

# سوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ولات تيقع 500 ملغ

مثيرون (Mycophenolate mofetil) مركبات غير الفعالة وموّلدات الحسامات هامة عن بعض مركبات الدواء» و

- وصف هذا الدواء لعلاج مرضك فقط. لا تعطيه لشخص آخر حتى نهايتها قبل إستعمالك هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

**معلومات هامة إقرأها بتمعن**

- ٠ تحذير: يؤدي ميكوفينولات إلى إجهاضات وعيوب خلقية  
بدء العلاج بـ ميكوفينولات تيقع لدى نساء في سن الـ  
بدون فحص حمل سلبي قبل بداية العلاج.

• يجب الإبصياع لتعليمات مع الحمل التي سيعطى للطبيب المعالج.

قبل تناول الدواء، يجب إستشارة الطبيب ثانيةً وذلك عدم فهمك لكامل التعليمات. لمعلومات اضافية، أنظر

ـ «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء» وفقرة «الحمل والإرضاع». ١) لأي غرض مخصص الدواء؟ يستعمل الدواء ميكوفينولات تيغ، بمشاركة سيكلووكورتيكوسبيروئيدات، لمنع رفض عضو مزروع لدى الكلية، القلب أو الكبد.

**الفصيلة العلاجية**  
أدوية مثبطة لجهاز المناعة  
(Immunosuppressants)

(لائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية»).

- كنت إمراة في سن الخصوبة ولم تجتازي فحص حمل سلبي قبل الحصول على الوصفة الطبية الأولى لميكوفينولات تيقع ذلك لأن ميكوفينولات يسبب إجهاضات وعيوب خلقية.
- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل.
- كنت إمراة في سن الخصوبة ولا تستعملين طرقاً ناجعةً لمنع الحمل (لمعلومات إضافية، انظري الفقرة «الحمل، منع الحمل والإرضاع»).
- كنت مرضعة.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**  
لا يجوز بدء العلاج بـميكوفينولات تيقيع ويجب مراجعة الطبيب

- تجاوزت عمر 65 سنة، لأنه بالمقارنة لمعالجين أصغر سنًا، هناك خطورة أكبر في أن تتطور أعراض جانبية مثل: تلوثات جراء فيروسات معينة، أنزفة في الجهاز الهضمي ووذمة في الرئتين.
- وجدت لديك علامات لتلوث، مثل: سخونة أو ألم في الحنجرة.
- وجدت لديك كدمات أو أنزفة غير متوقعة.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: قرحة في المعدة).
- كنت تخططين للحمل، أو إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بالدواء.
- وجد لديك نقص وراثي في أنزيم مثل متلازمة Lesch-Nyhan و- Kelley-Seegmiller.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً)،

- إرتداء ملابس واقية التي تغطي أيضاً رأسك، رقبتك، ذراعيك
- يضعف ميكوفينولات تيقع من الآليات الدفاعية لجسمك. ونتيجة لذلك، تزداد الخطورة لتطور سرطان جلد. عليك الحد من تعرضك للشمس ولأشعة UV، وذلك بواسطة:
- تأثير ضوء الشمس على العلاج
- راجع الطبيب المعالج حالاً، قبل تناول الدواء.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال دون عمر سنتين لأنه وبالإعتماد على المعلومات المتوفرة بخصوص النجاعة والسلامة، فإنه لا يمكن تقديم توصيات بخصوص المقدار الدوائي لدى هذه الفئة من العمر.

من المهم القيام بذلك لأن الدواء ميكوفينولات تيقيع قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل ميكوفينولات تيقيع. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إبك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- مضادات الحموضة، أو مثبطة مضخة البروتونات (PPIs)
- مضاد حيوي مخصص لمنع وعلاج تلوثات مثل السل (TB).
- كوليستيرامين - دواء لعلاج الكولسترول المرتفع.
- ريفامبيسين - مضاد حيوي مخصوص لمكافحة العدوى.
- آزاتيوپرين أو أدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة، التي تعطى بعد عملية الزرع.

