

ترنسلرنا 125 ملغ

ترنسلرنا 250 ملغ

ترنسلرنا 1000 ملغ

حبيبات لتحضير معلق للشرب أو للبلع مع الغذاء

كل كيس ترنسلرنا 125 ملغ يحتوي 125 ملغ من أتالورن - ataluren.

كل كيس ترنسلرنا 250 ملغ يحتوي 250 ملغ من أتالورن - ataluren.

كل كيس ترنسلرنا 1000 ملغ يحتوي 1000 ملغ من أتالورن - ataluren.

المواد غير الفعالة والمُورجات (مُسببات الحساسية) في المستحضر – انظر بند 6 ("معلومات إضافية") في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي يشبه وضعك.

هذا الدواء مخصص للعلاج في المرضى فوق جيل سنتين القادرين على المشي.

انتبه:

- الدواء مخصص لمرضى ضمور العضلات على اسم دوشان، الذين شخّصوا في تشخيص جيني ولديهم طفرة في جين الديستروفين، وأعمارهم عامان وما فوق والقادرين على المشي.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا لم تشخّص كحامل لطفرة في جين الديستروفين.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تتلقى حقن مضادات حيوية من عائلة الأمينوجليكوزيدات عن طريق الوريد مثل جينتاميسين، توبراميسين أو ستربتوميسين.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد، عليك أن تكون تحت إشراف طبي منتظم.
- إذا كنت تتعالج أيضاً بالستيروئيد، من الممكن ارتفاع ضغط الدم، لذلك من الموصى به تتبع ضغط الدم.
- يجب تناول الدواء مع طعام مخلوط مع الماء، لبن (يوغورت) أو تفاح مهروس. انظر تعليمات التحضير بند 3.
- في فترة العلاج قد تُوجّه أيضاً لفحص عمل الكلى ومستوى الدهون في الدم.
- يجب تناول الدواء 3 مرات في اليوم في أوقات ثابتة. المدة الزمنية بين جرعة الصباح وجرعة منتصف اليوم وبين جرعة منتصف اليوم وجرعة المساء يجب أن تكون 6 ساعات، ومن جرعة المساء لجرعة الصباح في اليوم التالي - 12 ساعة.

1. لأي غرض يُستعمل الدواء؟

ترنسلرنا مخصص لعلاج مرض ضمور العضلات على اسم دوشان، الذي يحصل بسبب طفرة في جين الذي يسمح بعمل طبيعي للعضلة. مرض دوشان يحصل نتيجة مشكلة في بروتين العضلة المسمى ديستروفين. نتيجة لذلك، لا تعمل العضلات بصورة سليمة.

ترنسلرنا يسمح بإنتاج ديستروفين طبيعي وهكذا يساعد العضلات على العمل بصورة سليمة.

الدواء مخصص للمرضى بضمور العضلات على اسم دوشان، الذين اثبت لديهم بفحص جيني أن لديهم طفرة في جين الديستروفين وأعمارهم عامان وما فوق وقادرين على المشي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك فرط الحساسية) لأتالوران أو لأحد مركبات الدواء الإضافية التي يتضمنها الدواء كما تظهر في البند 6.
- كنت تتلقى حقن مضادات حيوية من عائلة الأمينوجليكوزيدات عن طريق الوريد مثل جينتاميسين، توبراميسين أو ستربتوميسين.
- لم تشخّص كحامل طفرة في جين الديستروفين.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، عليك أن تكون تحت إشراف طبي منتظم.
- وجد أن لدى المتعالمين بترنسلرنا هناك تغييرات في مستويات الدهون في الدم، لذلك من الموصى به أن تُفحص نسب الكوليسترول العام، LDL، HDL وثلاثي الجليسيريد مرة في السنة.
- إذا كنت تتعالج بالستروئيد من الممكن أن يرتفع ضغط الدم، لذلك من الموصى به تتبع ضغط الدم كل 6 أشهر أو في فترات قريبة أكثر حسب وضعك.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معداً للأطفال دون سن عامين، أو الذين وزنهم أقل من 12 كيلو غراماً، لأنه لم يُفحص لدى هذه المجموعة من المرضى.

