

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيمبات 50 ملغ أقراص مطلية

فيمبات 100 ملغ أقراص مطلية

فيمبات 150 ملغ أقراص مطلية

فيمبات 200 ملغ أقراص مطلية

كل قرص مطلي من فيمبات يحتوي على لacosamide (Lacosamide) 50 ملغ، 100 ملغ، 150 ملغ أو 200 ملغ.

لمعلومات بخصوص مواد غير فعالة أنظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الصرع هو عبارة عن مرض يمتاز بنوبات اختلاجية متكررة. الدواء فيمبات يُعطى عندما يكون الصرع بوضع الذي به الاختلاجات بالبداية جزئية (تشمل فقط جانب واحد من الدماغ)، لكنها قد تتطور لتصبح اختلاجات عامة (التي تؤثر على أجزاء واسعة من جانبي الدماغ).

إن العلاج بفيمبات متواصل. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون تعليمات صريحة من الطبيب. إن التوقف عن العلاج قد يتسبب بعودة أو تفاقم أعراض المرض. أنظر الفصل "في حال توقفك عن تناول الدواء".

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- فيمبات مُخصص للاستعمال لدى للكبار، المراهقين والأطفال من جيل 4 سنوات فما فوق.
- فيمبات مُستطب به لعلاج نوع معين من مرض السقوط (الصرع) الذي يتميز بحدوث "نوبة جزئية مع أو بدون تعميم ثانوي" ("partial-onset seizure with or without secondary generalisation").
- يُمكن استعمال فيمبات لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى مضادة - للصرع.

فيمبات يحتوي على لacosamide، الذي ينتمي لفصيلة المواد التي تُدعى "أدوية مضادة - للصرع". هذه الأدوية تُستعمل لعلاج الصرع.

الفصيلة العلاجية: مضاد للاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء:

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

- كان لديك نوع معين لمشكلة في النبض التي تُدعى AV block من الدرجة الثانية أو الثالثة.

لا تأخذ فيمبات إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج

- إذا كانت لديك أفكار حول إصابة ذاتية أو أفكار انتحارية. لدى عدد محدود من الأشخاص الذين تعالجوا بأدوية مضادة للاختلاجات مثل لاكوساميد, كانت أفكار حول إصابة ذاتية أو أفكار انتحارية. إذا كانت لديك إحدى هذه الأفكار في أي وقت كان, فُل لطبيبك فورًا.
- إذا كانت لديك مشكلة في القلب التي تؤثر على نبض القلب وفي أوقات متقاربة يوجد لديك نبض بطيء, سريع أو غير منتظم (مثل AV block, رجفان أذيني أو ررفة أذينية)
- إذا كان لديك مرض قلب وخيم مثل قصور القلب أو كانت لديك نوبة قلبية.
- إذا كنت تُصاب بالدوار أحيانًا أو تسقط. قد يسبب قيميات بأن تُصاب بالدوار وهذا قد يزيد الاخطار لإصابة أو سقطة عرضية. الأمر يعني أنه عليك التصرف بحذر إلى أن تعتاد على تأثيرات الدواء.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك (أو أنك غير متأكد), تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل أخذ قيميات.

الأطفال تحت جيل 4 سنوات

غير موصى بقيميات للأطفال تحت جيل 4 سنوات. ذلك لأنه غير معروف حتى الآن فيما إذا كان قيميات ناجع وإذا كان قيميات آمن لدى الأطفال في مجموعة الجيل هذه.

! تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا من المهم إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تؤثر على قلبك, ذلك لأن باستطاعة قيميات التأثير أيضًا على قلبك:

- أدوية لعلاج المشاكل في القلب.
- أدوية التي تستطيع إطالة مقطع PR في مسح القلب (ECG) أو تخطيط القلب الكهربائي) مثل: أدوية للصرع أو الألم باسم كاربامازيبين, لاموتريجين, أو بريجابالين.
- أدوية المستعملة لعلاج أنواع مختلفة من النبض الغير منتظم أو قصور القلب.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك (أو أنك غير متأكد), تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل أخذ قيميات.

بالإضافة لذلك من المهم بالأخص إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول واحدة من الأدوية التالية. ذلك لأنها قد تزيد أو تقلل من تأثير قيميات على جسمك:

- أدوية للتلوثات الفطرية باسم فلوكونازول, إيتراكونازول أو كيتوكونازول.
- دواء للـ HIV باسم ريتونافير.
- أدوية للتلوثات الجرثومية باسم كلاريثروميسين أو ريفامبيسين.
- أدوية نباتية المستعملة لعلاج القلق الخفيف والاكئاب باسم St. John's Wort.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتعلق بك (أو أنك غير متأكد), تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل أخذ قيميات.

! استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول

كوسيلة للحذر, لا يجوز تناول قيميات مع الكحول.

! الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

لا يوصى بتناول قيميات إذا كنت حاملاً أو مرضعة, لأنه تأثيرات قيميات على الحمل وعلى الجنين أو على المولود غير معروفة. بالإضافة لذلك غير معروف فيما إذا كان قيميات ينتقل لحليب الأم. استشير طبيبك فورًا إذا دخلت في حمل أو أنك تخططين للحمل. سوف يُساعدك الطبيب باتخاذ القرار فيما إذا كان عليك تناول قيميات أم لا.

لا توقفي العلاج بدون استشارة طبيبك أولاً لأن الأمر قد يزيد من النوبات. تفاهم مرضك قد يلحق الضرر أيضاً بالجنين.

