

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

مايزنت 0.25 ملغ

مايزنت 2 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعّالة

سيبونيمود 0.25 ملغ في كل قرص مطلي (siponimod 0.25 mg (as siponimod fumaric acid)

سيبونيمود 2 ملغ في كل قرص مطلي (siponimod 2 mg (as siponimod fumaric acid)

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية شبيهة بحالتك.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لمستحضر مايزنت مرشد للمعالج وللمعالج وبطاقة تذكير الحمل. يتضمن هذان المرشدان معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بمايزنت، وخلالها، وعليك العمل بموجبها. عليك مراجعة المرشد للمعالج وللمعالج، وبطاقة تذكير الحمل والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. احتفظ بالمرشدين لمراجعتهم ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مايزنت معد لعلاج البالغين الذين لديهم التصلّب المتعدد (MS, Multiple Sclerosis) بأشكاله المتكررة، بما في ذلك مرض نوبات التصلّب المتعدد المنتكس (RRMS, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis) وكذلك مرض التصلّب المتعدد النشط المتقدم الثانوي (SPMS, Secondary Progressive Multiple Sclerosis).

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة، مثبطات جهاز المناعة الانتقائية

يعرّف مرض التصلّب المتعدد المتقدم الثانوي بأنه نشط عندما تحدث النوبات أو عندما تشير نتائج فحص المحاكاة بالرنين المغناطيسي (MRI) إلى وجود علامات التهاب.

يساعد مايزنت في حماية الجهاز العصبي المركزي (CNS) من مهاجمة جهاز المناعة للجسم. وهو يقوم بذلك عبر:

- تقييد الحركة الحرة لجزء من خلايا الدم البيضاء (المسماة Lymphocytes) في الجسم.
 - منع خلايا الدم البيضاء (Lymphocytes) من الوصول إلى الدماغ والنخاع الشوكي.
- هكذا ينخفض الضرر العصبي الناتج عن SPMS، ونتيجة لذلك يساعد مايزنت في إبطاء تأثيرات نشاط المرض (مثلا: تفاقم العجز، الأوقات في الدماغ والنوبات).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لسبونيمود، للفول السوداني (الفسق)، للصويا أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" وكذلك "معلومات إضافية" في الفصل 6).
- كنت تعاني من فشل جهاز المناعة.
- عانيت من اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) أو من التهاب السحايا بالمستخفيات (cryptococcal meningitis).
- كنت تعاني من مرض سرطان نشط.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.

