نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ڤيِنداكل™
كبسولات لينة 12.2 ملغ

تحتوي كل كبسولة لينة على: تافاميديس (على شكل ميچلومين) 12.2 ملغ tafamidis (as meglumine) 12.2 mg
المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟
الدواء معد لعلاج مرض يدعى الداء النشواني (اعتلال الأعصاب المتعدد النشواني المرتبط بالترانستيريتين والأميلويد). يحدث المرض بسبب خلل في الأداء الوظيفي لبروتين ترانستيريتين (TTR)، الضروري لنقل مواد مختلفة في الجسم، مثل: الهرمونات.
لدى المرضى الذين يعانون من هذا المرض، يتفكك البروتين وقد يؤدي إلى تشكّل ألياف أميلويد. قد يتكدس هذا الأميلويد حول خلايا العصب (المعروف باسم اعتلال الأعصاب المتعدد النشواني العائلي المرتبط بالترانستيريتين والأميلويد PN-ATTR) وفي مناطق أخرى من الجسم. يسبب الأميلويد أعراض المرض.
يمنع تكدس الأميلويد نشاط خلايا العصب السليم. يمكن أن يمنع ڤيِنداكل™ تفكك البروتين وإنتاج الأميلويد.
يُستعمل الدواء لعلاج اعتلال الأعصاب المتعدد النشواني المرتبط بالترانستيريتين والأميلويد لدى المرضى البالغين الذين لديهم ضرر عصبي (اعتلال الأعصاب المتعدد العرضي)، وذلك بهدف تأخير حدوث تقدم المرض.

2. قبل استعمال الدواء
يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لأيّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

يجب استشارة الطبيب المعالِج، الصيدلي أو الممرضة قبل بدء العلاج بالدواء.

الأطفال والمراهقون
لا تظهر أعراض اعتلال الأعصاب المتعدد النشواني المرتبط بالترانستيريتين والأميلويد لدى الأطفال والمراهقين، لهذا فإن الدواء غير معدّ للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.
لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)
- أدوية مدرّة للبول (مثل: فوروسيميد، پوميتانيد)
- أدوية مضادة للسرطان (مثلا: ميثوتريكسات، إيماتينيپ)
- ستاتينات (مثل: روزوڤاستاتين)
- أدوية مضادة للفيروسات (مثل: أوسيلتاميڤير، تينوفوڤير، چانسيكلوڤير، أديفوڤير، سيدوفوڤير، لاميڤودين، زيدوڤودين، زالسيتابين)

استعمال الدواء والغذاء
يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة
لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل، تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعةً.
على النساء في سن الإخصاب اللواتي قد يصبحن حوامل أن يستعملن وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج وخلال شهر بعد إيقافه.

السياقة واستعمال الماكينات
ڤيِنداكل™ لا يؤثر أو قد يؤثر قليلا في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي الدواء على سوربيتول
لا يحتوي الدواء على أكثر من 44 ملغ سوربيتول في كل كبسولة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.
الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة (20 ملغ) في اليوم، مع أو من دون طعام.
يجب ابتلاع الكبسولة كاملة، ولا يجوز شطرها. لا يجوز فتح الكبسولة ونثر محتواها.

إذا تقيأت بعد فترة قصيرة من تناول الكبسولة واستطعت مشاهدة الكبسولة في محتويات القيء، فعليك تناول كبسولة إضافية في اليوم ذاته (وذلك إذا كان جهازك الهضمي يسمح بذلك). إذا لم تشاهد الكبسولة، فلا يجوز لك تناول جرعة إضافية، وعليك متابعة تناول المستحضر في اليوم التالي، كما هو مخطط.
عليك إكمال العلاج الذي وصفه لك الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب. قد يؤدي التوقف عن العلاج إلى تقدم المرض.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهْ حالًا إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحِبًا معك عبوّة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تخطّ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية كما هو مخطط. يُمنع إطلاقا تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية!
يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديكَ أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، يمكن أن يسبّب استعمال الدواء أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.
أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من متعالَج واحد من بين عشرة):
إسهال، تلوث في المسالك البولية (قد تشتمل الأعراض على: زيادة وتيرة التبول، ألم أو شعور بحرقة أثناء التبول)، تلوث مهبلي لدى النساء، ألم في البطن.
إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (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؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Polyethylene Glycol, Gelatin Clear, Gelatin (195 AH 8), Sorbitol Special Glycerin Bland, Polysorbate 80, Sorbitan Monooleate, Titanium Dioxide, Iron Oxide Yellow, Ink Purple Opacode (WB).

تحتوي كل كبسولة لينه على حتى 44 ملغ من سوربيتول

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
كبسولة لينة قاتمة لونها أصفر، مطبوع عليها "VYN 20" بالأحمر.
تتضمن العبوة لويحتين (بليسترين)، بحيث تتضمن كل لويحة 15 كبسولة لينة، أي إنها تحتوي على 30 كبسولة لينة بالمجمل.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا پيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 154-10-34016-00.
لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

حررت في 03/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.