

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوپسوميت® 10 ملغ أقرص مطلية

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص مطلي على:

10 ملغ ماسيتنتان (Macitentan 10 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر في الفقرة 6 "معلومات إضافية" والبند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر أوپسوميت بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن الأمان، التي عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بـ أوپسوميت وخلال العلاج بـ أوپسوميت والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءتهما بتمعن ثانية عند الحاجة.

لا يجوز تناول أوپسوميت إذا كنت حاملاً نظراً لأن إستعمال هذا الدواء قد يلحق الضرر بالجنين (أنظري الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" البندين "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" و- "الحمل، الإرضاع والخصوبة"). إذا كنت امرأة في سن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً فيجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ أوپسوميت وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في أي فحص حمل. يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء إستعمال أوپسوميت، وكذلك شهراً واحداً إضافياً بعد نهاية العلاج (أنظري الفقرة 2 البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- الدواء مُخصص لمعالجة فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH) لدى الكبار، ويُستعمل لإبطاء تقدم المرض.
- فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية الناقلة للدم من القلب إلى الرئتين (الشرايين الرئوية).
- يوسع أوپسوميت الشرايين الرئوية وبذلك يسهل على القلب ضخ الدم عن طريقها. يخفض هذا الأمر من ضغط الدم، يُخفّف من الأعراض ويحسن مسيرة المرض.
- يمكن أن يُحسن الدواء من قدرتك على القيام بنشاط جسدي، يُخفّف من الأعراض ويُؤجل الحاجة لعلاج إضافي. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يُقلّل الدواء من إحتمال مكوثك في المستشفى نتيجة للمرض.

الفصيلة العلاجية: حاجب لمستقبل إندوثيلين.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (ماسيتينتان)، للصبوا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت حاملاً، تخططين للحمل، أو فيما إذا قد تصبحين حاملاً لأنك لا تستعملين وسائل منع حمل موثوقة. أنظري أيضاً فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة. أنظري أيضاً فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت تعاني من مرض في الكبد أو إذا وُجدت لديك نسبة مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم. إستشر الطبيب وهو سيقدر إذا كان هذا الدواء ملائم لك.
- إحكِ لطبيبك إذا إنطبق عليك واحد من البنود.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أوبسوميت، إحكِ لطبيبك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يسبب الدواء إنخفاضاً إضافياً في ضغط الدم وإلى إنخفاض بنسبة الهيموغلوبين لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى.
- كنت حساساً لأي غذاء أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- لدى مرضى يعانون من مرض إنسدادى في وريد الرئة (إنسداد أوردة الرئة)، فإن استعمال أدوية لعلاج PAH، يشمل أوبسوميت، قد يسبب وذمة رئوية. إذا وُجدت لديك علامات لوذمة رئوية أثناء استعمال أوبسوميت، مثل ارتفاع مفاجئ وملحوظ في ضيق التنفس وإنخفاض الأكسجين، **يجب إخبار الطبيب فوراً**. قد يقوم طبيبك بإجراء فحوص إضافية، وأن يحدد أي نظام علاجي هو الأكثر ملاءمة من أجلك.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الإستعمال لدى المسنين

هنالك تجربة محدودة بخصوص استعمال أوبسوميت لدى متعالجين تجاوزوا عمر 75 سنة. يجب استعمال أوبسوميت بحذر لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء استعمال الدواء وخلالها سيوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لفحص:

- إذا وُجد لديك فقر دم (عدد منخفض لكريات الدم الحمراء)
- إذا كانت وظائف كبدك سليمة

إذا وُجد لديك فقر الدم (عدد منخفض لكريات الدم الحمراء)، فمن الجائز أن تكون لديك الأعراض التالية:

- دوار
 - إرهاق/شعور بوعكة/ضعف
 - نظم قلب سريع، نبضات قلب محسوسة
 - شحوب
- إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض، **أخبر طبيبك**.

علامات التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد تشمل:

- غثيان (دافع للتقيؤ)

- تقبؤ
- سخونة مرتقعة
- ألم في البطن
- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان)
- بول بلون داكن
- حكة في الجلد
- إرهاب غير إعتيادي أو إنهاك
- أعراض تشبه الإنفلونزا (آلام في المفاصل والعضلات مصحوبة بسخونة) إذا كنت تشعر بإحدى هذه الأعراض، أخبر طبيبك فوراً.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أوسوميت سوية مع أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المفصلة أدناه، فإن تأثير أوسوميت أو الأدوية الأخرى قد يتغير.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- ريفامبيسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، سيبروفلوكساسين، إيريتروميسين (مستحضرات لمضادات حيوية تستعمل لمعالجة التلوثات)
- فينيتوين (دواء يستعمل لمعالجة الإختلاجات)
- كاربامازيبين (لمعالجة الإكتئاب والصرع)
- St. John's Wort (هيبيريكوم، مستحضر نباتي الذي يُستعمل لمعالجة الإكتئاب)
- ريتونافير، ساكوبينافير (لمعالجة تلوثات HIV)
- نيفازودون (لمعالجة الإكتئاب)
- كيتوكونازول (باستثناء الشامبو)، فلوكونازول، إيتراكونازول، ميكونازول، فوريكونازول (لمعالجة تلوثات فطرية)
- أميودارون (للسيطرة على نظم القلب)
- سيكلوسبورين (يستعمل لمنع رفض عضو بعد عملية زرع)
- ديلتيازم، فيراپاميل (لمعالجة فرط ضغط الدم أو مشاكل معينة في القلب)

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول مع أو بدون طعام.

