



## فِيندامكس<sup>™</sup> كبسولات لِيْتَة

تحتوي كل كبسولة لِيْتَة على: تافاميديس 61 mg tafamidis

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء من أجليك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم. الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

فِيندامكس معدّ لعلاج اعتلال عضلة القلب النشواني (ATTR-CM) على خلفية وراثية أو غير وراثية (wild type)، لدى المرضى البالغين بهدف تقليل الوفاة والمكوث في المستشفى لأسباب قلبية وعائية.

المجموعة العلاجية: مثبط انتقائي لبروتين ترانسثيريتين.

يحدث اعتلال عضلة القلب النشواني بسبب نقص استقرار بروتين ترانسثيريتين (TTR)، الذي يُستعمل لنقل مواد مختلفة في الجسم، مثل الهرمونات.

لدى هؤلاء المرضى، يتفكك البروتين وقد يؤدي إلى تشكّل ألياف أميلويد. يمكن أن يترسب هذا الأميلويد بين الخلايا في القلب. يمنع تكسّد الأميلويد في القلب نشاط القلب السليم. يثبت فِيندامكس البروتين وهكذا يعيق تفكيكه وإنتاج الأميلويد.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في الفصل 6).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب استشارة الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة قبل بدء العلاج بالدواء.

• على النساء في سن الخصوبة أن يستعملن وسيلة منع حمل أثناء تناول الدواء، وأن يتابعن استخدام وسيلة منع الحمل حتى شهر بعد إيقاف العلاج. لا تتوفر معلومات حول استخدام الدواء أثناء الحمل.

### الأطفال والمراهقون

لدى الأطفال والمراهقين لا تظهر أعراض اعتلال عضلة القلب النشواني. الدواء ليس معدًا لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

ردود الفعل بين الأدوية إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي - إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)
- أدوية مدرّة للبول (مثل: فوروسيميد، بوميتانيد)
- أدوية مضادة للسرطان (مثل: ميثوتريكسات، إيماتينيب)
- ستاتينات (مثل: روزوقاستاتين)
- أدوية مضادة للفيروسات (مثل: أوسيلتاميفير، تينوفوفير، چانسيكلوفير، أديفوفير، سيدوفوفير، لاميفودين، زيدوفودين، زالسيتابين)

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

### الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء دون مراجعة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

على النساء في سن الخصوبة اللواتي قد يصبحن حوامل أن يستعملن وسيلة منع حمل أثناء العلاج وخلال شهر بعد إيقافه.

### السياقة واستعمال الماكينات

فِيندامكس لا يؤثر أو أنه ذو تأثير هامشي في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على ليس أكثر من 44 ملغ سوربيتول في كل كبسولة. يشكل سوربيتول مصدراً للفروكتوز.

إذا كنت تعرف أنك تعاني من عدم تحمل لنوع معين من السكريات، عليك الاتصال بالطبيب المعالج قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها غالباً هي: كبسولة واحدة (61 ملغ) في اليوم، مع أو من دون طعام.

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة، ولا يجوز شطرها. لا يجوز فتح محتويات الكبسولة ونثرها.

لا يجوز استبدال المستحضر بمستحضر يحتوي على tafamidis meglumine من دون تعليمات من الطبيب المعالج.

إذا تقيأت بعد فترة قصيرة من تناول الكبسولة واستطعت مشاهدة الكبسولة في محتويات القيء، فعليك تناول كبسولة إضافية في اليوم ذاته (وذلك إذا كان جهازك الهضمي يسمح بذلك). إذا لم تشاهد الكبسولة، فلا يجوز لك تناول جرعة إضافية، وعليك متابعة تناول المستحضر في اليوم التالي، كما هو مخطط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك. يُمنع إطلاقًا تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية!

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب. قد يؤدي التوقف عن العلاج إلى تقدم المرض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال الدواء أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين):

- اسهال
- طفح، حكة

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

تبين في الأبحاث السريرية أن الأعراض الجانبية التي ظهرت لدى المرضى الذين تناولوا فيندامكس كانت شبيهة بالأعراض الجانبية التي ظهرت لدى مجموعة البلاسيبو.

تم الإبلاغ في أحيان قريبة أكثر عن تطبل (flatulence) وارتفاع في أداء الكبد في فحص الدم لدى مرضى تناولوا الدواء.

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](http://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 يجب تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polyethylene glycol 400, gelatin, glycerine, sorbitol, polysorbate 20, povidone (K-value 90), iron oxide (red), butylated hydroxytoluene, purified water

تحتوي كل كبسولة ليته على: ليس أكثر من 44 ملغ من سوربيتول

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولة ليته غير شفافة، لونها أحمر-بنّي، مطبوع عليها "VYN 61" بالأبيض.

تتضمن العبوة ثلاث لويحات (بليسترات)، بحيث تتضمن كل لويحة 10 كبسولات ليته، وتحتوي العبوة على 30 كبسولة ليته بالمجمل.

صاحب التسجيل وعنوانه:

فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 166-51-36151-00

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

تم تحديثها في 04/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.