

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - لسنة 1986
لا يُسوّق الدواء إلا بموجب وصفة طبيب

فايكوميا مُستَعلَق للشرب، 0.5 ملغ/مِل

التَركيب:

المادة الفعّالة: بيراميانيل 0.5 ملغ/مِل
Perampanel (as anhydrous) 0.5 mg/ml
لقائمة المكونات الكاملة وقائمة مُستَهِبات الحساسية انظر: البند 6، "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. ما هو الغرض من هذا الدواء؟

فايكوميا بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع، مخصص لعلاج:

– الصرع الذي يتميز بنوبات تشنجات تبدأ في بؤرة في أحد جانبي الدماغ (secondary generalized seizures)، مع أو بدون انتشار النوبة إلى جانبي الدماغ لدى البالغين والأطفال فوق عمر 4 سنوات.

– صرع عام مجهول السبب يتميز بنوبات تشنجات تؤثرُ على الدماغ بكامله من مصدر غير معروف (Primary generalized Tonic-clonic seizures) لدى البالغين والأطفال فوق عمر 12 سنة.

المجموعة الدوائية: مناهض انتقائي غير تنافسي لمستقبلات AMPA.

فايكوميا ينتمي لمجموعة الأدوية المضادة للصرع.

تُستعمل هذه الأدوية لعلاج الصرع – وهو مرضٌ يتميز بنوبات تشنجات متكررة ومعاودة.

فايكوميا يُعطى لك للعلاج بهدف تقليل وتيرة التشنجات التي تُعاني منها.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنَع استعمال المستحضر إذا:

- كنت قد عانيت قبل ذلك من طفح شديد في الجلد أو تقشر في الجلد، بثور و/أو تقرحات في الفم بعد تناول مادة بيراميانيل.
- كنت حساسًا (اليرجي) للمادة الفعّالة بيراميانيل، أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (الرجاء انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصةٌ تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفايكوميا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل متوسطة أو خطيرة في الكليتين.
- يُمنَع تناول **فايكوميا** إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكبد أو مشاكل متوسطة أو شديدة في الكليتين.
- لديك تاريخ سابق من الإدمان على الكحول أو الإدمان على الأدوية.

تم الإبلاغ عن حالات لزيادة في إزيمات الكبد لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون **فايكوميا** بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع.
فايكوميا قد يُسبب الشعور بالدوخة أو بالتعاس، خاصةً في بداية العلاج.
فايكوميا قد يزيد من فرصة الإصابة بالقيء، خاصة لدى المتعالجين المُستَين.

قد يحدث السقوط بسبب مرضك.

فايكوميا قد يسبب الغدوانية، أو الغضب أو العنف. **فايكوميا** قد يُسبب تغيريرات حادة في السلوك أو في المزاج، أفكار غير طبيعية و/أو فقدان الصلة بالواقع. إذا لاحظت أنت أو عائلتك و/أو أصدقائك أحد ردود الأفعال تلك، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. ظهرت لدى عدد قليل من المتعالجين بالأدوية المضادة للصرع أفكارٌ تتعلق بإيذاء النفس أو أفكار انتحارية. إذا ظهرت لديك أفكارٌ من هذا النوع، فتوجه إلى الطبيب المُعالج على الفور!

تم الإبلاغ عن ردود أفعال خطيرة في الجلد تشمل رد فعل للدواء عبارة عن فرط يوزينيات الدم (زيادة عدد خلايا الدم البيضاء من نوع البوزينيات عن 350 خلية/مل³ في الدم) وأعراض جهازية (DRESS) ومتلازمة ستيفنز- جونسون خلية/مل³ في الدم) وأعراض جهازية (Stevens-Johnson Syndrome) عند استعمال **فايكوميا**.

