

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

- قيميات 50 ملغ أقراص مطلية
- قيميات 100 ملغ أقراص مطلية
- قيميات 150 ملغ أقراص مطلية
- قيميات 200 ملغ أقراص مطلية

كل قرص مطلي من قيميات يحتوي على لacosamide (Lacosamide) 50 ملغ، 100 ملغ، 150 ملغ أو 200 ملغ.

لمعلومات بخصوص المواد غير الفعالة أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الصرع هو عبارة عن مرض يمتاز بنوبات اختلاجية متكررة. الدواء قيميات يُعطى عندما يكون الصرع بوضع الذي به الاختلاجات بالبداية جزئية (تشمل فقط جانب واحد من الدماغ)، لكنها قد تتطور لتصبح اختلاجات عامة (التي تؤثر على أجزاء واسعة من جانبي الدماغ).

إن العلاج بقيميات متواصل. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون تعليمات صريحة من الطبيب. إن التوقف عن العلاج قد يتسبب بعودة أو تفاقم أعراض المرض. أنظر الفصل "في حال توقفك عن تناول الدواء".

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- قيميات مُخصص للاستعمال لدى للكبار، المراهقين والأطفال من جيل 4 سنوات فما فوق.
 - قيميات مُستطب به لعلاج نوع معين من مرض السقوط (الصرع) الذي يتميز بحدوث "نوبة جزئية مع أو بدون تعميم ثانوي" ("partial-onset seizure with or without secondary generalisation").
 - يُمكن استعمال قيميات لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع.
- قيميات يحتوي على لacosamide، الذي ينتمي لفصيلة المواد التي تُدعى "أدوية مضادة للصرع". هذه الأدوية تُستعمل لعلاج الصرع.

الفصيلة العلاجية: مضاد للاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية"). إذا لم تكن متأكدًا من كونك حساسًا، الرجاء التحدث إلى طبيبك.
 - كان لديك نوع معين لمشكلة في النبض التي تُدعى AV block من الدرجة الثانية أو الثالثة.
- لا تأخذ قيميات إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج

- إذا كانت لديك أفكار حول إصابة ذاتية أو أفكار انتحارية. لدى عدد محدود من الأشخاص الذين تعالجوا بأدوية مضادة للاختلاجات مثل لاكوساميد، كانت أفكار حول إصابة ذاتية أو أفكار انتحارية. إذا كانت لديك إحدى هذه الأفكار في أي وقت كان، أخبر طبيبك فوراً.
 - إذا كانت لديك مشكلة في القلب التي تؤثر على نبض القلب وفي أوقات متقاربة يوجد لديك نبض بطيء، سريع أو غير منتظم (مثل AV block، رجفان أذيني أو رفرقة أذينية).
 - إذا كان لديك مرض قلب وخيم مثل قصور القلب أو كانت لديك نوبة قلبية.
 - إذا كنت تُصاب بالدوار أحياناً أو تسقط. قد يسبب قيميات بأن تُصاب بالدوار وهذا قد يزيد الاخطار لإصابة أو سقطة عرضية. الأمر يعني أنه عليك التصرف بحذر إلى أن تعتاد على تأثيرات الدواء.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل أخذ قيميات.
- إذا كنت تتناول قيميات وشعرت بأعراض نبض قلب غير سليم (مثل أن تكون بطيئة، سريعة أو نبض قلب غير عادي، خفقان قلب، ضيق تنفس، شعور بالدوار، إغماء)، فتوجه للاستشارة الطبية فوراً (انظر الفصل 4).

الأطفال تحت جيل 4 سنوات

غير موصى بقيميات للأطفال تحت جيل 4 سنوات. ذلك لأنه غير معروف حتى الآن فيما إذا كان قيميات ناجع وإذا كان قيميات آمن لدى الأطفال في مجموعة الجيل هذه.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً من المهم إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تؤثر على قلبك، ذلك لأن باستطاعة قيميات التأثير أيضاً على قلبك:

- أدوية لعلاج المشاكل في القلب.
 - أدوية التي تستطيع إطالة مقطع PR في مسح القلب (ECG أو تخطيط القلب الكهربائي) مثل: أدوية للصرع أو الألم باسم كاربامازيبين، لاموتريجين، أو بريجابالين.
 - أدوية المستعملة لعلاج أنواع مختلفة من النبض الغير منتظم أو قصور القلب.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول قيميات.

