 6 - مركابتوبورين
- جيمفيروزيل لخفض مستويات الدهون أو الكوليسترول في الدم
- كلوبيدوجريل، دواء يُستخدم لمنع الجلطات الدموية
- ريفامبيسين، مضاد حيوي لمعالجة السلّ وعداوى خطيرة أخرى
- أدوية تدعى مثبطات أكسيداز أحادية الأمين لمعالجة الاكتئاب (مثل فينيلزين) أو مرض باركنسون (مثل سيليجيلين)
- أدوية تُبطّئ وتيرة نظم القلب (مثل حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم)
- أنواع معيّنة من الفلحاحات. يجب تجنّب الفلحاحات الحية الموهنة خلال العلاج ولمدّة 3 أشهر بعد.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تفكرين أنّك قد تكونين حاملًا، أو تحطّطين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا تستخدمي زيبيوسيا أثناء الحمل، إذا كنت تحاولين الحمل، أو إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب ولا تستخدمين وسائل منع حمل ناجعة. إذا استُخدم زيبيوسيا أثناء الحمل، هناك خطر حدوث ضرر للجنين. إذا كنت امرأة يمكن أن تصبح حاملًا، سيخبرك الطبيب بهذا الخطر قبل بدء العلاج بزيبيوسيا ويطلب منك إجراء فحص للحمل للتأكد من أنك لست حاملًا. عليك استخدام وسائل منع حمل ناجعة بينما تتناولين زيبيوسيا ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد وقف تناوله. اسألي الطبيب عن الوسائل المتوقّ بها لمنع الحمل.

يعطيك الطبيب كراسة معلومات أمان وبطاقة تذكير للمتعالجة حول الحمل توضحان لماذا عليك تجنب أن تصبجي حاملًا عندما تتناولين زيبيوسيا.

إذا أصبحت حاملًا خلال تناول زيبيوسيا، أخبري الطبيب فورًا. سيقرّر الطبيب وقف العلاج (انظري البند "إذا توقفت عن تناول زيبيوسيا" في الفصل 3). سيُجرى متابعة خاصة للحمل.

الإرضاع

عليك ألا تُرضعي طفلك خلال تناورك زيبيوسيا. فيمكن أن ينتقل زيبيوسيا عبر حليب الأم، وهناك خطر حدوث أعراض جانبية خطيرة للرضيع.

الخصوبة

لا تتوفّر معلومات عن تأثير الدواء على الخصوبة لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك لزيبيوسيا تأثير أو أنّ هناك تأثيرًا ضئيلا على القدرة على السياقة واستخدام الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

محتوى الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم (23 ملغ) صوديوم في الجرعة، ويعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3.كيف تستعمل الدواء

عليك استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك الحزم مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

حين تبدأ بتناول زيبيوسيا للمرة الأولى، عليك أن تأخذ جرعة منخفضة ثم تزيدها تدريجيًا، وذلك لتقليص أي تأثير في إبطاء نبض القلب.

• ستُعطى "رزمة بداية العلاج" لمساعدتك على بدء العلاج بهذه الطريقة. تتضمن الرزمة:

- 4 كبسولات رمادية فاتحة، تتضمن 0.23 ملغ من أوزانيمود. عليك تناول كبسولة واحدة من هذه، مرة واحدة في اليوم، في الأيام 1 إلى 4.
- 3 كبسولات رمادية فاتحة وبرتقالية، تتضمن 0.46 ملغ من أوزانيمود. عليك تناول كبسولة واحدة من هذه، مرة واحدة في اليوم، في الأيام 5، 6، و 7

• في اليوم 8 وصاعدًا، حالما تنهي "رزمة بداية العلاج"، ستنتقل إلى "رزمة علاج المداومة" بواسطة الكبسولات البرتقالية، والتي يحتوي كلّ منها على الجرعة الموصى بها من 0.92 ملغ من أوزانيمود. عليك متابعة العلاج الاعتيادي مع كبسولة واحدة 0.92 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- زيبيوسيا معدّ للتناول الفموي.
- ابتلع الكبسولة بأكملها. ليست هناك معلومات حول فتح الكبسولة ونثر محتواها.
- يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، تحدّث إلى الطبيب أو اذهب إلى المستشفى حالًا. خذ رزمة الدواء وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول الدواء، تناوله حالما تتذكّر. مع ذلك، إذا نسيت الجرعة طيلة اليوم، تحطّ الجرعة التي فوّتها وحذّ الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي.

لا تتناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة التي نسيتها.

• إذا فوّت جرعة واحدة أو أكثر خلال الأيام الـ 14 الأولى من بدء العلاج بزيبيوسيا، تحدّث إلى الطبيب حول كيفية معاودة العلاج.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول زيبيوسيا

- لا توقف تناول زيبيوسيا دون التحدّث مع طبيبك أولًا.
- تحدّث إلى طبيبك حول كيفية معاودة العلاج إذا توقفت عن تناول زيبيوسيا:
 - ليوم واحد أو أكثر خلال الأيام الـ 14 الأولى من العلاج
 - لأكثر من 7 أيام متتالية بين اليوم 15 واليوم 28 من العلاج
 - لأكثر من 14 يومًا متتاليًا بعد اليوم 28 من العلاج.سيُعيّن عليك أن تبدأ باستعمال "رزمة بداية العلاج" مُجدّدًا.