إذا كنت تتناول بيبيرين كإضافة غذائية، فإن ذلك قد يغير من طريقة إستجابة الجسم لبعض المستحضرات الطبية، بما في ذلك أوسوميت. في هذه الحالة، الرجاء تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

قد يسبب أوسوميت ضرراً للأجنة جراء حمل بدأ قبل أو أثناء العلاج بواسطته. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً، فسيطلب طبيبك منك إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ أوسوميت وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناول الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد بأن النتيجة سلبية في أي فحص حمل.

لا تتناولي الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين لحصول حمل.

يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء إستعمال أوسوميت، وكذلك شهراً واحداً إضافياً بعد نهاية العلاج.

سيرشك طبيبك أو طبيبك النسائي بشأن وسائل موثوقة لمنع الحمل أثناء استعمال أوبسوميت. سوف يوصيك الطبيب بوسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثلاً لولب رحمي أو ربط قناتي فالوب أو استعمال طرق بصورة مشتركة (مثل وسيلة منع حمل هورمونية ووسيلة منع حمل عازلة [مثل ديافراغما، إسفنجة لمنع الحمل أو حتى على زوجك استعمال الكوندوم أيضاً] أو وسيلتي منع حمل عازلتين). إستشيرني طبيبك حول استعمال وسيلتي منع حمل. إذا كانت العملية الجراحية لإستئصال أنبوب السائل المنوي لدى الزوج هي الطريقة المختارة لمنع الحمل، فيتوجب عليك استعمال وسيلة منع حمل هورمونية أو عازلة بشكل متزامن.

أبلغني طبيبك بشكل فوري إذا أصبحت حاملاً خلال فترة استعمال أوبسوميت، إذا كنت تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل في المستقبل القريب. من غير المعروف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال الدواء. تحدثني مع طبيبك عن ذلك.

الخصوبة

إذا كنت رجلاً يتناول أوبسوميت، فمن الجائز أن يقلل هذا الدواء من تعداد النطاف لديك. تحدث مع طبيبك إذا وجدت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لذلك.

السياقة وإستعمال الماكنات

قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية، مثل صداع وإنخفاض في ضغط الدم (أنظر التفصيل في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، يمكن لأعراض مرضك أيضاً أن تجعلك أقل كفاءة للسياقة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوبسوميت على لكتوز، ليسيتين، الذي مصدره الصويا، وصيديوم. تحتوي أقراص أوبسوميت على سكر يُسمى لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

بالإضافة إلى ذلك، تحتوي أقراص أوبسوميت على ليسيتين المستخرج من الصويا. إذا كنت حساساً للصويا، فلا يجوز تناول الدواء (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية استعمال الدواء؟

يوصف لك هذا الدواء فقط من قبل طبيب متمرس في معالجة فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني. يجب استعمال المستحضر دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

قرص واحد ذو 10 ملغ مرة في اليوم. يُفضل تناول القرص في نفس الساعة من كل يوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء.
- لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص.
- بالإمكان تناول أوبسوميت مع أو بدون طعام.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت أقراصاً أكثر مما قيل لك أن تتناول، فقد تقاسي من صداع، غثيان أو تقيؤات. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة الدوائية التالية حال تذكرك ذلك وبعد ذلك إستمِر وفق مواعيد تناول المعتادة. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب الإستمِرار بالعلاج حسب توصية الطبيب، للسيطرة على مرضك.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة 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 أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراس الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب إستعمال أوسوميت أعراساً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراس الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من علامات التي قد تشير إلى خلل في وظيفة الكبد، مثل: غثيان، تقيؤ، سخونة، ألم في البطن، إصفرار الجلد والعينين (يرقان)، بول داكن، حكة في الجلد، إرهاق شاذ أو إنهاك (إعياء أو إرهاق)، أعراس تشبه الإنفلوإنزا (آلام في المفاصل والعضلات مصحوبة بسخونة).

أعراس جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- فقر دم (عدد منخفض لكريات الدم الحمراء) أو إنخفاض الهيموغلوبين
- صداع
- إلتهاب الشعب الهوائية (إلتهاب في الطرق التنفسية)
- إلتهاب الأنف والحنجرة
- وذمة (إنتفاخ) خاصة في الكاحلين وراحتي القدمين

أعراس جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):

- إلتهاب الحنجرة
- إنفلوإنزا
- إلتهاب في المسالك البولية (تلوث في المثانة البولية)
- ضغط دم منخفض
- إحتقان في الأنف (إسداد الأنف)
- زيادة في وظائف الكبد
- قلة كريات الدم البيضاء (إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء)
- قلة الصفيحات الدموية (إنخفاض في عدد صفيحات الدم)
- تورد (إحمرار الجلد)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):
• ردود فعل لفرط الحساسية (إنتفاخ حول العينين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة و/أو طفح).
إذا كنت تلاحظ أيّاً من تلك الاعراض، أخبر طبيبك فوراً.

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

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساهم هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate type A, povidone, magnesium stearate, polysorbate 80, purified water.

طلاء القرص:

Polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide, talc, lecithin (soya), xanthan gum.

يحتوي كل قرص على ما يقارب 37 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقرص بلون أبيض حتى كريم (off-white)، محدّبة من كلا الجانبين، مستديرة، مطلية، مع الكتابة "10" في كلا الجانبين.

تحتوي كل علبة من أوبسوميت على 15 أو 30 قرصاً مرتبة ضمن علب لويحة.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

المنتج: أكتيليون للأدوية م.ض.، جيفربادترس 16، 4123 إشفيل، سويسرا.

صاحب الإمتياز: جبي-سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

152-72-34061-00

152-72-34061-01

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

بالإعتماد على النشرة الأوروبية من كانون الأول 2022.

OPSU CTAB PL SH 150223