

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط.

ديميثيل فومارات ميدومي 120 ملغ

ديميثيل فومارات ميدومي 240 ملغ

كبسولات تحرير مطول

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على: 120 ملغ أو 240 ملغ ديميثيل فومارات dimethyl fumarate 120 mg or 240 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الدواء غير مُعدّ للأطفال دون سن 18 عاماً. لا تتوفر معلومات عن سلامة وفعالية ديميثيل فومارات ميدومي لدى هذه الفئة العمرية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ديميثيل فومارات ميدومي معدّ لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء.

المجموعة العلاجية: دواء يؤثر على الجهاز العصبي.

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر في الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك في الدماغ والحبل الشوكي. يتميز التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء بنوبات متكررة (معاودة) متعلقة بأعراض الجهاز العصبي. تتفاوت الأعراض بين المرضى، ولكنها تشمل عادة على صعوبات في المشي، شعور بنقص التوازن، وصعوبات بصرية (مثلاً: تشوش الرؤية أو رؤية مزدوجة). قد تختفي هذه الأعراض تماماً عندما تزول النوبة، ولكن قد يبقى بعض هذه المشاكل.

كيف يعمل ديميثيل فومارات ميدومي

يبدو أن ديميثيل فومارات ميدومي يمنع جهاز المناعة من إلحاق الضرر بالدماغ والحبل الشوكي. يمكن أن يمنع هذا أيضاً تدهور المرض في المستقبل.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- كان هناك شك بوجود أو إذا أجري فحص وتبين أنك تعاني من عدوى نادرة في الدماغ تدعى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قد يؤثر الدواء في تعداد خلايا الدم البيضاء، الكلى والكبد. قبل بدء العلاج بديميثيل فومارات ميدومي، سيجري لك الطبيب فحص دم لمعرفة تعداد خلايا الدم البيضاء، ويتأكد أيضاً من أن الكلى والكبد تعمل كما ينبغي. كما سيجري الطبيب هذه الفحوصات أحياناً خلال العلاج. إذا انخفض تعداد خلايا الدم البيضاء خلال العلاج، فقد ينظر الطبيب في إضافة فحوصات تحليل إضافية أو في إيقاف العلاج.

• أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض خطير في الكلى
- كنت تعاني من مرض كبد خطير

- كنت تعاني من مرض في جهاز الهضم
- كنت تعاني من عدوى خطيرة (مثل التهاب الرئتين)

قد يحدث الهربس النطاقي خلال العلاج بديميثيل فومارات ميدومي. في بعض الحالات، تحدث مضاعفات خطيرة. عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا كان لديك شك بوجود أعراض الهربس النطاقي.

إذا كنت تعتقد بأنه حصل تفاقم في حالة التصلب المتعدد (مثلاً: طراً ضعف أو تغييرات بصرية) أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة، تحدث مع الطبيب فوراً لأن هذه الأعراض قد تكون علامة على أعراض عدوى نادرة في الدماغ تدعى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML). PML هو حالة خطيرة قد تؤدي إلى عجز خطير أو إلى الوفاة.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال ديميثيل فومارات ميدومي لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاماً. إن نجاعة وسلامة الدواء لدى هذه الفئة العمرية ليست معروفة.