- أصبت بنوبة قلبية، ذبحة صدرية غير مستقرة، سكتة دماغية أو أنواع معينة من قصور عمل القلب في الأشهر الـ 6 الأخيرة.
- كانت لديك أنواع معينة من وتيرة نظم قلب غير منتظمة أو استثنائية (Arrhythmia) وليس لديك ناظمة قلبية.
- كانت تشير فحوصات الدم لديك إلى أن جسمك ليس قادرا على تفكيك هذا الدواء بشكل كاف، فلا تتناوله (انظر "الفحوصات والمتابعة").
- كنت حاملا أو إذا كان بإمكانك الحمل وأنت لا تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بمايزنت أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك عدوى أو إذا كان جهازك المناعي لا يعمل كما ينبغي (مثلا بسبب مرض أو تناول أدوية تحبط جهاز المناعة؛ انظر أيضا "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- لم تُصَبْ بجذري الماء في الماضي إطلاقا، ولم تتلقَ لقاحا مضادا لهذا المرض. قد تكون معرضًا لخطر أعلى للإصابة بمضاعفات إذا مرضت بجذري الماء أثناء العلاج بمايزنت. يُحتمل أن يرغب طبيبك في أن تتلقى لقاح جذري الماء قبل أن تبدأ بالعلاج.
- كنت تخطط لتلقي لقاح. سوف يوصي لك الطبيب حول ذلك (انظر "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- واجهت في الماضي أو إذا كنت تواجه حاليا صعوبة في الرؤية (لا سيما إذا كانت لديك حالة تدعى الاستسقاء البقعي (Macular edema) أو عدوى أو التهاب العين (التهاب العنبيّة -Uveitis). قد يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات نظر قبل أن تبدأ بالعلاج، وكذلك بشكل منتظم خلال العلاج. يمكن أن يؤدي مايزنت إلى تورم البقعة (Macula) (منطقة في العين تسمح لك برؤية الأشكال، الألوان والتفاصيل)، المعروفة باسم وذمة بقعية (Macular edema). لديك احتمال أعلى لتطوير وذمة بقعية إذا عانيت في الماضي من وذمة كهذه أو إذا كان لديك التهاب في العين (Uveitis).
- كنت تعاني من السكري. مرضى السكري معرضون لخطر أعلى لتطوير وذمة بقعية (انظر أعلاه).
- عانيت من إحدى الحالات التالية (حتى إذا كنت تتلقى علاجًا لها): مرض قلب حاد، وتيرة نظم قلب غير منتظمة أو استثنائية (Arrhythmia)، سكتة دماغية أو مرض آخر متعلق بالأوعية الدموية في الدماغ، وتيرة نظم قلب بطيئة، إغماء، اضطراب في وتيرة نظم القلب (ينعكس في نتائج فحص إيه. كي. سي [مخطط كهربية القلب] استثنائية).
- كانت لديك مشاكل خطيرة في التنفس أثناء النوم (انقطاع التنفس أثناء النوم - Apnea).
- كان لديك ضغط دم مرتفع، لا يمكن السيطرة عليه بالأدوية. هناك حاجة إلى قياس ضغط دمك بشكل منتظم.
- كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد. قد يجري طبيبك فحوصات دم لفحص وظائف كبدك قبل أن يصف لك مايزنت.
- أخبرني الطبيب إذا كان بإمكانك الحمل، لأن استعمال سيبيونيمود أثناء الحمل قد يلحق ضررا بالجنين. قبل بدء العلاج، يشرح لك طبيبك ما هي المخاطر، ويطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملا. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج وحتى 10 أيام بعد إيقاف العلاج (انظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول مايزنت.

انتبه إلى الحالات التالية أثناء تناول مايزنت

- إذا ظهرت إحدى الحالات التالية أثناء تناول مايزنت، أخبر الطبيب فوراً لأن هذه الحالة قد تكون خطيرة:
- إذا كنت تعاني من عدوى. مايزنت يقلل عدد خلايا الدم البيضاء في دمك. تحارب خلايا الدم البيضاء العدوى، لهذا قد تصاب بحالات عدوى بسهولة أكبر أثناء تناول مايزنت (وحتى 3-4 أسابيع بعد التوقف عن تناوله). قد تكون حالات العدوى هذه خطيرة وحتى أنها قد تشكل خطراً على الحياة.
- إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك تفاقم أو إذا تعرضت لأعراض جديدة أو استثنائية. يمكن أن تسبب عدوى دماغية نادرة جداً، والتي تدعى اعتلال ببيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقي (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) أعراضاً شبيهة بـ - SPMS. قد يحدث الـ PML لدى معالجين يتناولون أدوية مثل مايزنت وأدوية أخرى تُستعمل لعلاج التصلب المتعدد.
- إذا كنت تعاني من حمى، شعور شبيه بالزكام أو إذا كان لديك صداع مع تيبس الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك. قد تكون هذه أعراض التهاب غشاء الدماغ و/أو التهاب الدماغ الناجم عن عدوى فيروسية أو فطرية (مثل التهاب السحايا بالمستخفيات - cryptococcal meningitis).
- إذا طرأت تغييرات على رؤيتك، مثلاً إذا أصبح مركز الرؤية ضبابياً أو إذا تضمن ظللاً، بقعة عمياء (blind spot) التي تتطور في مركز الرؤية، أو إذا كنت تعاني من مشكلة في رؤية الألوان أو التفاصيل الصغيرة. قد تكون هذه علامات لوذمة بقعية. قد لا تلاحظ أعراضاً في المراحل المبكرة من الوذمة البقعية، وقد تؤدي هذه الوذمة إلى أعراض متعلقة بالرؤية تحدث أيضاً أثناء التصلب المتعدد (التهاب عصب الرؤية). يُحتمل أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات نظر كل 3 أو 4 أشهر بعد بدء العلاج وربما أيضاً في مرحلة متأخرة أكثر. إذا كان التشخيص ملائماً للوذمة البقعية، فقد يوصي لك الطبيب بإيقاف العلاج بمايزنت.

