

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيفرسيدي

0.75 ملغ/ململ

مسحوق لتحضير محلول للشرب

التركيب:

تحتوي كل قنينة على:

ريسديپلام 60 ملغ

risdiplam 60 mg

يحتوي كل ملل من محلول للشرب على 0.75 ملغ ريسديپلام

* لمعلومات حول المרכّبات غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مרכّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

● وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك أو مرض ابنك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم/ حالتهم الصحية سيّيهاُن.

1. لم أعدَ هذا الدّواء؟

لعلاج ضمور العضلات الشوكي (SMA) من النوع 1، 2 و 3 لدى المتعلّجين بدءا من عمر شهرين وأكثر.

المجموعة العلاجيّة: أدوية لمعالجة اضطرابات في الجهاز العصبي- العضلي.

يحدث ضمور العضلات الشوكي (SMA) نتيجة نقص في بروتين يدعى SMN (motor neuron survival). قد يؤدي نقص في بروتين SMN لديك أو لدى ابنك إلى فقدان العصبونات الحركية التي هي خلايا عصبية تسيطر على العضلات، مما يؤدي إلى ضعف العضلات.

كيف يعمل إيفرسيدي:

يساعد ريسديپلام، المרכّب الفعّال في إيفرسيدي، الجِسْمَ على إنتاج بروتينات SMN، وهكذا ينخفض فقدان العصبونات الحركية وبالتالي قد تتحسن طريقة عمل العضلات لدى الأشخاص الذين لديهم SMA.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

● وُجِدَت لديك أو لدى ابنك حساسيّة (أرجية) لريسديپلام أو لأحد المרכّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

إذا لم تكن متأكّدا، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إيفرسيدي.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

● استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناول أنت أو ابنك إيفرسيدي.

قبل بدء العلاج بإيفرسيدي أخبر الطبيب إذا:

● كنت حاملا أو تخططين للحمل أو إذا كنت رجلا بالغا تخطط لأن يكون لديك طفل. قد يؤدي العلاج بإيفرسيدي إلى ضرر لدى الجنين أو قد يؤثر في الإخصاب لدى الرجل. لمزيد من المعلومات انظر البند **"الحمل، الإرضاع والحسوبة"**.
● كنت تعاني أنت أو ابنك من عدم تحفّل (حساسية) بعض السكريات.
● حصلت في الماضي على علاج وراثي لـ SMN1.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدا للرضع دون سن شهرين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو ابنك أنت أو ابنك **تتناولان**، أو إذا تناولت أنت أو ابنك **مؤخّرا**، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان أو تناولتما في الماضي:

● ميتفورمين – دواء يُستعمل لعلاج السكري من النوع 2
● أدوية أخرى لعلاج ضمور العضلات الشوكي (SMA)

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول إيفرسيدي بعد الوجبة.

الحمل، الإرضاع، والحسوبة

الحمل

● لا يجوز تناول إيفرسيدي أثناء الحمل. قد يلحقُ تناول الدواء خلال فترة الحمل ضررا بالجنين.
● قبل بدء العلاج بإيفرسيدي، يوصي لك الطبيب بإجراء فحص حمل، لأن إيفرسيدي قد يلحق ضررا بالجنين.
● إذا أصبحت حاملا أثناء العلاج بإيفرسيدي عليك إبلاغ الطبيب فورًا.

يقرّر الطبيب معك ما هو الأفضل لك ولجنينك.

وسائل منع الحمل

للنساء

لا يجوز أن تصبّحي حاملا:

● أثناء العلاج بإيفرسيدي

● بعد مرور شهر على إيقاف العلاج بإيفرسيدي

يجب التحدّث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الملائمة التي عليك أنت وشريك حياتك استعمالها خلال فترة العلاج بإيفرسيدي وطوال شهر واحد بعد وقف العلاج.

للرجال

إذا كانت شريكة حياتك في سن الإخصاب، يجب الامتناع عن الحمل. عليك استعمال وسائل منع الحمل أثناء العلاج بإيفرسيدي وطوال 4 أشهر بعد وقف العلاج.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول الدواء، لأنه من غير المعروف فيما إذا كان إيفرسيدي قادرا على أن ينتقل إلى حليب الأم، لهذا قد يلحق ضررا بالطفل.