تناول الأدوية التالية وذلك قبل بدء العلاج بـ ميكوفينولات نيفع:

- مستحضرات لعلاج مشاكل فرط الحموضة في المعدة مثلاً لعلاج عسر الهضم.
- مستحضرات رابطة للفوسفات - تعطى للمتعالجين الذين يعانون من قصور مزمن في الكلى، وذلك لتقليل كمية الفوسفات التي تمتنص للدم.
- مضادات حيوية - تستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية.
- إسافوكونازول - يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية.

٠ تيلميسرتان - يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع.

اللقاحات

إذا توجب عليك تلقي لقاح (لقاح حي - مضعف) بينما لا تزال متعالجاً بـ ميكوفينولات تيقع، فعليك التوجه أولاً إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. يقدم لك الطبيب المعالج الإستشارة حول أي من اللقاحات يمكنك أن تتلقي.

**التبرع بالدم**

لا يجوز التبرع بالدم خلال فترة العلاج بـ ميكوفينولات تيقيع وحتى 6 أسابيع على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

**التبرع بالنطاف**

لا يجوز التبرع بالنطاف خلال العلاج بـ ميكوفينولات ولغاية 90 يوماً على الأقل بعد إنتهاء العلاج.

**الحمل، منع الحمل والإرضاع**  
**منع الحمل لدى نساء يتناولن ميكوفينولات تيقيع**  
لدى نساء في سن الخصوبة اللواتي وصف لهن علاج بـميكوفينولات  
تيقيع، يتوجب عليهن إستعمال طريقة ناجعة لمنع الحمل:

- ٠ قبل بدء العلاج بـ ميكوفينولات تيقيع.
- ٠ خلال كامل فترة العلاج بـ ميكوفينولات تيقيع.
- ٠ لمدة 6 أسابيع بعد التوقف عن العلاج بـ ميكوفينولات تيقيع.

يجب إستشارة الطبيب المعالج بخصوص الوسائل الأكثر ملاءمة من أجلك لمنع الحمل. تُحدَّد وسائل منع الحمل هذه بحسب حالتك. من المفضل إستعمال طرفيتين من وسائل منع الحمل لأن هذا تقلل الخطورة لحدوث حمل غير مخطط له.

يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعتقدين بأن وسيلة منع الحمل لم تكن ناجحة أو إذا نسيت تناول قرص منع الحمل.

إذا كان واحد من المعايير التالية ينطبق عليك، فلا يمكنك الحمل:

- كنت إمرأة بفترة سن اليأس، أي: عمرك 50 سنة على الأقل وتلقيت طمثك الأخير قبل أكثر من سنة (إذا توقف الطمث لديك جراء علاج السرطان، فلا ينطبق هذا المعيار)

- إسرطان، قد يزال هناك إحتمال أن تصبحي حاملاً.
- إجتذب عملية جراحية لإستئصال البوقين والمبنيين (Bilateral salpingo-oophorectomy).
- إجتذب عملية جراحية لإستئصال الرحم (Hysterectomy).
- مبنيك لا يعملان (فشل مبنيي مبكر، الذي تم تشخيصه من قبل طبيب مختص بالأمراض النسائية).
- ولدت ولديك واحداً من الحالات النادرة التالية، التي لا تتمكنك من

- الحمل: نمط جيني XY genotype، متلازمة تورنر (Turner syndrome) أو عدم تطور الرحم (uterine agenesis syndrome).
- كنت طفلة أو مراهقة، ولم تبدئي بعد بتنقلي الطمث.
- منع الحمل لدى رجال يتناولون ميكوفينولات تيفع**
- في حال يتناول الأب ميكوفينولات، لا تدل المعطيات المتوفرة على إرتفاع الخطورة لعيوب أو إجهاضات.