- إذا كانت لديك أعراض مثل تطور فجائي من الصداع الحاد، ارتباك، اختلاجات وتغييرات في الرؤية. قد تكون هذه أعراضا لحالة تدعى متلازمة اعتلال مؤخرة الدماغ العكسي (PRES) (posterior reversible encephalopathy syndrome) - .
- إذا كانت لديك أعراض مثل غثيان لسبب مجهول، حالات تقيؤ، ألم في البطن، تعب، اصفرار الجلد أو بياض العينين، أو بول داكن بشكل استثنائي. قد تشير هذه الأعراض إلى مشاكل في الكبد.
- إذا لاحظت نتوءات في الجلد (مثلا: نتوءات لامعة، شبيهة باللؤلؤ)، بقع أو جروح مفتوحة لا تلتئم خلال أسابيع.

تباطؤ في وتيرة نظم القلب (Bradycardia) ونبض غير منتظم

خلال الأيام الأولى من العلاج، من الممكن أن يؤدي مايزنت إلى إبطاء وتيرة نظم القلب (Bradycardia). قد لا تشعر بأي أعراض، أو قد تشعر بدوخة أو تعب. قد يؤدي الدواء أيضا إلى نبض غير منتظم في بداية العلاج. إذا ظهرت أدلة أيا كانت تشير إلى أنك قد تكون معرضا لخطر أعلى للإصابة بهذه الأعراض، فقد يقرر طبيبك إجراء متابعة مكثفة أكثر لحالتك عند بدء العلاج، وتوجيهك أولا إلى اختصاصي أمراض القلب (طبيب قلب)، أو قد يقرر ألا يعطيك مايزنت.

سرطان الجلد

حالات من سرطان الجلد تم الإبلاغ عنها لدى معالجين لديهم التصلب المتعدد وعولجوا بمايزنت. أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت نتوءات في الجلد (مثلا: نتوءات لامعة، شبيهة باللؤلؤ)، بقع أو جروح مفتوحة لا تلتئم خلال أسابيع. قد تتضمن أعراض سرطان الجلد نموا استثنائيا أو تغييرات في نسيج الجلد (مثلا: شامات استثنائية) مع تغيير في لون الجلد، في الشكل أو في الحجم طوال وقت. قبل أن تبدأ بتناول مايزنت، يجب إجراء فحص للجلد لفحص إذا كانت لديك نتوءات في الجلد. يجري طبيبك أيضا فحوصات جلد ثابتة خلال العلاج بمايزنت. إذا تطورت لديك مشاكل في الجلد، قد يطلب منك طبيبك زيارة طبيب خبير بأمراض الجلد (طبيب أمراض جلدية)، الذي قد يقرر بعد استشارته أنه من المهم فحصك بشكل ثابت.

التعرض للشمس والوقاية منها

يضعف مايزنت جهازك المناعي، وهكذا قد يزيد الخطر لديك لتطور سرطان الجلد. عليك الحد من تعرضك للشمس وللأشعة UV عبر:

- ارتداء ملابس واقية ملائمة.
- الدهن بشكل منتظم لكريم واق ذي عامل حماية عال من أشعة UV.