الفحوصات والمتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء وخلالها سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم، وفحص أداء الكلى والكبد.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على فومارات (مشتقات حمض الفوماريك) لعلاج الصدفية.
- أدوية تؤثر في جهاز المناعة في الجسم، بما في ذلك أدوية أخرى لمعالجة التصلب المتعدد مثل: فينچوليمود، ناتاليزوماب، تيريفلونوميد، أليمتوزوماب، أوكريليزوماب، كلادريبين، أو أدوية شائعة لعلاج السرطان (ريتوكسيماب أو ميتوكسانترون).
- لقاحات – قد يسبب تناول ديميثيل فومارات ميدومي سوية مع لقاحات من أنواع محددة (لقاحات مركبة من فيروسات حية) حدوث عدوى، لهذا يجب الامتناع عن تناولها. سيوصي لك طبيبك أية أنواع أخرى من اللقاحات (لقاحات مركبة من فيروسات ميتة) يمكن أن تُعطى لك.
- أدوية تؤثر في الكلى مثل مضادات حيوية معينة (لعلاج حالات العدوى)، مدرات البول، بعض أنواع مسكنات الألم (مثل إيبوبروفين وأدوية شبيهة أخرى لعلاج الالتهاب، وأدوية دون وصفة طبية) وأدوية تحتوي على الليثيوم.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام. قد تساعد هذه الخطوة في تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جداً (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك مشروب كحولي مركز (أعلى من 30% كحول في المشروب) بكمية كبيرة (أكثر من كأس) قريباً من تناول ديميثيل فومارات ميدومي. كما يجب الانتظار ساعة بين الدواء والمشروب، لأنّ القرب الزمني بينهما قد يزيد الأعراض الجانبية في المعدة، مثل التهاب المعدة، لا سيما لدى الأشخاص المعرضين لذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، عليك إبلاغ الطبيب بذلك، في أسرع وقت. عليك أنت والطبيب التحدث معاً فيما إذا كان عليك متابعة هذا العلاج.

الحمل

لا يجوز تناول ديميثيل فومارات ميدومي أثناء الحمل إلا إذا تحدثت عن ذلك مع الطبيب.

الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كانت المادة الفعالة في ديميثيل فومارات ميدومي تنتقل إلى حليب الأم. يُمنع استعمال الدواء أثناء الرضاعة. سيساعدك الطبيب على أن تقرري إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن تناول ديميثيل فومارات ميدومي، وذلك بعد أن ينظر في الفائدة الممكنة للإرضاع مقارنة بالفائدة الممكنة للعلاج بالنسبة لك.

السياقة واستعمال الماكينات

إن تأثير ديميثيل فومارات ميدومي على السياقة واستعمال الماكينات غير معروف. لا يُتوقع أن يؤثر استعمال ديميثيل فومارات ميدومي في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. يجب استشارة الطبيب إذا كان يسمح لك مرضك بالقيام بهذه الخطوات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي: الجرعة الابتدائية هي 120 ملغ مرتين في اليوم لمدة 7 أيام، بعد ذلك الجرعة الاعتيادية هي 240 ملغ مرتين في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء.
- لا يجوز شطر الكبسولة، سحقها، إذابتها، مصها أو مضغها لأن ذلك قد يزيد خطر حدوث أعراض جانبية.
- قد يساعد تناول ديميثيل فومارات ميدومي مع الطعام على تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جدا (انظر البند 4).

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب.
إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، وتبقت 4 ساعات على الأقل حتى موعد الجرعة التالية، يمكن تناول الجرعة التي فوّتها، ما عدا ذلك، تناول الجرعة التالية فقط في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

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

إذا كانت لديك أسئلة أخرى فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديميثيل فومارات ميدومي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية حادة:

- قد يسبب ديميثيل فومارات ميدومي انخفاض تعداد الخلايا اللمفاوية (نوع من خلايا الدم البيضاء). قد يزيد تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء خطر حدوث عدوى، بما في ذلك خطر حدوث عدوى دماغية نادرة تدعى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتروقي (PML) progressive multifocal leukoencephalopathy).
اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتروقي (PML) - قد يؤدي إلى عجز خطير أو إلى الوفاة. تبين أن اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتروقي حدث خلال سنة حتى 5 سنوات من العلاج، لهذا على الطبيب أن يواصل رصد تعداد خلايا الدم البيضاء خلال العلاج، وعليك متابعة مراقبة كل عرض محتمل خاص ب-PML وفق الشرح أدناه. قد يكون خطر حدوث اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتروقي أعلى إذا تناولت في الماضي دواء يضعف جهاز المناعة.
- قد تكون أعراض اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتروقي شبيهة بأعراض نوبة التصلب المتعدد. وقد تشمل الأعراض على ضعف جديد أو تفاقمه في جانب واحد من الجسم؛ تناقل، تغييرات في الرؤية، التفكير أو الذاكرة؛ أو ارتباك، تغييرات في الشخصية، صعوبات في الكلام والتواصل التي تستمر أكثر من عدة أيام.
إذا كنت تعتقد أن هناك تفاقماً في التصلب المتعدد أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة بينما تتلقى علاجاً بديميثيل فومارات ميدومي، من المهم جداً أن تتحدث مع الطبيب في أسرع وقت ممكن. بالإضافة إلى ذلك، تحدث أيضاً مع شريكك/شريكتك أو مع الطاقم الطبي وأخبرهم بالعلاج الذي تتلقاه. قد تظهر الأعراض دون أن تدركها بنفسك.
يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من عرض واحد أو أكثر من هذه الأعراض.

