

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
**يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط**

## **جالافولد 123 ملغ، كبسولات صلبة**

تحتوي كل كبسولة صلبة على المادة الفعالة: ميجالاستات (migalastat) 123 ملغ (على شكل ميجالاستات هيدروكلوريد 150 ملغ)

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية مفصلة في البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للكبار، وللمراهقين من جيل 16 سنة والذين لديهم تغيرات (طفرات) وراثية معينة.

### **1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

جالافولد 123 ملغ مخصص للعلاج طويل الأمد لدى الكبار والمراهقين من جيل 16 سنة والذين سُخِّصَ لديهم بشكل مؤكد مرض فابري (خلل في عمل الإنزيم ألفا - جالاكتوريداز A) وهم ذوي "طفرات مستجيبة".

### **2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ميجالاستات، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 في النشرة).

### **تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بجالافولد 123 ملغ إحك لطبيبك** إذا كنت تتناول حالياً علاجاً إنزيمياً بديلاً. لا يجوز استعمال جالافولد 123 ملغ إذا كنت تستعمل بالإضافة لذلك علاجاً إنزيمياً بديلاً.

خلال فترة علاجك بجالافولد 123 ملغ سيقوم طبيبك كل 6 أشهر بإجراء مراقبة لحالتك الطبية وفيما إذا كان الدواء يعمل. إذا تفاقم وضعك، فمن شأن طبيبك أن يجري تقييم إضافي أو من شأنه أن يوقف علاجك بجالافولد 123 ملغ.

تحدث مع طبيبك قبل تناول جالافولد إذا وجد لديك تراجع خطير في الأداء الوظيفي الكلوي، لأنه لا يوصى باستعمال جالافولد لدى متعاليين لديهم قصور كلوي خطير (GFR أقل من 30 ملل/دقيقة/1.73 ملم<sup>2</sup>)

### **الأطفال والمراهقون**

لم يتم إختبار هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون جيل 16 سنة، لذلك لا توجد معلومات معتمدة حول سلامة ونجاعة الإستعمال لدى هذه الفئة من الأعمار.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لأن أدوية معينة قد ترفع أو تخفض من كمية الدواء في جسمك.

### **إستعمال الدواء والطعام**

يجب تناول الدواء على معدة خاوية.

يمنع تناول الطعام على الأقل ساعتين قبل تناول الدواء وساعتين بعد تناول الدواء.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

### الحمل

هناك تجربة محدودة حول استعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل. لا يوصى باستعمال چالافولد خلال فترة الحمل. إستشيرى طبيبك قبل تناول هذا الدواء وذلك إذا كنت في فترة الحمل، أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. يتوجب على النساء اللواتي بإمكانهن أن يصبحن حوامل استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة تناول چالافولد.

### الإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال فترة الرضاعة من دون إستشارة طبيبك مسبقاً. لا يُعرف حتى الآن فيما إذا كان هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم. سيقدر طبيبك فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع أو عليك التوقف عن استعمال الدواء بشكل مؤقت. من خلال دراسة إيجابيات الإرضاع للرضيع والفائدة من چالافولد بالنسبة للأم.

### الخصوبة لدى الرجال

لا يُعرف حتى الآن فيما إذا كان هذا الدواء يُضعف من خصوبة الرجل. لم يتم بعد فحص تأثير چالافولد 123 ملغ على خصوبة بني البشر.

### الخصوبة لدى النساء

لا يُعرف حتى الآن فيما إذا كان هذا الدواء يُضعف من خصوبة المرأة.

إذا كنت تخططين لإنجاب طفل، إستشيرى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

## السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

## 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: يجب بلع كبسولة واحدة بالتناوب (يوم نعم ويوم لا) وبساعة مُحددة من اليوم. لا يجوز تناول چالافولد 123 ملغ خلال يومين متتاليين.

يجب تناول الدواء على معدة خاوية.

يمنع تناول الطعام على الأقل ساعتين قبل تناول الدواء وساعتين بعد تناول الدواء.

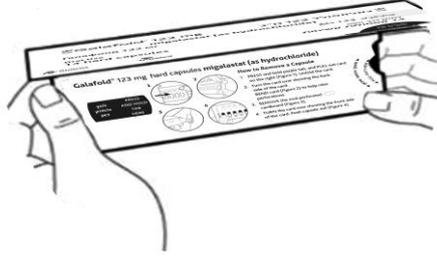
إن هذه الساعات الأربعة من الصوم حول موعد تناول الدواء مطلوبة لإتاحة إمتصاص الدواء بشكل كامل.