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك. يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي خصوصاً إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- لا يجوز استعمال ترنسلرنا سويةً مع مضادات حيوية من عائلة الأمينوجليكوزيدات مثل جينتاميسين، توبراميسين أو ستربتومايسين المأخوذة عن طريق الحقن، لأن ذلك قد يؤثر على عمل الكلى.
- فينوبريتيل، ريفمبيسين، أديفوفير، كابتوبريل، فوروزاميد، ميثوتريكسات، أوسيلتاميفير، أسيكلوفير، بوميتانيد، سيبروفلوكساسين، فاموتيدين، بينزبلينسيلين، سيتاچلپتين، براقاستاتين، روسفاساتين، أتورفاساتين، بيتافاساتين، فالسارتان، أولميسارتان. هذه المستحضرات لم تُفحص بتناولها مع ترنسلرنا، لذلك عليك أن تخضع للمراقبة عن قرب من قبل طبيبك.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع طعام مخلوط مع الماء، لبن أو تفاح مهروس. أنظر تعليمات التحضير بند 3.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة، توجهي إلى طبيبك للاستشارة قبل البدء باستعمال الدواء. إذا حملت أثناء استعمال الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب، لأنه من غير الموصى به استعمال الدواء أثناء الحمل. من غير المعروف إذا كانت المادة الفعالة تنتقل إلى حليب الأم لذلك لا يمكن استبعاد الإختطار للأطفال الرضع.

السياسة واستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بالدوار، لا تسق، لا تركب الدراجة ولا تشغل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

دائماً يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تُحدّد من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: 10 ملغ لكغم وزن الجسم في الصباح، 10 ملغ لكغم وزن الجسم في منتصف اليوم و 20 ملغ لكغم وزن الجسم في المساء (الإجمالي 40 ملغ لكغم وزن الجسم في اليوم). يجب تناول الدواء 3 مرات في اليوم في أوقات ثابتة. المدة الزمنية بين جرعة الصباح وجرعة منتصف اليوم وبين جرعة منتصف اليوم وجرعة المساء يجب أن تكون 6 ساعات، ومن جرعة المساء لجرعة الصباح في اليوم التالي - 12 ساعة. في ما يلي جدول يوضح عدد وقوة الأكياس التي يجب استعمالها حسب وزن الجسم وساعة اليوم.

عدد الأكياس									مدى الوزن كغم	
مساء			منتصف اليوم			صباح				
أكياس 1000 ملغ	أكياس 250 ملغ	أكياس 125 ملغ	أكياس 1000 ملغ	أكياس 250 ملغ	أكياس 125 ملغ	أكياس 1000 ملغ	أكياس 250 ملغ	أكياس 125 ملغ		
0	1	0	0	0	1	0	0	1	14	12
0	1	1	0	0	1	0	0	1	16	15
0	1	0	0	1	0	0	1	0	20	17
0	1	1	0	1	0	0	1	0	23	21
0	2	0	0	1	0	0	1	0	26	24
0	2	1	0	1	0	0	1	0	31	27
0	2	1	0	1	1	0	1	1	35	32
0	3	0	0	1	1	0	1	1	39	36
0	3	1	0	1	1	0	1	1	44	40
0	3	1	0	2	0	0	2	0	46	45
1	0	0	0	2	0	0	2	0	55	47
1	1	0	0	2	0	0	2	0	62	56
1	1	0	0	3	0	0	3	0	69	63
1	2	0	0	3	0	0	3	0	78	70
1	3	0	0	3	0	0	3	0	86	79
1	3	0	1	0	0	1	0	0	93	87
2	0	0	1	0	0	1	0	0	105	94
2	1	0	1	0	0	1	0	0	111	106
2	1	0	1	1	0	1	1	0	118	112
2	2	0	1	1	0	1	1	0	125	119