تفاقم التصلب المتعدد بعد إيقاف العلاج بمايزنت

لا تتوقف عن تناول مايزنت أو لا تتغير جرعتك دون استشارة طبيبك أولا. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك تفاقم بعد إيقاف العلاج بمايزنت (انظر "إذا توقفت عن تناول الدواء" في الفصل 3).

المعالجون المسنون (الذين أعمارهم 65 عاما وما فوق)

لم يخضع مايزنت للفحص لدى معالجين أعمارهم 65 وما فوق. إذا كانت لديك مخاوف أيا كانت، تحدث مع طبيبك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدا للأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاما. ليست هناك معلومات حول أمان ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

تتغير السرعة التي يتفكك فيها هذا الدواء (يجتاز الدواء عملية أيض) في الجسم بين معالج وآخر، لهذا هناك حاجة إلى استعمال جرعات مختلفة لدى مختلف المعالجين. سيجري طبيبك فحص دم قبل أن تبدأ بالعلاج بهدف تحديد الجرعة الأكثر ملاءمة لك. في حالات نادرة، قد تشهد نتيجة الفحص على أن مايزنت ليس ملائما لك.

تعداد الدم

التأثير المرغوب من علاج مايزنت هو تقليل كمية خلايا الدم البيضاء في الدم. يعود الوضع عادة إلى حالته السابقة خلال 3-4 أسابيع من إيقاف العلاج. إذا كنت بحاجة لإجراء أي فحوصات دم، أخبر الطبيب أنك تتناول مايزنت. وإلا فإن نتائج الفحوصات قد تكون غير مفهومة للطبيب، لفحوصات دم معينة من المحتمل أن تكون هناك حاجة لأخذ كمية دم أكبر من المعتاد.

قبل أن تبدأ العلاج بمايزنت، سيقوم الطبيب بالتأكد من وجود خلايا دم بيضاء كافية لديك في الدم، ومن المحتمل أن يحتاج إلى تكرار الفحص بشكل منتظم. في حالة عدم وجود خلايا دم بيضاء كافية لديك، من المحتمل أن يضطر الطبيب إلى إيقاف أو تقليل جرعتك.

قبل بدء العلاج، سوف تخضع أيضا لفحص دم لفحص مستوى أداء كبدك.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

- أدوية معدة لعلاج اضطرابات وتيرة نظم القلب، مثل أميودارون، وپروكاييناميد، كينيدين، أو سوتالول. قد يقرر طبيبك ألا يصف لك مايزنت، لأنه قد يزيد من التأثير على وتيرة نظم القلب غير المنتظمة.
- أدوية لإبطاء وتيرة نظم القلب، مثل ديلتازيم أو فيرپاميل (اللذين ينتميان إلى مجموعة أدوية تدعى حاصرات قنوات الكالسيوم)، ديجوكسين أو إيقارادين. قد يوجهك طبيبك إلى طبيب اختصاصي القلب، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تغيير أدويةك، نظرًا لأن مايزنت قد يسبب أيضًا إبطاء وتيرة نظم القلب في الأيام الأولى من العلاج. إذا كنت تتناول محصر بيتا، مثل أتينولول أو پروپرانولول، قد يطلب منك طبيبك إيقاف العلاج بحاصرات بيتا بشكل مؤقت حتى تصل إلى الجرعة اليومية الكاملة من مايزنت.
- أدوية تؤثر في جهاز المناعة مثل العلاج الكيميائي، أدوية تحبط جهاز المناعة أو أدوية أخرى لعلاج التصلب المتعدد. يُحتمل أن يطلب منك طبيبك إيقاف تناول هذه الأدوية منعا لحدوث تأثير مفرط على جهاز المناعة.
- لقاحات. إذا كان عليك تلقي لقاح، تحدث مع الطبيب أولاً. لا يجوز إعطاؤك أنواع معينة من اللقاحات (تدعى لقاحات حيّة موهنة) خلال العلاج وحتى 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بمايزنت، لأن هذه اللقاحات قد تحفز العدوى التي كان يُفترض أن تمنعها (انظر "قبل بدء العلاج بمايزنت أخبر الطبيب إذا" الفصل 2).
- يمكن أن يرفع فلوكونازول وأدوية معينة أخرى مستويات مايزنت في الدم، لهذا لا يوصى بتناولها بالدمج مع مايزنت. سوف يقدم لك طبيبك توصياته حول ذلك.
- يمكن أن يخفض كاربامازبين وأدوية معينة أخرى مستويات مايزنت في دمك، لهذا قد تمنعه من العمل كما ينبغي. سوف يقدم لك طبيبك توصياته حول ذلك.
- يمكن أن يخفض مودافينيل وأدوية معينة أخرى مستويات مايزنت في الدم لدى بعض المعالجين، لهذا قد تمنعه من العمل كما ينبغي. سوف يقدم لك طبيبك توصياته حول ذلك عند الحاجة.
- علاج بالضوء عبر أشعة UV أو المداواة الكيميائية الضوئية (PUVA). يمكن أن يزيد العلاج بأشعة UV أثناء العلاج بمايزنت خطر تعرضك لتطویر سرطان الجلد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كل دواء.