- متلازمة تحسسية ناجمة عن علاج دوائي - DRESS: غالبًا، إذا لم يكن حصراً، تظهر هذه المتلازمة كأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا وطفح مع ارتفاع درجة حرارة الجسم، مستويات عالية لإنزيمات الكبد في فحوصات الدم، زيادة في خلايا الدم البيضاء من نوع البوزينيات (eosinophilia) وتضخّم الغدد الليمفاوية.
- يمكن لمتلازمة ستيفنز - جونسون (SJS) أن تظهر في البداية كبقع حمراء - نقاط أو بقع مستديرة وأحيانًا تظهر مع حوصلات في منتصف الجسم. كذلك، قد تظهر تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين (احمرار العينين وتورمهما).
- حالات الطفح الجلدي الخطير هذه، غالبًا تظهر بعد حمّى و/أو أعراض تشبه الإنفلونزا. قد ينطوّر الطفح إلى تقشر واسع الانتشار على الجلد ولمضاعفات تشكل خطر على الحياة أو حتى مؤدية إلى الموت.

إذا عانيت من أحد الأعراض الموصوفة أعلاه بعد تناول **فايكوميا** (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتوجه إلى الطبيب المُعالج.

الأطفال والمراهقون:

- الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 4 سنوات، لمنع نوبات الصرع التي تتميز باختلاجات تبدأ في بؤرة في طرف واحد من الدماغ (partial seizures).
- الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة، لمنع نوبات الصرع التي تتميز بتشنجات تؤثرُ على الدماغ كله (generalized tonic clonic seizures).

من غير المعروف ما إذا كان **فايكوميا** آمن وفعّال للاستعمال مع partial seizures، دون عمر 4 سنوات أو للاستعمال مع generalized tonic clonic seizures دون عمر 12.

التفاعلات البينية/ردود أفعال بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إنّ تناول **فايكوميا** مع أدوية معينة يمكن أن يُسبب أعراضًا جانبية أو أن يؤثر على فعالية الأدوية. يُمنَع بدء تناول أدوية أخرى أو إيقافها دون التشاور أولًا مع الطبيب أو الصيدلي. وبالذات إذا كنت تأخذ:

- أدوية أخرى مضادة للصرع مخصصة لعلاج التشنجات، مثل: فيلبامات (felbamate)، كاربامازيبين (carbamazepine)، أوكسكاربازيبين (oxcarbazepine) وفينتوتين (phenytoin) وذلك لأن هذه الأدوية قد تؤثر على **فايكوميا**. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية لأنه من الممكن أن تكون هناك حاجة لتعديل الجرعة.
- قد يتأثر ميدازولام (midazolam) (دواء يُستعمل لوقف التشنجات المتواملة، والحادة (المفاجئة)، والنوبة النصيبية، ومهَيّؤ ولاضطرابات النوم) من **فايكوميا**. أخبر الطبيب إذا كنت تأخذ الميدازولام (midazolam) لأنه من الممكن أن تكون هناك حاجة لتعديل الجرعة.

- أدوية أخرى مثل مضاد حيوي اسمه ريفامبيسين (rifampicin) - دواء يُستعمل لعلاج حالات العدوى البكتيرية، هيبيريكوم (st. john’s wort) - دواء يستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف حتى المتوسط والقلق.
- كيتوكونازول (ketoconazole) – دواء يستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية. قد تؤثر تلك الأدوية على **فايكوميا**. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول تلك الأدوية أو تناولتها مؤخرًا لأنه من الممكن أن تكون هناك حاجة لتعديل الجرعة.
- وسائل منع الحمل الهرمونية – قد يتسبب **فايكوميا** في أن تصبح وسائل منع الحمل الهرمونية (تتشمل حبوب منع الحمل، أجهزة، حقن ولاصقات) أقل فعالية، مثلًا تلك التي تحتوي على هرمون ليفونورجيستريل (levonorgestrel).
- خلال استعمال **فايكوميا** وخلال الشهر الذي يلي إيقاف العلاج بـ **فايكوميا**، يوصى باستعمال وسائل أخرى لمنع الحمل (مثل العازل الواقي الذكري) أو جهاز غير هرموني داخل الرحم). استشر الطبيب فيما يتعلق بوسائل منع الحمل المناسبة لك.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول **فايكوميا** مع أو بدون الطعام، لكن يجب تناوله دائمًا بنفس الطريقة. فمثلًا إذا قررت أن تتناول الدواء مع الطعام، فيجب عليك أن تتناول الدواء بهذه الطريقة دائمًا.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