بالإضافة لذلك من المهم بالأخص إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول واحدة من الأدوية التالية. ذلك لأنها قد تزيد أو تقلل من تأثير قيميات على جسمك:

- أدوية للتلوثات الفطرية باسم فلوكونازول، إيتراكونازول أو كيتوكونازول.
 - دواء للـ HIV باسم ريتونافير.
 - أدوية للتلوثات الجرثومية باسم كلاريثروميسين أو ريفامبيسين.
 - أدوية نباتية المستعملة لعلاج القلق الخفيف والاكنتاب باسم St. John's Wort.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول قيميات.

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

كوسيلة للحذر، لا يجوز تناول قيميات مع الكحول.

الحمل والإرضاع

يجب على النساء بسنّ الخصوبة التحدّث مع الطبيب حول استعمال وسائل لمنع الحمل.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين الحمل.

لا يوصى بتناول فيمبات إذا كنت حاملاً، لأنه تأثيرات فيمبات على الحمل وعلى الجنين غير معروفة. لا يوصى بإرضاع طفلك خلال تناول فيمبات، لأن فيمبات ينتقل لحليب الأم. استشير طبيبك فوراً إذا دخلت في حمل أو أنك تخططين للحمل. سوف يساعدك الطبيب باتخاذ القرار فيما إذا كان عليك تناول فيمبات أم لا.

لا توقفي العلاج بدون استشارة طبيبك أولاً لأن الأمر قد يزيد من النوبات لديك. تفاهم مرضك قد يلحق الضرر بالجنين أيضاً.

السياقة واستخدام الماكينات

لا يجوز السياقة، الركوب على الدراجات الهوائية أو استعمال أي أدوات أو ماكينات حتى يكون معلوم لديك كيف يؤثر هذا الدواء عليك. ذلك لأن فيمبات قد يسبب لك الشعور بدوار أو التسبب بتشوش الرؤية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

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

الجرعة

الجرعة وكيفية العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

- يجب تناول فيمبات مرتين في اليوم - مرة في الصباح ومرة في المساء
- يجب محاولة تناول الدواء تقريباً في نفس الساعة من اليوم
- يجب بلع قرص فيمبات مع كأس ماء

أنت ستبدأ بشكل عام بأخذ جرعة منخفضة في كل يوم وطبيبك سوف يقوم برفعها رويداً خلال فترة من بضع أسابيع. عندما تصل للجرعة الملائمة لك، التي تُدعى "جرعة المداومة" ("maintenance dose")، أنت ستأخذ نفس الكمية كل يوم. فيمبات يُستعمل لعلاج طويل الأمد. عليك الاستمرار بتناول فيمبات حتى يخبرك طبيبك بأن تتوقف.

كمية تناول

مُسجلة أدناه الجرعات الاعتيادية الموصى بها من فيمبات لمجموعات جيل مختلفة وأوزان مختلفة. قد يصف طبيبك جرعة مختلفة إذا كان لديك مشاكل في كليتيك أو كبدك.

الأطفال والمراهقون الذين يزنون 50 كغ أو أكثر والكبار

عندما تتناول فيمبات كعلاج وحيد:

الجرعة الابتدائية لفيمبات تكون عادة 50 ملغ مرتين في اليوم.

يمكن أن يصف لك طبيبك أيضاً جرعة ابتدائية من 100 ملغ من فيمبات مرتين في اليوم.

قد يرفع طبيبك جرعتك (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغ كل أسبوع. ذلك حتى تصل لجرعة مداومة تتراوح بين 100 ملغ حتى 300 ملغ مرتين في اليوم.

عندما تتناول فيمبات مع أدوية أخرى مضادة للصرع:

الجرعة الابتدائية لفيمبات هي عادة 50 ملغ مرتين في اليوم.

قد يرفع طبيبك جرعتك (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغ كل أسبوع. ذلك حتى تصل لجرعة مداومة تتراوح بين 100 ملغ حتى 200 ملغ مرتين في اليوم.

إذا كنت تزن 50 كغ أو أكثر من ذلك، قد يقرّر طبيبك بدء العلاج بفيمبات عن طريق إعطاء جرعة تحمّل مفردة مقدارها 200 ملغ. 12 ساعة بعد ذلك، سوف تبدأ بأخذ جرعة المداومة الخاصة بك لفترة من الزمن.