الحمل

لا تستعلمي مايزنت أثناء الحمل إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت في سن الإخصاب، ولا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. عند استعمال مايزنت أثناء الحمل، هناك خطر لإلحاق الضرر بالجنين. إذا كنت في سن الإخصاب، سوف يبلغك طبيبك بهذا الخطر قبل بدء العلاج بمايزنت، ويطلب منك إجراء فحص حمل للتأكد من أنك لست حاملاً. عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بمايزنت ولمدة 10 أيام، على الأقل، بعد التوقف عن تناوله تجنباً لأن تصبحي حاملاً. استشيري طبيبك حول الطرق الموثوقة لمنع الحمل. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول مايزنت، أخبري الطبيب حالاً. سيقدر طبيبك بشأن إيقاف العلاج (انظري "إذا توقفت عن تناول الدواء" الفصل 3). سوف تخضعين لمتابعة الحمل بشكل خاص.

الإرضاع

لا يجوز لك الإرضاع أثناء تناول مايزنت.

من غير المعروف إذا كان مايزنت ويقايا تفكك المواد الأساسية فيه تُفرز عبر حليب الأم.

الإخصاب

لم يُجرَ فحص لمعرفة تأثير مايزنت على الإخصاب لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

سوف يخبرك طبيبك إذا كان يسمح لك مرضك بالسياقة وتشغيل الماكينات تشغيلاً آمناً. ليس هناك تأثير أو أن هناك تأثيراً قليلاً لمايزنت في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات عندما تتناول جرعتك العادية منه. في بداية العلاج، يُحتمل أن تشعر أحياناً بدوخة. لهذا، في اليوم الأول من العلاج بمايزنت، لا تقود السيارة ولا تشغل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي مايزنت على لاكتوز ولبسيثين الصويا

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للفول السوداني (الفسق) أو الصويا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يتطلب العلاج بمايزنت متابعة طبيب خبير بعلاج التصلب المتعدد.

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

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

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة غالبا هي:

بدء العلاج

سوف تحصل على عبوة أولية تدعى "عبوة المعايرة"، وبواسطتها تتم زيادة جرعتك تدريجيا خلال 5 أيام. اتبع التعليمات الواردة على العبوة (انظر أيضا الجدول "عبوة المعايرة").

الهدف من مرحلة المعايرة هو تقليل خطر حدوث أعراض جانبية في القلب عند بدء العلاج. سوف يتابع طبيبك حالتك بشكل مكثف في بداية العلاج إذا كنت معرضا لخطر أن تصبح وتيرة نظم القلب لديك بطيئة أو غير منتظمة.