تحدث مع الطبيب المعالج قبل شرب الكحول. يجب الحذر في استهلاك الكحول خلال العلاج بالأدوية المضادة للصرع بما فيها **فايكوميا**. شرب الكحول خلال العلاج بـ **فايكوميا** قد يجعلك أقل يقظة ويؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات. كذلك، فإن شرب الكحول خلال العلاج بـ **فايكوميا** قد يزيد من حدة مشاعر الغضب أو الارتباك أو الحزن.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملًا أو إذا كنت ترضعين، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. إذا كنت بالفعل تتلقين العلاج بـ **فايكوميا**، فلا توقفي العلاج قبل أن تستشيري الطبيب بخصوص ذلك.

لا يوصى باستعمال الدواء خلال فترة الحمل.

يجب استعمال وسائل آمنة وفعّالة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري أو جهاز غير هرموني داخل الرحم) خلال العلاج بـ **فايكوميا** وخلال الشهر التالي لإيقاف العلاج. إذا كنت بالفعل تتناولين وسائل منع حمل هرمونية، فأخبري الطبيب بذلك. قد يُقلّل **فايكوميا** من فعالية بعض وسائل منع الحمل الهرمونية مثل ليفونورجيستريل. استشيري طبيبك فيما يتعلق بوسيلة منع الحمل المناسبة لك.

من غير المعروف ما إذا كانت مكونات الدواء يمكنها الوصول لحليب الأم. سيبحث الطبيب بالفوائد مقابل المخاطر الموجودة لاستخدام **فايكوميا** خلال الإرضاع الطبيعي.

السياقة واستعمال الماكينات:

تُمنَع السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة أثناء العلاج بـ **فايكوميا** إلى أن تعرف كيف سيؤثر عليك هذا الدواء.

يجب استشارة الطبيب فيما يتعلق بتأثير مرض الصرع على مقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

فايكوميا قد يسبب لك الشعور بالدوار أو بالتعاس خاصةً في بداية العلاج.

لا تعدّ السيارة أو تشغيل ماكينات إذا كنت تشعر بذلك.

شرب الكحول خلال العلاج بـ **فايكوميا** يزيد من حدة هذه التأثيرات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي فايكوميا على 175 ملغ، سوربيبتول (E420) في كل ملل.

السوربيتول مصدرٌ للفركتوز. إذا أخيرك الطبيب أنك (أو طفلك) تعاني من عدم تحمل أنواع مُعيّنة من السكريات، أو إذا كان قد تم تشخيصك بعدم التحمل الوراثي للفركتوز (HFI)، وهو خلل جيني نادر لا يستطيع من يعانون منه تفكيك الفركتوز، فاستشر الطبيب قبل أن تتناول أنت (أو طفلك) **فايكوميا**. يمكن أن يؤثر تناول **فايكوميا** في الوقت نفسه مع أدوية أخرى مضادة للصرع تحتوي على السوربيتول، على فاعليتها. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية مضادة للصرع فيها سوربيتول.

يحتوي فايكوميا على >0.005 ملغ حمض البنزوات (E210) و 1.1 ملغ بنزوات الصوديوم (E211)، في كل ملل من Fycopma.
قد يزيد حمض البنزوات وبنزوات الصوديوم من اليرقان لدى حديثي الولادة (في العمر الذي يصل حتى 4 أسابيع).