وَمَعَ دِرْجَاتٍ، مِنْ خِيَرِ الْمُمْكِنِ الْمُعْلَى لِتَفَعُّلِ إِمْكَانِيَّةِ الْحُضُورِ. دِرْجَاتٍ  
إِحْتِرَازِيٍّ، مِنْ الْمُوَصَّى بِهِ أَنْ تَسْتَعْمِلَ أَنْتَ أَوْ زَوْجُكَ وَسَائِلَ  
مَنْعِ حَمْلِ مُوْثَقَةِ خَلَالِ فَتَرَةِ الْعَلاجِ وَلِمَدَّةِ 90 يَوْمًا بَعْدِ إِنْتِهَا  
الْعَلاجِ.

- إِذَا كُنْتَ تَخْطُطُ لِلْحَمْلِ مَعْ زَوْجُكَ، تَحْدُثُ مَعَ الطَّبِيبِ حَوْلِ الْمَخَاطِرِ  
الْمُمْكِنَةِ وَالْعَلاجَاتِ الْبَدِيلَةِ.

## الْحَمْلُ وَالْإِرْضَاعُ

يجب إستشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول الدواء، وذلك إذا كنت في فترة الحمل، الرضاعة، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل.

يتحدث معك الطبيب حول المخاطر خلال فترة الحمل وعن العلاجات البديلة التي يمكن تناولها من أجل منع رفض العضو المزروع، وذلك في الحالات التالية:

- كنت تخططين للحمل.

- لم تتلقي أو تعتقدين بأنك لم تتلقي الطمث، لديك نزف طمثي مختلف عن المعتاد، أو تشکین بأنك حامل.
- مارست علاقة جنسية دون إستعمال وسائل منع حمل ناجعة.
- يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ ميكوفينولات تيقع. مع ذلك، يجب موافقة تناول ميكوفينولات تيقع حتى مقابلتك مع الطبيب.

يؤدي ميكوفينولات إلى إجهاضات بشيوع عال جداً (50%) ولعيوب خلقية خطيرة (23%-27%). العيوب الخلقية التي بلغ عنها تشمل: عيوب في الأذنين، في العينين، في الوجه (إنشقاق الشفة/إنشقاق الحنك)، في نمو الأصابع، القلب، المريء (الأنبوب الذي يربط ما بين الحنجرة والمعدة)، في الكلى والجهاز العصبي (مثلاً إنشقاق العمود الفقري -ظام العمود الفقري لا تنتمو كما ينبغي). قد يصاب رضيعك بوحد أو أكثر من العيوب المذكورة أعلاه.

لا يجوز بدء العلاج بـ ميكوفينولات تيقن لدى نساء في سن الخصوبة،

لا يجوز إستعمال ميكوفينولات تيقع إذا كنت مرضعة، لأن كميات ضئيلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم.

تنمية

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على المركبات التالية:

- لون أحمر ألوار رقم 40 / Allura Red #40 / FD&C Red #40 (E129) AC Aluminium lake، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

- الصوديوم: إن محتوى الدواء من الصوديوم هو أقل من 23 ملг للقرص، بحيث يعتبر الدواء فعلياً خال من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.
- عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.

### الجرعة الدوائية الإعتيادية

- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. تتعلق الجرعة الدوائية بنوع عملية الزرع التي إجتنبتها. الجرعات الدوائية الإعتيادية مدونة أدناه.

- يستمر العلاج لطالما هناك حاجة في منع جسمك من رفض العضو المزروع.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

### زراعة الكلية

الكبار:

- تعطى الجرعة الدوائية الأولى خلال 3 أيام من عملية الزرع.
- الجرعة الدوائية اليومية هي 2 غرام من ميكوفينولات تيقع، مقسمة إلى جرعتين دوائيتين منفردتين: 1 غرام في الصباح و 1 غرام في المساء.

الأطفال (بأعمار سنن حتى 18 سنة):

- تتعلق الجرعة الدوائية بحجم الطفل.
- يحدد الطبيب المعالج الجرعة الدوائية الأنسب بحسب طول وزن طفل.

### زراعة القلب

الكبار:

- تعطى لك الجرعة الدوائية الأولى من ميكوفينولات تيقع بعد 4 أيام على الأقل من عملية الزرع وعندما تكون قادراً على بلع الأدوية.