بالإمكان شرب السوائل الصافية بما في ذلك المشروبات الغازية أثناء فترة الصوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

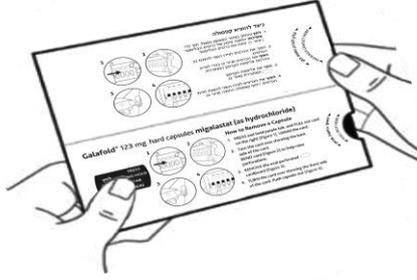
قم ببلع الكبسولة بشكلها الكامل. لا يجوز شطر، سحق أو مضغ الكبسولة.

الرسم أ



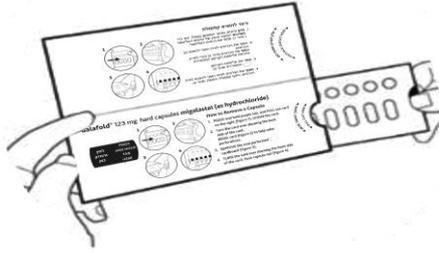
المرحلة 1: انزع الختم اللاصق الذي يمسك الغطاء. ارفع غطاء علبة جالافولد الخاصة بك (انظر الرسم أ).

الرسم ب – علبة كرتون مفتوحة



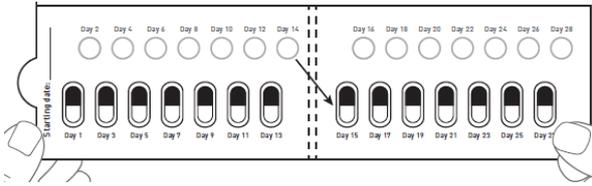
المرحلة 2: اضغط باستمرار على اللسان البنفسجي بواسطة إبهامك في الجزء الأيسر من العلبة (انظر الرسم ب)، وتابع إلى المرحلة 3.

الرسم ج



المرحلة 3: الآن امسك اللسان الموجود في الجانب الأيمن، حيثما توجد كتابة "اسحب إلى الخارج من هنا - pull out here" واسحب بطاقة اللوحة المطوية نحو الخارج (انظر الرسم ج)

الرسم د – واجهة بطاقة اللوحة

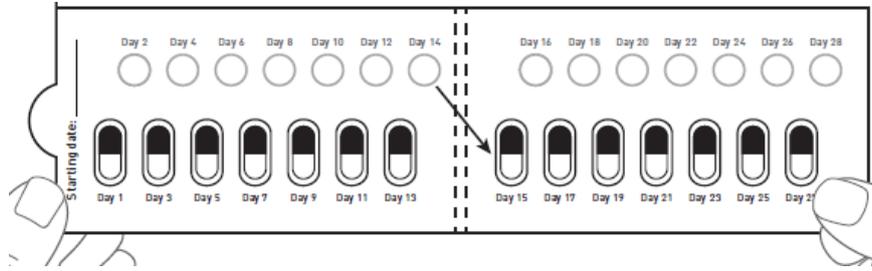


المرحلة 4: افتح بطاقة اللوحة (انظر الرسم د).

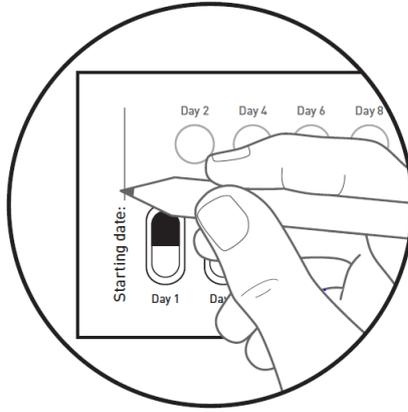
### تناول كبسولة جالافولد:

بطاقة لويحة واحدة لـ جالافولد = 14 كبسولة صلبة = 28 يوماً علاجياً بواسطة جالافولد، و 14 دائرة كرتونية بيضاء.  
الدوائر الكرتونية البيضاء مخصصة لتذكيرك بتناول جالافولد بالتناوب، يوم نعم ويوم لا.  
يوجه السهم المتعالج أين يبدأ الأسبوعين التاليين من العلاج.

الرسم هـ - واجهة بطاقة اللويحة

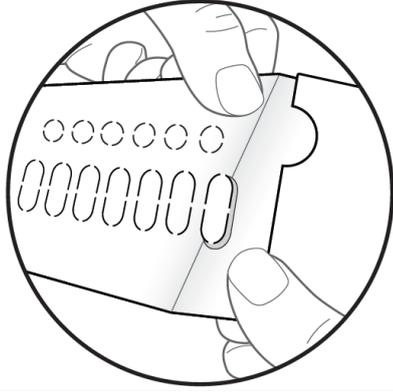


الرسم و - واجهة بطاقة اللويحة



المرحلة 5: في اليوم الأول لتناول هذا الدواء من بطاقة اللويحة الجديدة، سجّل التاريخ على بطاقة اللويحة (انظر الرسم و).