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تتأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن ما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. لا يحدد الجرعة وطريقة العلاج إلا الطبيب. الجرعة المعتادة عمومًا هي:

للبالغين والمراهقين (من عمر 12 فأعلى) لعلاج النوبات الجزئية (مركز في جانب واحد من الدماغ) والنوبات الشاملة (تشمل جانبي الدماغ):

- الجرعة الابتدائية هي 2 ملغ (4 ملل) مرة في اليوم قبل النوم.
- قد يزيد الطبيب الجرعة تدريجيًا بـ 2 ملغ (4 ملل) لجرعة المداومة تتراوح 4 ملغ (8 ملل) حتى 12 ملغ (24 ملل) حسب استجابتك.
- إذا كنت تُعاني من مشكلات بسيطة أو متوسطة في الكبد، فلا يجب أن تزيد جرعتك عن 8 ملغ في اليوم، ويجب أن تكون زيادة الجرعة بفاصل زمني من أسبوعين على الأقل.
- لا تتناول **فايكوميا** بجرعة أكبر ممّا أوصى به الطبيب لك. قد يستغرق الأمر عدة أسابيع لتحديد الجرعة الأكثر مناسبة لك.

يُخصّ الجدول الآتي الجرعات الموصى بها في علاج النوبات الجزئية لدى الأطفال في أعمار 4 حتى 11 سنة. هناك المزيد من التفاصيل أسفل الجدول.

	وزن الطفل		
	أكثر من 30 كلغم	بين 20 لـ 30 كلغم	أقل من 20 كلغم
الجرعة الابتدائية الموصى بها	2 ملغ/يوم (4 ملل/يوم)	1 ملغ/يوم (2 ملل/يوم)	1 ملغ/يوم (2 ملل/يوم)
جرعة المداومة الموصى بها	4-8 ملغ/يوم (8-16 ملل/يوم)	4-6 ملغ/يوم (8-12 ملل/يوم)	4-2 ملغ/يوم (4-8 ملل/يوم)
أقصى جرعة موصى بها	12 ملغ/يوم (24 ملل/يوم)	8 ملغ/يوم (16 ملل/يوم)	6 ملغ/يوم (12 ملل/يوم)

للأطفال (من عمر 4 حتى 11 سنة) في وزن 30 كلغم أو أكثر لعلاج النوبات الجزئية:

الجرعة الابتدائية هي 2 ملغ (4 ملل) مرة في اليوم قبل النوم.

- قد يزيد الطبيب الجرعة تدريجيًا بـ 2 ملغ (4 ملل) لجرعة مداومة تتراوح من 4 ملغ (8 ملل) حتى 8 ملغ (16 ملل) تبعًا لاستجابتك. وفقًا لاستجابتك السريرية ولتحملك، يمكن زيادة الجرعة لجرعة قصوى من 12 ملغ في اليوم (24 ملل في اليوم).

- إذا كنت تُعاني من مشكلات بسيطة أو متوسطة في الكبد، فلا يجب أن تزيد جرعتك عن 4 ملغ (8 ملل) في اليوم، ويجب أن تكون زيادة الجرعة بفاصل زمني من أسبوعين على الأقل.
- لا تتناول **فايكوميا** بجرعة أكبر ممّا أوصى به الطبيب لك. قد يستغرق الأمر عدة أسابيع لتحديد الجرعة الأكثر مناسبة لك.

للأطفال (من عمر 4 حتى 11 سنة) في وزن يتراوح من 20 كلغم حتى 30 كلغم لعلاج النوبات الجزئية:

- الجرعة الابتدائية هي 1 ملغ (2 ملل) مرة في اليوم قبل النوم.
- قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجيًا بـ 1 ملغ (2 ملل) لجرعة مداومة تتراوح بين 4 ملغ (8 ملل) حتى 6 ملغ (12 ملل) تبعًا لاستجابتك. وفقًا لاستجابتك السريرية ولتحملك، يمكن زيادة الجرعة لجرعة قصوى من 8 ملغ في اليوم (16 ملل في اليوم).
- إذا كنت تُعاني من مشكلات بسيطة أو متوسطة في الكبد، فلا يجب أن تزيد جرعتك عن 4 ملغ (8 ملل) في اليوم، ويجب أن تكون زيادة الجرعة بفاصل زمني من أسبوعين على الأقل.
- لا تتناول **فايكوميا** بجرعة أكبر ممّا أوصى به الطبيب لك. قد يستغرق الأمر عدة أسابيع لتحديد الجرعة الأكثر مناسبة لك.