الأطفال والمراهقون الذين يزنون أقل من 50 كغ

تتعلق الجرعة بوزن جسمهم. يتلقى الأطفال العلاج بالأقراص فقط إذا كانوا يستطيعون بلع أقراص وتلقى

الجرعة الملائمة بواسطة العيارات المختلفة للقرص. بدلاً من ذلك، وكما يظهر لاحقاً في بند

السحق/الشرط/المضغ، بالإمكان عند الحاجة سحق القرص وبلعه فوراً مع الماء. إذا كانت هناك حاجة لجرعة

أخرى، يجب استشارة الطبيب لتحديد الجرعة وطريقة تناول الملائمة. المستحضر مسجل في إسرائيل كمحلول للحقن الوريدي أيضا.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

السحق/الشطير/المضغ

لا يجوز شطر الأقراص، لا يوجد خط للشطر، لذلك فليس بإمكانك ضمان التساوي بين النصفين. من أجل تسهيل البلع، إذا دعت الحاجة، بالإمكان سحق القرص والبلع فوراً مع الماء. قد يكون للقرص المسحوق طعم مُر.

فترة العلاج

قيمات مخصص للعلاج طويل الأمد. عليك إتمام العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون تعليمات من الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تحاول السيقاة. قد تعاني من:

- دوام
- غثيان أو تقيؤات
- اختلاجات، مشاكل في النبض مثل نبض بطيء، سريع أو غير منتظم، غيبوبة (coma) أو هبوط بضغط الدم المصحوب بنبضات قلب سريعة وتعرق.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول الجرعة خلال الـ 6 ساعات الأولى من موعد الجرعة المُخطط تناولها، خُذها فوراً حال تذكرك.
- إذا نسيت تناول الجرعة بعد الـ 6 ساعات الأولى من موعد الجرعة المُخطط تناولها، لا تأخذ القرص الذي نسيت به. بدلاً من ذلك، خُذ قيمات في الموعد القادم الذي يجب عليك أخذه به.
- لا يجوز بأي شكل من الأشكال تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية!

في حال توقفك عن تناول الدواء

- لا يجوز التوقف عن تناول قيمات بدون الحديث مع الطبيب، لأن الصرع الخاص بك قد يعود مجدداً أو يتفاقم.
- إذا قرّر طبيبك إيقاف علاجك بـقيمات، فهو سوف يقول لك كيفية تقليل الجرعة بالتدريج خطوة تلو الأخرى.

يجب المداومة على العلاج بحسب ما أوصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استعمال قيمات إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية متعلقة بالجهاز العصبي مثل دوّار قد تكون أعلى بعد جرعة التّحميل.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك واحدة من التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- صداع
- الشعور بدوّار أو غثيان
- ازدواج الرؤية (diplopia)

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- مشاكل في التوازن، ارتجاج، وخز (تتمل)، أو انقباضات في العضلات، السقوط بسهولة وتلقي كدمات
- مشاكل في الذاكرة، في التفكير أو في الصياغة، ارتباك
- حركات سريعة وغير إرادية في العينين (رأفة)، تشوش الرؤية
- شعور بالدوّار (ترنج vertigo)، الشعور بالثمالة
- تقيؤ، جفاف في الفم، إمساك، مشاكل هضم، تجمع فائض غازات في البطن أو الأمعاء، إسهال
- انخفاض مستوى الإحساس أو التحسس، صعوبة في لفظ الكلمات، انخفاض التركيز
- سماع ضجيج في الأذن مثل طنين، رنين، أو صفير
- عصبية، اضطرابات نوم، اكتئاب
- نُعاس، تعب أو ضعف (وهن)
- حكة، طفح جلدي

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- نظم قلبي بطيء، خفقان قلب، نبض غير منتظم أو تغيرات أخرى في الفعالية الكهربائية للقلب (اضطراب في التوصيل)
- شعور مبالغ به برفاه جسدي أو نفسي، رؤية و/أو سماع أشياء غير موجودة
- رد فعل تحسسي لأخذ دواء، شرى
- فحوصات دم قد تُظهر استثناءات في وظائف الكبد، إصابة كبدية
- أفكار لإصابة ذاتية أو للانتحار أو محاولة لإصابة ذاتية: أخبر طبيبك فوراً
- الشعور بالغضب أو عدم الهدوء
- اضطراب فكري أو فقدان الشعور بالارتباط مع الواقع
- رد فعل تحسسي شديد المصحوب بانتفاخ الوجه، الحنجرة، اليدين، كفات الأرجل، الكاحلين أو الساقين
- إغماء
- حركات لاإرادية غير سليمة (خلل حركي)
- صعوبات في التناسق الحركي أو المشي