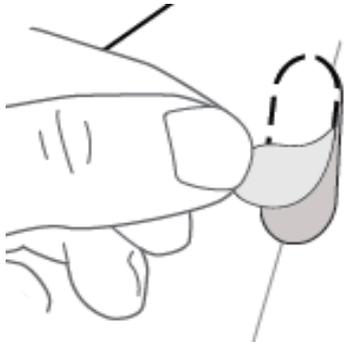
الرسم ز - ظهر بطاقة اللوحة



المرحلة 6: اقلب البطاقة إلى الجانب الثاني لإظهار ظهر البطاقة.  
جد الكبسولة التي يجب إخراجها.

اثن البطاقة كما هو مبيّن (انظر الرسم ز).  
ملاحظة: ثني البطاقة يساعد على رفع الشكل البيضوي للكرتون المثقوب.

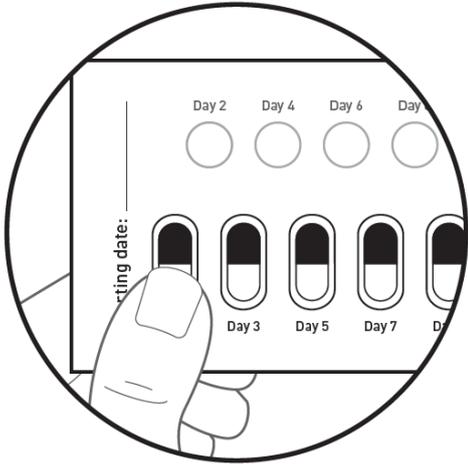
الرسم ح - ظهر بطاقة اللوحة



المرحلة 7: انزع الشكل البيضوي للكرتون المثقوب (انظر الرسم ح).

ملاحظة: بعد إزالة الكرتون، من الجائز أن يبقى غلاف أبيض لرقاقة الألومنيوم، هذا الأمر سليم.

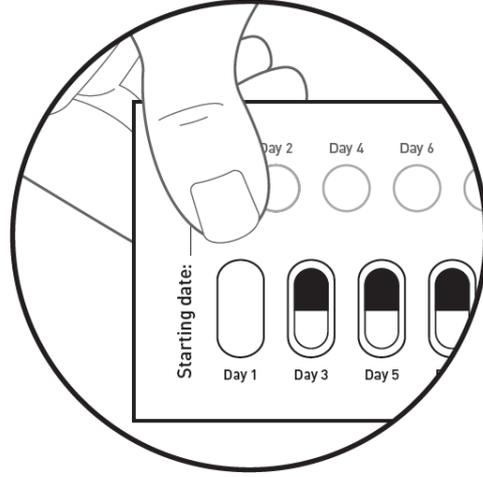
الرسم ط - واجهة اللوحة



المرحلة 8: اقلب البطاقة إلى الجانب الثاني لعرض واجهة البطاقة.

ادفع الكبسولة نحو الخارج (انظر الرسم ط).

الرسم ي - واجهة اللوحة



المرحلة 9: في اليوم التالي، انتقل إلى دائرة الكرتون البيضاء المثقوبة في السطر العلوي المسماة "يوم 2".

اضغط على دائرة الكرتون البيضاء لنزعها (انظر الرسم ي).

ملاحظة: إزالة هذه الدائرة البيضاء تساعدك على أن تتذكر في أي يوم لا ينبغي تناول الدواء.