للأطفال (من عمر 4 حتى 11 سنة) الذين يزنون أقل من 20 كلغم لعلاج النوبات الجزئية:

الجرعة الابتدائية هي 1 ملغ (2 ملل) مرة في اليوم قبل النوم.

- قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجيًا بـ 1 ملغ (2 ملل) حتى جرعة مداومة تتراوح بين 2 ملغ (4 ملل) حتى 4 ملغ (8 ملل) تبعًا لاستجابتك. وفقًا لاستجابتك السريرية ولتحملك، يمكن زيادة الجرعة لجرعة قصوى من 6 ملغ في اليوم (12 ملل في اليوم).
- إذا كنت تُعاني من مشكلات بسيطة أو متوسطة في الكبد، فلا يجب أن تزيد جرعتك عن 4 ملغ (8 ملل) في اليوم، ويجب أن تكون زيادة الجرعة بفاصل زمني من أسبوعين على الأقل.
- لا تتناول **فايكوميا** بجرعة أكبر ممّا أوصى به الطبيب لك. قد يستغرق الأمر عدة أسابيع لتحديد الجرعة الأكثر مناسبة لك.

يجب عدم تجاوز الجرعة التي أوصى بها الطبيب.

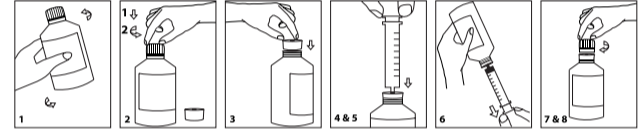
قد يستغرق الأمر عدة أسابيع لتحديد الجرعة الأكثر مناسبة لك.

يجب الحذر عند الانتقال من أقراص **فايكوميا** إلى مُستَعلَق **فايكوميا** للشرب.

طريقة التناول:

الدواء مُخصّص للإعطاء عن طريق الفم. يمكن تناول **فايكوميا** مُستَعلَق للشرب مع أو بدون الطعام، لكن يجب تناوله دائمًا بنفس الطريقة. فمثلًا إذا قررت أن تتناول الدواء مع الطعام، فيجب عليك أن تتناول الدواء بهذه الطريقة دائمًا لضبط الجرعة نرجو استعمال المحقنة والملاتم المرفقين.

تعليمات استعمال المحقنة والملاتم:



- يجب رج الزجاجة لـ 5 ثوانٍ على الأقل قبل الاستعمال.
- لفتح الزجاجة، ادفع السدادة نحو الأسفل (1) وأدبرها (2).
- أدخل الملائم لعنق الزجاجة حتى يتم إحكام الغلق جيدًا.
- ادفع مكبس المحقنة للأسفل حتى النهاية.
- أدخل المحقنة عميقًا قدر الإمكان في فتحة الملائم.
- اقلب الزجاجة واسحب كمية الدواء المحددة.
- أعد الزجاجة إلى وضعها الطبيعي وانزع المحقنة.
- اترك الملائم في مكانه وأعد السدادة إلى الزجاجة.
- بعد إعطاء الدواء، افصل الأنبوب عن المكبس، واغمر الجزاين بكاملهما في ماء ساخن وصابون.
- اغمر الأنبوب والمكبس في المياه لإزالة بقايا المادة المُنظّفة، وانفض بقايا المياه واترك الجزاين ليجفّا في الهواء. يجب عدم تشفيف أجزاء المحقنة بغطوة تشفيف.
- يجب عدم استعمال المحقنة بعد 40 مرة استعمال، أو إذا مُحيت العلامات التي على المحقنة أو بهنت.

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ فقد تُعاني من ارتباك، عدم هدوء، سلوك عدواني وانخفاض في درجة الوعي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو ابتلع طفلًا من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا لطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. تناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج حسبما أوصاك به الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء لمدة تقل عن 7 أيام، فاستمر في العلاج حسبما أرشدك الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء لمدة تزيد عن 7 أيام، فتوجه إلى الطبيب على الفور.

حتى إذا حدث تحسّن في حالتك الصحية، فلا تتوقف عن العلاج بالدواء أو تغير الجرعة بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا تتوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أمرك الطبيب بالتوقف. يُمكن أن يُقلّل الطبيب جرعة الدواء ببطء للوقاية من عودة التشنجات أو تفاقم الحالة.