عبوة المعايرة

اليوم	الجرعة الدوائية	عدد أقراص مايزنت 0.25 ملغ التي يجب تناولها
اليوم 1	0.25 ملغ	قرص واحد
اليوم 2	0.25 ملغ	قرص واحد
اليوم 3	0.5 ملغ	قرصان
اليوم 4	0.75 ملغ	3 أقراص
اليوم 5	1.25 ملغ	5 أقراص

في اليوم الـ 6، سوف تنتقل إلى العلاج بالجرعة العادية. في الأيام الـ 6 الأولى من العلاج، يُستحسن تناول الأقراص في الصباح مع أو من دون طعام.

جرعة العلاج

الجرعة المتبعة هي 2 ملغ مرة في اليوم (قرص واحد من مايزنت 2 ملغ) مع أو من دون طعام.

قد يطلب منك طبيبك تناول 1 ملغ مرة في اليوم فقط (4 أقراص من مايزنت 0.25 ملغ)، وذلك إذا أظهر فحص الدم قبل بدء العلاج أن جسمك يفك مايزنت ببطء أكثر (انظر "الفحوصات والمتابعة" في الفصل 2). نلفت انتباهك، حتى إذا كان الدواء يتفكك ببطء في جسمك، فإن تناول 5 أقراص من مايزنت بجرعة 0.25 ملغ في اليوم الخامس من فترة المعايرة وفق ما جاء أعلاه، يكون آمنا لك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

مايزنت معدة للاستعمال الفموي فقط. عليك تناول القرص مع الماء. ليست هناك معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا تناولت كمية أكبر من أقراص مايزنت عن طريق الخطأ، أو إذا تناولت عن طريق الخطأ القرص الأول الخاص بك من عبوة العلاج بدلا من العبوة الأولية (عبوة المعايرة)، توجه إلى طبيبك فورا. يُحتمل أن يقرر طبيبك أنك بحاجة إلى الخضوع لمتابعة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

خلال الأيام الـ 6 الأولى من العلاج، إذا نسيت في أحد الأيام تناول جرعتك، توجه إلى طبيبك قبل أن تتناول الجرعة التالية. سيصف لك الطبيب عبوة معايرة جديدة. يتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1. إذا تخطيت تناول جرعتك وأنت تتابع الجرعة العادية من العلاج (اليوم السابع فصاعداً)، تناول الجرعة فور تذكرك. إذا أن الأوان تقريبا لتناول جرعتك التالية، تخط الجرعة المنسية، وتابع تناول الدواء كالمعتاد. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

إذا نسيت تناول مايزنت بشكل متتال لمدة 4 أيام وأكثر، توجه إلى طبيبك قبل أن تتناول الجرعة التالية. سوف يصف لك طبيبك عبوة معايرة جديدة، وسوف يكون عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1.

عليك المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول مايزنت أو لا تغيّر جرعتك دون استشارة طبيبك أولاً. يظل مايزنت في جسمك حتى 10 أيام بعد التوقف عن العلاج. يُحتمل أن يظل تعداد خلايا الدم البيضاء (Lymphocytes) لديك منخفضاً حتى 3-4 أسابيع بعد التوقف عن تناول مايزنت. يُحتمل أن تحدث الأعراض الجانبية الموصوفة في هذه النشرة خلال هذه الفترة (انظر الفصل "الأعراض الجانبية").

إذا كان يتعين عليك العلاج بمايزنت مجدداً بعد مرور أكثر من - 4 أيام منذ أن توقفت عن تناوله، سيصف لك الطبيب عبوة معايرة جديدة، ويتوجب عليك بدء العلاج من جديد في اليوم 1. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك تفاقم بعد إيقاف العلاج بمايزنت.