• ردود فعل تحسسية خطيرة -

لا يمكن تقييم وتيرة حدوث ردود الفعل التحسسية الخطيرة استناداً إلى المعلومات المتوفرة (غير معروفة).

احمرار الوجه أو الجسم هو عرض جانبي شائع جدا، ولكن إذا كنت تعاني من احمرار الوجه المصحوب بطفح أحمر، شرى ويأخذ الأعراض التالية:

- تورم الوجه، الشفتين، الفم، واللسان (*angioedema*)
- صفير، صعوبات في التنفس وضيق في التنفس (*dyspnoea, hypoxia*)
- دوام أو فقدان الوعي (*hypotension*)

قد تعير هذه عن رد فعل تحسسي خطير (*anaphylaxis*)؛ يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل من بين عشرة)

احمرار الوجه أو شعور بالدفع في الجسم، حمى، حرقة أو حكة، إسهال، غثيان، آلام في البطن أو تشنجات في البطن. يمكن أن يساعد تناول ديميثيل فومارات ميدومي مع الطعام في تخفيف هذه الأعراض الجانبية.

يمكن أن تظهر كيتونات في فحص البول.

استشر الطبيب لمعرفة طريقة علاج هذه الأعراض الجانبية. قد يقلل الطبيب الجرعة. لا يجوز تقليل الجرعة دون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

التهاب جدار الأمعاء (*gastroenteritis*)، شعور بالحرقة، هبات حرارة، حالات تقيؤ، صعوبات في الهضم (*dyspepsia*)، التهاب جدار المعدة (*gastritis*)، اضطرابات في جهاز الهضم، طفح، احمرار الجلد (بقع وردية أو حمراء - *erythema*)، حكة في الجلد، وشعور بالحرارة.

أعراض جانبية تظهر في فحوصات الدم أو البول:

- انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء، قلة اللبافويات) في الدم. قد يدل انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء على أن قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى منخفضة أكثر. إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة (مثل التهاب الرئتين) عليك التوجه إلى الطبيب فوراً.
- بروتين (ألومين) في البول
- ارتفاع مستويات إنزيمات (ALT, AST) الكبد في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة - تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

- رد فعل تحسسي (فرط التحسس)
- انخفاض مستوى الصفائح الدموية في الدم.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد)

- التهاب الكبد وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (ALT أو AST مع البيليروبين).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! 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 العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يجب الحماية من الضوء. بعد الفتح، بالإمكان الحفظ حتى 30 يومًا.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl copolymer (1:1) dispersion 30%, croscarmellose sodium, talc, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer (1:1), colloidal silicon dioxide, triethyl citrate and magnesium stearate.
The capsule shell contains gelatin and titanium dioxide and is imprinted with black ink.

- كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة:

- ❖ ديميثيل فومارات ميدومي 120 ملغ – كبسولة جيلاتين بيضاء مطبوع عليها 120 ملغ بحبر أسود. قنينة تحتوي على 14 كبسولة.
- ❖ ديميثيل فومارات ميدومي 240 ملغ – كبسولة جيلاتين بيضاء مطبوع عليها 240 ملغ بحبر أسود. قنينة تحتوي على 60 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: ميدومي فارما م.ض.، ص.ب. 816، چفتايم 5358305

اسم المنتج وعنوانه: MSN Laboratories Private Limited, Telangana, 509228 India

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ديميثيل فومارات ميدومي 120 ملغ: 170-06-36832-99

ديميثيل فومارات ميدومي 240 ملغ: 170-07-36833-99

- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.