عليك استشارة الطبيب إذا كان يتعيّن عليك التوقف عن الإرضاع أو عن العلاج بإيفرسيدي.

الحسوبة لدى الرجل

استنادا إلى النتائج التي شوهدت لدى الحيوانات، قد يلحق إيفرسيدي ضررا بالحسوبة لدى الرجل خلال العلاج وطوال 4 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة. إذا كنت تخطّط لأن تنجب طفلا، استشر الطبيب.

لا يجوز التبرع بالمني أثناء العلاج وطوال 4 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من إيفرسيدي.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يتّوقع أن يؤثر إيفرسيدي في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات لأن إيفرسيدي لا يؤثر أو أنه يؤثر قليلا في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مרכّبات الدواء

● يحتوي إيفرسيدي على كمية قليلة من الصوديوم (الملح) – في جرعة يومية قصوى مقدارها 5 ملغ من إيفرسيدي (6.6 ملل من 0.75 ملغ/ململ محلول للشرب) هناك أقل من 1 مليون (23 ملغ) من الصوديوم. لهذا يعتبر الدواء "خاليا من الصوديوم" ويمكن استعماله في حالات التغذية التي تتضمن كمية محدودة من الصوديوم.
● يحتوي إيفرسيدي على 0.375 ملغ بنزوات الصوديوم في كل ملل. قد يزيد بنزوات الصوديوم من اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى الرضّع بعد الولادة (حتى عمر 4 أسابيع).
● يحتوي إيفرسيدي على 2.97 ملغ إيزومالت في كل ملل. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك أو لدى ابنك عدم القدرة على تحمّل (حساسية) سكريات معيّنة، عليك استشارته قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدا فيما يتعلّق بالجرعة وطريقة العلاج بالداء.

عليك أن تحصل على إيفرسيدي من الصيدلية وهو على شكل سائل في قنينة (محلول للشرب). إذا كان الدواء في القنينة على شكل مسحوق، فلا يجوز استعماله، ويجب الاتصال بالصيدلية. تشتمل العبوة على تعليمات لتحضير الدواء معدّة

لصيديلة وعلى تعليمات استعمال الدواء المعدّة لك. عليك قراءة تعليمات استعمال الدواء بعناية.

الجرعة الدوائية

الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

العمر والوزن	الجرعة اليومية الموصى بها
بدءا من سن شهرين وحتى سنتين	0.20 ملغ/كغم
سن عامين فصاعدا (أقل من 20 كغم)	0.25 ملغ/كغم
سن عامين فصاعدا (20 كغم فصاعدا)	5 ملغ

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- عليك أن تحصل على إيفرسيدي من الصيدلية وهو على شكل محلول للشرب.
- يجب تناول إيفرسيدي مرة واحدة في اليوم بعد الوجبة (أو بعد الإرضاع، في حال كان ابنك يتغذى على حليب الأم)، في ذات الساعة تقريبا من كل يوم. بعد تناول، يجب شرب الماء للتأكد من ابتلاع الجرعة بالكامل.
- لا يجوز خلط إيفرسيدي مع تركيبة تغذية للأطفال أو مع الحليب.
- يجب تناول/إعطاء إيفرسيدي فور نغله من القنينة إلى المحقنة الفموية. إذا لم يتم تناول الدواء خلال 5 دقائق منذ نقله إلى المحقنة، يجب التخلص من هذا الدواء في المحقنة الفموية وسحب جرعة جديدة من القنينة.
- إذا كنت أنت أو ابنك غير قادرين على الابتلاع أو إذا كان لديك أو لدى ابنك أنبوب أنفي معدي (nasogastric tube)، أو أنبوب معدي معوي، يمكن إعطاء إيفرسيدي عبر الأنبوب، ويجب شطف الأنبوب بعد إعطاء إيفرسيدي.
- إذا لامس إيفرسيدي جلدك أو جلد ابنك، يجب شطف المنطقة بالماء والصابون.