- الجرعة الدوائية اليومية هي 3 غرام من ميكوفينولات تيقع، مقسمة إلى جرعتين دوائيتين منفردتين: 1.5 غرام في الصباح و 1.5 غرام في المساء.

الأطفال:

- لاتتوفر معلومات بخصوص إعطاء ميكوفينولات تيقع للأطفال بعد زراعة قلب.

### زراعة الكبد

الكبار:

- تعطي لك الجرعة الدوائية الأولى من ميكوفينولات تيقع بعد 4 أيام على الأقل من عملية الزرع وعندما تكون قادرًا على تناول الأدوية.

- الجرعة الدوائية اليومية هي 3 غرام من ميكوفينولات تيقع، مقسمة إلى جرعتين دوائيتين منفردتين: 1.5 غرام في الصباح و 1.5 غرام في المساء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول

- جرعة دوائية حال تذكرك ومواصلة تناول الدواء في الأوقات المحددة. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المناسبة.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

- لا تتوقف عن العلاج بـ ميكوفينولات تيقع، إلا إذا أوصاك طبيب بفعل ذلك. إذا توقفت عن العلاج فقد تزيد من خطورة رفض العضو المزروع.

- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء

والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

- إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال ميكوفينولات تيقع قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية.

علىك التوجه إلى الطبيب في الحال إذا كنت تلاحظ واحدًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طاري:

• لديك علامة لتلوث، مثل سخونة أو ألم في الحنجرة.

• كنت تعاني من خدمات أو أنسنة غير متوقعة.

• كنت تعاني من طفح، إنفاس في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، مع صعوبة في التنفس - من الجائز أن لديك رد فعل تحسسي شاذ أو تليف رئوي (تتدب في الرئتين). يجب استشارة الطبيب إذا اتطور لديك سعال لا يتوقف أو ضيق في التنفس.

• سوائل في الرئتين أو في جوف الصدر.

مشكلات قلبية ومشاكل في جهاز الدم، مثل:

- دوران، ميل إلى النوم أو خدر.

- إرتجاف، تقلصات عضلية، تشنجات.

- الشعور بقلق أو إكتئاب، تغيرات في المزاج أو في الأفكار.

مشكلات قلبية ومشاكل في جهاز الدم، مثل:

- تغيرات بضغط الدم، نظم متسارع للقلب، توسيع الأوعية الدموية.

مشاكل في الرئتين، مثل:

- إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis).

- ضيق تنفس، سعال الذي قد ينتج عن توسيع القصبات الهوائية (bronchiectasis) - حالة تتواجد فيها الطرق الهوائية في الرئتين بشكل شاذ أو تليف رئوي (تتدب في الرئتين). يجب استشارة الطبيب إذا اتطور لديك سعال لا يتوقف أو ضيق في التنفس.

مشكلات في الجلد مثل:

- إلتهاب في الأنف، في الأمعاء الغليظة أو في المعدة، أو في البنكرياس، في الأمعاء الدقيقة.

- إلتهاب في المباشر للجهاز الهضمي.

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

### 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](http://www.health.gov.il))

الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

### 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبيه الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم عبوة لويحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في العبة الأصلية، في مكان جاف ومظلم، دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو سلة القمامات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيداً لإستعمال. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Magnesium stearate.

HPMC 2910, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 400, Talc, FD&C Red #40/Allura Red AC Aluminium lake (E129), FD&C Blue #2/Indigo carmine Aluminium lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبة:

توجد بكل علبة أقراص بيضاء اللون، والأقراص مطلية، ولونها بنفسجي. مطبوع في علبة أقراص رقم 93، وفي الجانب الثاني مطبوع رقم 7477.

بكل علبة هناك 10، 30، 50 أو 60 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر).

من الجائز أن تتسوق كافة أحجام العبة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيقظ إسرائيل م.ض، شارع دفورا هنفيه 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد هذه النشرة في نيسان 2022، بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 142.37.32978.

من أجل سهولة وتهيئة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

الصحة: MYCOPHENOLATE TAB PL SH 300322