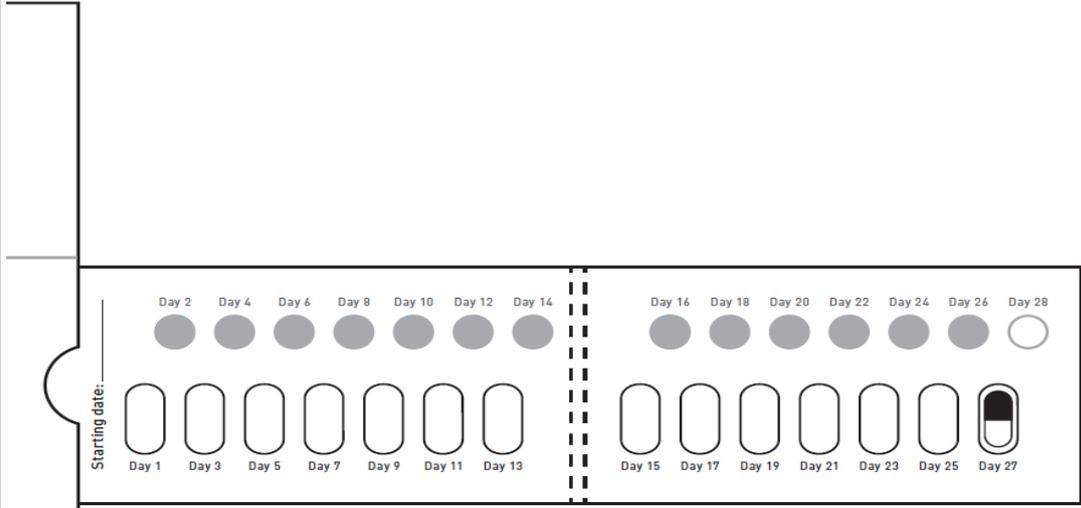
تناول كبسولة جالافولد 1 بالتناوب، يوم نعم ويوم لا.

بعد كل استعمال أغلق وخزن العبوة.

بعد اليوم 2، انتقل إلى اليوم 3 على بطاقة اللوحة.

قم بالتبديل يوميًا بين تناول الكبسولة وإخراج الدوائر الكرتونية البيضاء المثقوبة لغاية اليوم الـ 28.

الرسم ق - واجهة بطاقة اللوحة المفتوحة



## الفحوص والمتابعة

خلال فترة علاجك بـ چالافولد 123 ملغ سيقوم طبيبك كل 6 أشهر بإجراء مراقبة لحالتك الطبية وفيما إذا كان الدواء يعمل. إذا تفاقم وضعك، فمن شأن طبيبك أن يجري تقييم إضافي أو من شأنه أن يوقف علاجك بـ چالافولد 123 ملغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك التوقف عن تناول الدواء وإستشارة طبيبك. من الجائز أن تشعر بصداع أو بدوار. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لكن تذكرت ذلك لاحقاً، بالإمكان تناول الدواء فقط خلال 12 ساعة من موعد التناول الإعتيادي. إذا إنقضت أكثر من 12 ساعة فيجب تناول الدواء في اليوم المخطط التالي في الموعد الإعتيادي الذي يتم فيه تناول الدواء.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي الذي فوته. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء قبل أن تناقش طبيبك حول تداعيات قيامك بذلك.

## لا يجوز تناول أدوية في العتمة!

يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال چالافولد 123 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10) • صداع

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10)

• خفقان قلب بشكل سريع	• تقلصات عضلية
• الشعور بدوخة (فيرتيغو)	• ألم في العضلات (myalgia)
• إسهال	• تصلب وألم في الرقبة (torticollis)
• غثيان	• الشعور بوخز في الأطراف
• ألم في البطن	• دوار
• إمساك	• تناقص الإحساس للمس أو للإثارة
• جفاف الفم	• إكتئاب
• الحاجة للتبرز بشكل مفاجئ	• بروتين في البول
• عسر الهضم (dyspepsia)	• ضيق تنفس
• إرهاق	• رعاف
• ارتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز في فحوص الدم	• طفح

• زيادة الوزن	• حكة متواصلة
	• ألم

إذا ظهر عرض جانبي إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

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

يمكنك أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية لشركة ترومدم.ض. بواسطة هذا التبليغ، أنت تساعد على جمع معلومات حول سلامة الدواء.

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. لا يجوز التخزين في البراد أو التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:  
محتوى الكبسولة:

Pregelatinised starch and magnesium stearate

غلاف الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide and indigotine - FD&C Blue2

الحبر:

Shellac, black iron oxide, and potassium hydroxide

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:  
كبسولات صلبة، غطاء الكبسولة بلون أزرق قاتم، جسم الكبسولة بلون أبيض قاتم. الكبسولات معلمة بـ "A1001" بحبر أسود، ومعبأة ضمن لويحات (بليستر). تحتوي كل علبة على 14 كبسولة.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: ترومدم.ض. إسرائيل  
شارع بني جاؤون 10، المنطقة الصناعية بولج  
ص.ب. 8105، جنوب نتانيا 4250499  
إسم المنتج وعنوانه:

Amicus Therapeutics UK Ltd., Buckinghamshire, United Kingdom

- تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 158-80-35012-00  
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص  
لكلا الجنسين.

**PL-1027 04-07.22**