سيبقى زيبيوسيا في جسمك حتى 3 أشهر بعد وقف تناوله.

يمكن أيضًا أن يبقى تعداد خلايا الدم البيضاء (عدّ الخلايا المفاوية) منخفضًا خلال هذا الوقت، ويمكن أن تظلّ الأعراض الجانبية الموصوفة في هذه النشرة تحدث (انظر في الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تعتقد أنّ حالة التصلب المتعدد لديك أصبحت أسوأ بعد وقف العلاج بزيبيوسيا.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4.الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال دواء زيبيوسيا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة

أخبر الطبيب أو الصيدلي فورًا إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

• **أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

- وتيرة نظم قلب بطيئة
- عدوى في المسالك البولية
- ارتفاع ضغط الدم

• **أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:**

- رد فعل تحسسي – يمكن أن تشمل العلامات طفحًا جلديًا
- **أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**

- عدوى في الدماغ يطلق عليها اسم اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML) (انظر الفصل 2)

الأعراض الجانبية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية:

- **أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:**
 - عداوى تسببها فيروسات في الأنف أو فتحتي الأنف، جوف الأنف، الفم، الحلق (البلعوم)، أو صندوق الصوت (الحنجرة)

- مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء من نوع يُسمّى الخلايا المفاوية
- **أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

- التهاب في الحلق (التهاب البلعوم (Pharyngitis))
- عدوى في الجهاز التنفسي (علامة على عدوى في الرئتين)
- هربس نظائقي (herpes zoster)
- الهربس البسيط أو جروح البرد (الهربس الفموي)
- ألم في الرأس (صداع)
- انخفاض ضغط الدم
- انتفاخ، بالأساس في الكاحلين والقدمين، جزاء تراكم السوائل (وذمة محيطية)
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في فحوصات الدم (علامة على مشاكل في الكبد) أو تصبغ أصفر للجلد، الأغشية المخاطية، أو العينين (يرقان)
- اضطرابات رؤية يمكن أن تسبّب ضيق النّصّ

• **أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:**

- رؤية ضبابية (وذمة بقعية)

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

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: **https://sideeffects.health.gov.il**

5.كيف يُخزّن الدواء؟

- تحبّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على اللوحة وعلبة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- يمنع التخزين بدرجة حرارة أكثر من 25°C.
- لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي ضرر أو أعراض ضرر على العبوة.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6.معلومات إضافية

- إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
 - محتوى الكبسولة:

Microcrystalline cellulose 112 or XLM 90, Microcrystalline cellulose 105, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

- غلاف الكبسولة:

- تتضمن كلّ كبسولة 0.23 ملغ:

Gelatin, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

- تتضمن كلّ كبسولة 0.46 ملغ:

Gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

- تتضمن كلّ كبسولة 0.92 ملغ:

Gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

- حبر الطباعة:

Shellac, dehydrated alcohol, black iron oxide, purified water, propylene glycol, propylene glycol, strong ammonia solution, isopropyl alcohol, butyl alcohol, potassium hydroxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

- زيبيوسيا 0.23 ملغ، كبسولة صلبة ذات رأس وجسم بلون رمادي فاتح غير شفافين، مطبوع بحبر أسود "OZA" على رأس الكبسولة و "0.23 mg" على الجسم.

- زيبيوسيا 0.46 ملغ، كبسولة صلبة ذات رأس برتقالي غير شفاف وجسم رمادي فاتح غير شفاف، مطبوع بحبر أسود "OZA" على رأس الكبسولة و "0.46 mg" على الجسم.

- زيبيوسيا 0.92 ملغ، كبسولة صلبة ذات رأس وجسم برتقالي غير شفافين، مطبوع بحبر أسود "OZA" على رأس الكبسولة و "0.92 mg" على الجسم.

أحجام العبوات

- رزمة بداية العلاج هي "عبوة محفظة" تتضمن 7 كبسولات: 4 كبسولات 0.23 ملغ و 3 كبسولات ذات 0.46 ملغ.
- تتضمن رزمة الصيانة 28 كبسولة ذات 0.92 ملغ

صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرز سكويب (إسرائيل) م.ض،

شارع أهارون برط 18 ص. ب. 3361،

كريات أريهه،

بيتاح نيكفًا

المُنْتِج وعنوانه

Celgene Corporation

86 Morris Ave,

Summit, NJ, 07901, USA

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

زيبيوسيا® 0.23 ملغ: 167-33-36599

زيبيوسيا® 0.46 ملغ: 167-34-36600

زيبيوسيا® 0.92 ملغ: 167-35-36601

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيّلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.