لمعلومات عن كيفية تناول جرعتك عبر المحقنة الفموية متعددة الاستعمال المضمّنة في العبوة **يجب قراءة تعليمات استعمال الدواء بتمعن**. يمكن أن تتناول أنت أو ابنك الدواء عبر الفم أو عبر أنبوب التغذية.

إذا تناولت أنت أو ابنك جرعة مفرطة من الدواء أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجّه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت أنت أو ابنك تناول الدواء أو إذا تقيأتما بعد تناول الجرعة

- إذا تذكرت جرعة منسية خلال 6 ساعات أو أقل منذ الوقت الاعتيادي لتناول إيفرسيدي، يجب تناول أو إعطاء الجرعة المنسية في أسرع وقت ممكن. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي في اليوم القادم.
- إذا تذكرت جرعة منسية خلال أكثر من 6 ساعات من الموعد الاعتيادي لتناول إيفرسيدي، يجب تخطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي من اليوم القادم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.
- إذا تقيأت أنت أو ابنك بعد تناول جرعة إيفرسيدي، أو إذا لم يتم ابتلاع الجرعة بالكامل، فلا يجوز تناول جرعة إضافية. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي في اليوم القادم.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال إيفرسيدي من دون استشارة الطبيب.

إذا انسكب إيفرسيدي يجب تجفيف المنطقة بمنشفة ورقية جافة، ثم تنظيفها بالماء والصابون. يجب التخلص من المنشفة الورقية في سلة النفايات وشطف اليدين جيدا بالماء والصابون.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إيفرسيدي أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال
- طفح
- صداع
- حمى

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

- غثيان
- قروح في الفم
- عدوى في المثانة البولية
- الآام في المفاصل

تم الإبلاغ عن العارض الجانبي التالي منذ بدء تسويق إيفرسيدي، ولكن وتيرته ليست معروفة:

- التهاب أو عية دموية صغيرة يؤثر تحديدا في الجلد (التهاب وعاني جلدي)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُدكّر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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؟

تجنّب 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 تُسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

شروط التخزين قبل التحضير (المسحوق):

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C. يجب تخزين الدواء في القنينة الأصلية لحمايته من الضوء.

عليك الحصول على إيفرسيدي من الصيدلية وهو على شكل سائل في قنينة. يحضر الصيدلي سائل الشرب. إذا كان الدواء في القنينة على شكل مسحوق، فلا يجوز تناول إيفرسيدي ويجب التوجّه إلى الصيدلي.

يبقى محلول الشرب مستقرا طوال 64 يوما بعد تحضيره في الصيدلية. يُسجّل الصيدلي تاريخ انتهاء الصلاحية "يجب التخلص بعد" على عبوة الدواء. **يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ "يجب التخلص بعد" الذي سجله الصيدلي.**

شروط التخزين بعد التحضير (محلول للشرب):

- يجب تخزين المحلول في التلاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C. يُمنع التجميد.

- يجب تخزين المحلول في القنينة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يجب تخزين القنينة وهي عمودية، وبينما تكون السدادة مغلقة جيدا.
- بعد نقل إيفرسيدي من القنينة إلى المحقنة، يجب استعماله فورًا. يمنع تخزين المحلول في المحقنة.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة ريسديپلام، يحتوي الدواء أيضًا على:

mannitol, isomalt, strawberry flavour, tartaric acid, sodium benzoate, macrogol/polyethylene glycol 6000, sucralose, ascorbic acid, disodium edetate dihydrate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

● تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة، ملائم للقنينة، محاقن فموية لونها عنبري، متعددة الاستعمال – محقنتين حجم كل منها 6 ملل ومحقنتين حجم كل منها 12 ملل مع علامات تساعدك على سحب الجرعة الصحيحة.
● إيفرسيدي هو مسحوق لتحضير محلول للشرب، يسوق على شكل محلول للشرب بعد أن يحضّره الصيدلي. لون المحلول أصفر مخضر حتى أصفر.

صاحب التسجيل وعنوانه: شركة روش الصيدلانية (إسرائيل) م.ض.ص، حشارش 6، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

www.roche.co.il

اسم المُنتج وعنوانه: هوفمان لاه روش م.ض.ص، CH-4070، بازل، سويسرا.

تم تحريرها في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-71-36630-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.