

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

فامبيرا 10 ملغ
أقراص
ذات تحرير مطوّل

المادة الفعّالة:

يحتوي كل قرص على: فامبريدين 10 ملغ - fampridine 10 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 6 (معلومات إضافية).

- اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
 - هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أُعدّ هذا الدواء؟

صُمم فامبيرا لتحسين المشي لدى مرضى تصلّب الأنسجة المتعدّد (Multiple sclerosis)، البالغين الذين يعانون من مشاكل في المشي (EDSS 4-7).

المجموعة العلاجية: أيسومر البيريدين، محصر قنوات البوتاسيوم.

في تصلّب الأنسجة المتعدّد، تدمر السيروورة الالتهابية طبقة الميالين الواقية المحيطة بالعصبونات (الخلايا العصبية) وتؤدي إلى ضعف العضلات، تيبس في العضلات وصعوبات في المشي. ينتمي فامبيرا إلى مجموعة من الأدوية التي تعمل على إحصار قنوات البوتاسيوم، تمنع هذه الأدوية البوتاسيوم من الخروج من العصبونات المتضررة بفعل تصلّب الأنسجة المتعدّد، وهكذا يسمح بنقل الإشارات العصبية في العصبونات، ويتمّ التحسن في المشي.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجي) لفامبريدين أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني حاليا أو عانيت في الماضي من اختلاجات
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة حتى شديدة في الكلى
- كنت تتناول دواء يحتوي على المادة الفعّالة سيميتيدين
- كنت تتناول دواء آخر يحتوي على فامبريدين، قد يزيد هذا الاختطار لديك للتعرض لأعراض جانبية جديدة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفامبيرا، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تشعر بخفقان القلب (Palpitations).
- كان لديك ميل للإصابة بالتلوثات.
- كنت تحتاج المساعدة في المشي، مثلا: عصا المشي، لأن هذا الدواء قد يجعلك تشعر بالدوار أو قلة الثبات، ما قد يشكل خطرا متزايدا للسقوط لديك.
- كانت لديك عوامل خطر أو إذا كنت تتناول دواء يؤثر في الاختطار لديك للإصابة بنوبة (اختلاج).
- كانت لديك مشاكل طفيفة في وظيفة الكلى.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. ليست هناك معلومات حول أمان ونجاعة هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

في الفئة العمرية – كبار السن

قبل استعمال الدواء وخلالها، قد يطلب منك الطبيب إجراء فحص أداء الكلى.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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:

- لا تتناول فامبيرا إذا كنت تتناول دواء آخر يحتوي على فامبريدين.
- أدوية أخرى تؤثر على الكلى. سوف يتوخى طبيبك الحذر عندما يُعطى فامبريدين في ذات الوقت مع دواء معين من شأنه أن يؤثر على تصريف أدوية عن طريق الكلى، مثل كارفيدلول، پروبرانولول وميتفورمين.

استعمال فامبيرا والغذاء

عليك تناول الدواء من دون طعام، على معدة خاوية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل، عليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال فامبيرا.

لا يوصى باستعمال فامبيرا أثناء الحمل.

سوف ينظر الطبيب في أفضلية العلاج بفامبيرا مقابل احتمال تعرض طفلك للخطر.

لا يجوز الإرضاع أثناء استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر فامبيرا في القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات، لأنه قد يؤدي إلى دوخة. تأكد من أنك لا تعاني من الدوخة قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يُعطى فامبيرا فقط بموجب وصفة طبية وتحت إشراف أطباء خبراء في تصلب الأنسجة المتعدد.

سوف يصف لك الطبيب في البداية وصفة طبية لمدة أسبوعين حتى 4 أسابيع. بعد مرور أسبوعين حتى 4 أسابيع، سوف يتم تقييم العلاج مجدداً.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

قرص واحد في الصباح وقرص في المساء (يفارق زمني مدته 12 ساعة). لا يجوز تناول أكثر من قرصين في اليوم. حافظ على فترة 12 ساعة بين تناول قرص وآخر.

- عليك ابتلاع القرص كاملاً مع الماء.
- لا يجوز شطر القرص، سحقه، إذابته، مصه، أو مضغه. قد يزيد ذلك من خطر حدوث أعراض جانبية لديك.
- إذا تم تزويد فامبيرا في قناني، تحتوي القنينة أيضاً على ماص للرطوبة. عليك إبقاء ماص الرطوبة داخل القنينة، لا يجوز ابتلاعه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه حالاً إلى الطبيب. تشمل علامات الجرعة المفرطة على: تعرق، ارتعاش، ارتباك، فقدان الذاكرة واختلاجات. قد تتعرض لأعراض أخرى لم تُذكر فيما يلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. انتظر دائماً 12 ساعة بين تناول كل قرص.

تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، سوف يزول تأثيره المحسن. قد يسبب العلاج المتقطع لعدم الحصول على النتيجة المرجوة. قبل التوقف، يجب التحدث مع طبيبك حول التأثيرات.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فامبيريا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب، إذا كنت تعاني من اختلاجات أو إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من العلامات التالية المتعلقة بفرط التحسس: تورم الوجه، الفم، الشفتين، الحنجرة أو اللسان؛ احمرار أو لسع في الجلد، ضغط في الصدر أو صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من أصل 10):

- التهاب في المسالك البولية

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

- شعور بنقص الثبات
- دوخة
- دوام (فيرتيجو)
- صداع
- ضعف وتعب
- صعوبات في النوم
- قلق
- رجفة طفيفة
- فقدان الإحساس أو خدر في الجلد
- ألم في الحنجرة
- زكام
- إنفلونزا
- صعوبة في التنفس
- غثيان
- تقيؤات
- إمساك
- عسر الهضم
- ألم في الظهر
- خفقان قلب محسوس (Palpitations).

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000):

- اختلاجات
- فرط التحسس (أرجية)
- تفاقم الألم في أعصاب الوجه (trigeminal neuralgia)
- نبض سريع (Tachycardia)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة/الكرتون/اللاصقة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُحفظ الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.
- يُحفظ بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- فيما يخص عبوة القناني - بعد الفتح للمرة الأولى، يجب الاستعمال في غضون سبعة أيام.
- يجب فتح قنينة واحدة في كل مرة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide
anhydrous, magnesium stearate.

طلاء القرص: opadry white Y-1-7000

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
فامبيرا هو قرص مطلي ذو تحرير مطوّل، لونه أبيض ضارب إلى الصفرة (Off-White)، وشكله بيضوي 13x8 ملم، محدّب من كلا الجانبين، وعليه الكتابة: "A10" في جانب واحد.
يُسوق فامبيرا بعبوة قناني أو عبوة لويحات (بليسترات):
 - تحتوي العبوة على 56 قرصا في 4 قناني، يحتوي كل منها على 14 قرصا وعلى المادة الماصة للرطوبة في عبوة بلاستيكية - ليست للابتلاع!
 - عبوة تحتوي على 28 قرصا في لويحتين يتضمن كل منهما 14 قرصا
 - عبوة تحتوي على 56 قرصا في 4 لويحات يتضمن كل منها 14 قرصا

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.،
هشيلواح 10، ص.ب. 7090 بيتاح تكفا، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه:

Biogen Netherlands B.V., The Netherlands

تم إعداد هذه النشرة في آب 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 147-80-33543-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

FAMPYRA PIL 0822 V1