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 باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال مايزنت أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة

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

- طفح مع حويصلات صغيرة مليئة بسائل، تظهر على جلد أحمر (أعراض عدوى فيروسية تدعى الهربس النطاقي (Herpes zoster) الذي قد يكون حاداً)
- نوع من سرطان الجلد يدعى سرطان الخلايا القاعدية (BCC) حيث يظهر في أحيان قريبة على شكل نتوءات شبيهة باللؤلؤ، غير أنه قد يظهر بأشكال أخرى
- حمى، ألم في الحنجرة و/أو تقرحات في الفم نتيجة العدوى (قلة اللعابيات (انخفاض عدد اللعابيات في الدم))
- اختلاجات، نوبات
- اضطرابات في الرؤية مثل رؤية ظل أو بقعة عمياء في مركز الرؤية، تشوش الرؤية، مشاكل في رؤية ألوان أو تفاصيل (أعراض وذمة بقعية، التي هي تورم في بقعة الشبكية في الجزء الخلفي من العين)
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة (إحصار أذيني-بطيني (atrioventricular block))
- وتيرة نظم قلب بطيئة (Bradycardia)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000:

- نوع من سرطان الجلد الذي يدعى سرطان الخلايا الحرشفية (squamous cell carcinoma) الذي يمكن أن يظهر كتكتلة حمراء صلبة، جرح مع غشاء أو جرح جديد فوق ندبة موجودة

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد هذه الأعراض.

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

- عدوى بالمستشفيات (نوع عدوى فطرية) بما في ذلك التهاب السحايا بالمستشفيات (cryptococcal meningitis) مع أعراض مثل صداع مع تيبس الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك

أعراض جانبية إضافية

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على الأعراض الجانبية المذكورة أدناه. إذا تفاقم أحد هذه الأعراض الجانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة:

- صداع

- ضغط دم مرتفع (ارتفاع ضغط الدم)، ترافقه أحيانا أعراض مثل الصداع والدوخة
- تشير نتائج فحوصات الدم إلى ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد

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

- شامات (Moles) جديدة
- دوخة
- اهتزاز لا إرادي للجسم (رجفان)
- إسهال
- غثيان
- ألم في كفتي اليدين أو القدمين
- تورم كفتي اليدين، الكاحلين، الساقين أو القدمين (وذمة محيطية)
- ضعف (إعياء)
- نتائج أداء الرنتين التي تشير إلى انخفاض في الأداء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً 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. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أن العبوة متضررة أو عليها علامات ضرر. لا تتخلص من الأدوية في الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

نواة قرص مايزنت 0.25 ملغ و 2 ملغ:

lactose monohydrate, cellulose microcrystalline/microcrystalline cellulose, crospovidone (type A), glycerol dibehenate/glyceryl behenate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide.

طلاء قرص مايزنت 0.25 ملغ:

polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), iron oxide red (E172), xanthan gum, ferrosferric oxide/black iron oxide (E172).

طلاء قرص مايزنت 2 ملغ:

polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), iron oxide yellow (E172), xanthan gum, iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

مايزنت 0.25 ملغ - أقراص مطلية لونها أحمر شاحب، دون خطر للخطر، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومع أطراف منحدرّة، وعليها شعار الشركة في جانب واحد، و "T" في الجانب الآخر.

مايزنت 0.25 ملغ أقراص مطلية، تُسوّق في العبوات التالية:

- عبوة معايرة (كعبوة محفظة) تحتوي على 12 قرصا

- عبوة فيها 120 قرصا

مايزنت 2 ملغ - أقراص مطلية لونها أصفر شاحب، دون خطر للشطر، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين ومع أطراف منحدره، وعليها شعار الشركة في جانب واحد، و "II" في الجانب الآخر.

مايزنت 2 ملغ أقراص مطلية، تسوق ضمن عبوات تحتوي على 28 قرصا.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آذار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مايزنت 0.25 ملغ: 165-54-36195

مايزنت 2 ملغ: 165-55-36196

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر، مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.