يجب الحرص على الإكثار من الشرب لمنع الجفاف في فترة العلاج في الدواء.
لا ينبغي تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال الدواء:

يجب تناول الدواء داخل سائل أو غذاء نصف صلب (مثل لبن أو تفاح مهروس).
افتح الكيس قبيل استعمال الدواء فقط. استعمل كل الكمية الموجودة في الكيس. أخلط الحبيبات جيداً في 30 ملل من السائل (ماء، حليب، عصير فواكه) أو بـ 3 ملاعق كبيرة من الطعام النصف صلب مثل اللين أو التفاح المهروس.
أخلط جيداً قبل الاستعمال. يمكن زيادة كمية السائل أو الطعام حسب الحاجة.

الفحوصات والمتابعة:

في فترة العلاج قد يتم توجيهك لفحص أداء الكلى، الكوليسترول العام، LDL، HDL وثلاثي الجليسيريد. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر قد تشعر بصداع خفيف، غثيان، تقيؤ أو إسهال.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب:

في حالة تأخرت في تناول الجرعة بأقل من 3 ساعات بعد جرعة الصباح أو جرعة منتصف اليوم أو بأقل من 6 ساعات من جرعة المساء، خذ الجرعة وتذكر أن تأخذ الجرعة التالية في الوقت. في حالة أنك متأخر أكثر من 3 ساعات من جرعات اليوم أو أكثر من 6 ساعات من جرعة المساء، لا تتناول الجرعة، واحرص أن تأخذ الجرعات التالية في الوقت. لا تتناول جرعة مضاعفة من المهم تناول جرعة صحيحة. ترنسلرنا قد لا تفيد إذا تناولت جرعة أكبر من الموصى بها. يجب المواظبة على العلاج كما حُدد من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في جميع الأدوية، قد يسبب استعمال ترنسلرنا أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

أعراض جانبية التي تظهر في فترات متقاربة جداً (بوتيرة أكثر من 1:10): تقيؤات.

أعراض جانبية التي تظهر في فترات متقاربة (بوتيرة حتى 1:10): انخفاض الشهية، مستوى مرتفع من ثلاثي الجليسيريد في الدم، ألم رأس، حالات غثيان، انخفاض الوزن، ارتفاع ضغط الدم، سعال، نزيف من الأنف، إمساك، غازات، عدم ارتياح في البطن، آلام في البطن، طفح، آلام الأذرع أو الأرجل، ألم في الصدر، تبول لا إرادي، دم في البول، سخونة.

أعراض جانبية غير معروفة التواتر: ارتفاع دهنيات الدم، ارتفاع في فحوصات عمل الكلى.

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

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحولك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول للرابط: <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 الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (date.exp) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. خزن في درجة حرارة 30 درجة مئوية وما دونها. يجب تناول فوراً بعد التحضير. يمكن استعمال الجرعة المعدة خلال 24 ساعة إذا حُفظت في الثلاجة (2-8°C) أو خلال 3 ساعات إذا حُفظت في درجة حرارة الغرفة 15-30°C. عدا ذلك يجب رمي الجرعة. لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء غير المستعمل.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

polydextrose, mannitol, poloxamer 407, polyethylene glycol 3350, hydroxyethyl cellulose, crospovidone, artificial vanilla flavor, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

ترنسلرنا هو دواء بشكل حبيبات بلون أبيض إلى أبيض ضارب للصفرة المُغلّفة بأكياس منفردة. في كل عبوة يوجد 30 كيس.

صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارم م.ض.، ص.ب. 7090، بيتح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

PTC Therapeutics International Limited
5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04
EE70, Ireland.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 03/2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تشرين الثاني 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ترنسلرنا 125 ملغ: 154-26-34264

ترنسلرنا 250 ملغ: 154-27-34266

ترنسلرنا 1000 ملغ: 154-28-34267

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

Translarna-PIL-251219-V1