- لا تتناول الأدوية في الظلام تأكد من الملمصق والجرعة في كل مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت تحتاج لها.**

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة تتعلق باستعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما هو الحال مع أي دواء، فقد يسبب استعمال فايكوميا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تجزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

كانت لدى عدد محدود من المتعالجين الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع أفكار انتحارية أو أفكار حول إيذاء أنفسهم. **إذا وجدت لديك مثل هذه الأفكار، فتوجه إلى طبيبك فورًا!**

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل

- عشرة):
- دوار
 - دوار أو تعاس

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين كل 100):

- ارتفاع أو انخفاض في الشهية، زيادة في الوزن
- مشاعر عدوانية، غضب، عصبية، قلق أو ارتباك
- صعوبات في المشي أو مشاكل في التوازن (مثل الترنح، اضطرابات في المشي، اضطرابات في التوازن)
- بطء في التكلم
- رؤية ضبابية أو رؤية مزدوجة
- شعور بالدوخة (دوار)
- غثيان
- آلم الظهر

- تعب (إعياء)
- سقوط

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين كل 1,000):

- أفكار انتحارية، أفكار حول إيذاء النفس، محاولة الانتحار
- حالات هلوسة (رؤية أو سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة)
- أفكار غير طبيعية و/أو فقدان الصلة بالواقع (اضطراب نفسي)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم شيوع ظهورها على أساس المعلومات الموجودة):

- فرط البوزينيات في الدم وأعراض جهازية، التي تسمى أيضا DRESS أو متلازمة فرط التحسس للأدوية:
- طفح جلدي واسع الانتشار، ارتفاع درجة حرارة الجسم، ارتفاع في إنزيمات الكبد، اضطرابات في الدم (eosinophilia)، تضخّم الغدد الليمفاوية، وإشراك أعضاء أخرى في الجسم.
- متلازمة ستيفنز-جونسون، SJS:

طفح جلدي خطير قد يظهر كبقع حمراء: نقاط أو بقع مستديرة تحتوي غالبًا على حوصلات مركزية في المنطقة المصابة، في منتصف الجسم، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. رد فعل المبكر لظهور هذا هي أعراض السخونة والإنفلونزا.

توقف عن استعمال **فايكوميا** إذا عانيت من هذه الأعراض وتوجّه للطبيب أو لمركز طبي على الفور. انظر أيضًا البند 2 "تحذيرات إضافية".

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية ناجمة عن علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرُضع وهكذا تتجنب التسمم. لا تسحب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية (exp. date)، الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- خزن في درجة حرارة أقل من 30°C. يُمنَع تجميد الدواء.
- يمكن استعمال الدواء خلال 90 يومًا من فتح الزجاجة، ولكن ليس لأبعد من تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب عدم استعمال الدواء بعد ذلك.

6. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة perampanel، يحتوي الدواء أيضًا على:

sorbitol (E420) liquid (crystallising), microcrystalline cellulose (E460), carmellose sodium (E466), Citric acid, anhydrous (E330), Sodium benzoate (E211), poloxamer 188, simethicone emulsion 30% (containing purified water, silicone oil, polysorbate 65, methylcellulose, silica gel, macrogol stearate, sorbic acid, benzoic acid (E210) and surfactant), and purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فايكوميا مُستَعلَق للشرب هو مُستَعلَق أبيض حتى مائل إلى الأبيض (أوف وايت). المُستَعلَق معبأ في زجاجة وهي تحتوي على 340 ملل مع محقنتين وملاتم للزجاجة.

صاحب التسجيل والمستورد: إيساي إسرائيل م.ض.، صندوق بريد 8049، كفر سابا 4418001، إسرائيل

راجعت وزارة الصحة هذه النشرة وصادقت عليها في تاريخ- 05/23 رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 16-173-36621-99 من أجل تبسيط القراءة وتسهيلها، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. وعلى الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.