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد مدى شيوعها من خلال المعطيات المتوفرة):

- وتيرة نبض قلب سريع استثنائي (تسرّع القلب البطيني)
- ألم حلق، سخونة مرتفعة واحتمال أعلى للتعرض لتلوثات. فحوصات دم قد تظهر انخفاض وخيم في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (قلة المحبّبات).
- رد فعل جلدي شديد قد يشمل: سخونة مرتفعة وأعراض أخرى شبيهة بالإنفلونزا، طفح جلدي على الوجه، طفح جلدي واسع، غدد منتفخة (تضخم الغدد الليمفاوية). فحوصات دم قد تُظهر ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد وارتفاع نوع خلية دم بيضاء (كثرة اليوزينيات).
- طفح جلدي متفشي مصحوب بحويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة Stevens-Johnson)، وشكل وخيم أكثر من تقرّش الجلد بأكثر من 30% من مساحة الجسم (Toxic epidermal necrolysis).
- اختلاج.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

سخونة، زكام (التهاب الأنف والبلعوم)، ألم في الحنجرة (التهاب البلعوم)، أكل أقل من المعتاد، تغييرات في السلوك (لا يتصرفون كالمعتاد)، انعدام الطاقة (خمول).
الشعور بالنعاس هو عرض جانبي شائع جدا لدى الأطفال، وقد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ لوحدة سلامة المتعالجين لصاحب التسجيل بواسطة البريد الإلكتروني:

drugsafety@neopharmgroup.com

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 وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية (exp. date) المدون على العلبة واللويحة (بليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخيرة من نفس الشهر.

شروط التخزين:

خزّن بدرجة حرارة تقل عن 30°C

خزّن في العلبة الأصلية.

- لا يجوز إلقاء الأدوية في مصرف المجاري أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Silicified microcrystalline cellulose, Cellulose microcrystalline, Hydroxypropylcellulose - low substituted, Crospovidone, Magnesium stearate, Hydroxypropylcellulose.

بالإضافة لذلك يحتوي الطلاء على:

قيميات 50 ملغ:

Opadry 85F20249: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Red iron oxide, Black iron oxide, Indigo carmine aluminium lake.

قيميات 100 ملغ:

Opadry 85F38040: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Yellow iron oxide.

قيميات 150 ملغ:

Opadry 85F27043: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Red iron oxide, Black iron oxide.

قيميات 200 ملغ:

Opadry 85F30675: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Indigo carmine aluminium lake.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص فيمبات 50 ملغ هي أقراص مطلية لونها زهري فاتح، شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 10.4 ملم x 4.9 ملم، مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '50' من الجانب الآخر.
أقراص فيمبات 100 ملغ هي أقراص مطلية لونها أصفر غامق، شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 13.2 ملم x 6.1 ملم، مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '100' من الجانب الآخر.
أقراص فيمبات 150 ملغ هي أقراص مطلية لونها سلمون (زهري - برتقالي)، شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 15.1 ملم x 7.0 ملم، مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '150' من الجانب الآخر.
أقراص فيمبات 200 ملغ هي أقراص مطلية لونها أزرق، شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 16.6 ملم x 7.8 ملم، مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '200' من الجانب الآخر.

يمكن الحصول على فيمبات بعبوات 14، 56 قرص مطلي أو رزمة التي تحتوي على 3 عبوات، بحيث تحتوي كل واحدة منها على 56 قرص. العبوات تصل بلويحات من نوع PVC/PVDC المحكمة الإغلاق برفاعة ألومنيوم. قد لا تتسوق جميع أحجام العبوات.

- اسم المنتج وعنوانه:
يو.سي.بي فارما S.A.، بريسيل، بلجيكا.
- صاحب التسجيل وعنوانه:
نيوفارم م.ض، هشيلواح 6، ص.ب 7063، بيتج تكفا 4917001.
- تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
فيمبات 50 ملغ أقراص مطلية: 149-09-33546
فيمبات 100 ملغ أقراص مطلية: 149-10-33548
فيمبات 150 ملغ قرص مطلية: 149-11-33551
فيمبات 200 ملغ أقراص مطلية: 149-12-33549
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكنها مُخصصة لأبناء كلا الجنسين.