! السيادة واستعمال الماكنات

لا يجوز السيادة، الركوب على الدراجة أو استعمال أي أدوات أو ماكنات حتى يكون معلوم لديك كيف يؤثر هذا الدواء عليك. ذلك لأن فيمبات قد يسبب لك الشعور بدوار أو التسبب بتشوش الرؤية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

• الجرعة

- الجرعة وكيفية العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.
- يجب تناول فيمبات مرتين في اليوم - مرة في الصباح ومرة في المساء
- يجب محاولة تناول الدواء تقريباً في نفس الساعة من اليوم
- يجب بلع قرص فيمبات مع كأس ماء

أنت ستبدأ بشكل عام بأخذ جرعة منخفضة في كل يوم وطبيبك سوف يقوم برفعها رويداً خلال فترة من بضع أسابيع. عندما تصل للجرعة الملائمة لك، التي تُدعى "جرعة المداومة" ("maintenance dose")، أنت ستأخذ نفس الكمية كل يوم. فيمبات يُستعمل لعلاج طويل الأمد. عليك الاستمرار بتناول فيمبات حتى يقول لك طبيبك بأن تتوقف.

كمية تناول

مُسجلة أدناه الجرعات الاعتيادية الموصى بها من فيمبات لمجموعات جيل مختلفة وأوزان مختلفة. قد يصف طبيبك جرعة مختلفة إذا كان لديك مشاكل في كليتيك أو كبدك.

المراهقين والأطفال الذين يزنون 50 كغ أو أكثر والكبار

عندما تتناول فيمبات كعلاج وحيد:

الجرعة الابتدائية لفيمبات تكون عادة 50 ملغ مرتين في اليوم. يمكن أن يصف لك طبيبك أيضاً جرعة ابتدائية من 100 ملغ من فيمبات مرتين في اليوم. قد يرفع طبيبك جرعتك (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغ كل أسبوع. ذلك حتى تصل لجرعة مداومة تتراوح بين 100 ملغ حتى 300 ملغ مرتين في اليوم.

عندما تتناول فيمبات مع أدوية أخرى مضادة للصرع:

الجرعة الابتدائية لفيمبات هي عادة 50 ملغ مرتين في اليوم.

قد يرفع طبيبك جرعتك (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغ كل أسبوع. ذلك حتى تصل لجرعة مداومة تتراوح بين 100 ملغ حتى 200 ملغ مرتين في اليوم.

إذا كنت تزن 50 كغ أو أكثر من ذلك، قد يقرّر طبيبك بدء العلاج بفيمبات عن طريق إعطاء جرعة تَحْمِيل منفردة مقدارها 200 ملغ. 12 ساعة بعد ذلك، سوف تبدأ أنت بأخذ جرعة المداومة الخاصة بك لفترة من الزمن.

الأطفال والمراهقين الذين يزنون أقل من 50 كغ

الجرعة تتعلق بوزن جسمهم. هم بشكل عام يبدؤون العلاج بالشراب وينتقلون للأقراص فقط إذا كانوا يستطيعون بلع أقراص وتلقي الجرعة الملائمة بواسطة العيارات المختلفة للقرص.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

السحق/الشطر/المضغ

إذا دعت الحاجة، بالإمكان سحق القرص والبلع فوراً مع الماء. قد يكون للقرص المسحوق طعم مُر. لا يجوز شطر الأقراص.

• فترة العلاج

قيميات مخصص للعلاج طويل الأمد. عليك إتمام العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون تعليمات من الطبيب.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تحاول السيقاة. قد تعاني من:

- دوام
- غثيان أو تقيؤات
- اختلاجات، مشاكل في النبض مثل نبض بطيء، سريع أو غير منتظم.
- غيبوبة (coma) أو هبوط بضغط الدم المصحوب بنبضات قلب سريعة وتعرق.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول الجرعة خلال الـ 6 ساعات الأولى من موعد الجرعة المُخطط، خُذها فوراً حال تذكرك.
- إذا نسيت تناول الجرعة بعد الـ 6 ساعات الأولى من موعد الجرعة المُخطط، لا تأخذ القرص الذي نسيتَه بعد. بدلاً من ذلك، خُذ قيميّات في الموعد القادم الذي يجب عليك أخذه به.
- لا يجوز بأي شكل من الأشكال تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية!

في حال توقّفك عن تناول الدواء

- لا يجوز إيقاف تناول قيميّات العلاج بدون الحديث مع الطبيب، لأن الصرع الخاص بك قد يعود مجدداً أو يتفاقم.
- إذا قرّر طبيبك إيقاف علاجك بقيميّات، فهو سوف يقول لك كيفية تقليل الجرعة بالتدريج خطوة تلو الأخرى.

يجب المداومة على العلاج بحسب ما أوصي به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استعمال قيميّات إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية متعلقة بالجهاز العصبي مثل دوام قد تكون أعلى بعد جرعة التّحميل.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك واحدة من التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 معالجين):

- صداع
- الشعور بدوار أو غثيان
- ازدواج الرؤية (diplopia)

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 معالجين):

- مشاكل في التوازن, صعوبات في التناسق الحركي للحركات أو في المشي, ارتجاف, وخز (تنمل), أو انقباضات في العضلات, السقوط بسهولة وتلقي كدمات
- مشاكل في الذاكرة, في التفكير أو في الصياغة, ارتباك
- حركات سريعة وغير إرادية في العينين (رأرة), تشوش الرؤية
- شعور بالدوار (ترنح vertigo), الشعور بالثمالة
- تقيؤ, جفاف في الفم, إمساك, مشاكل هضم, تجمّع فائض غازات في الجهاز الهضمي أو الأمعاء, إسهال
- انخفاض مستوى الإحساس أو التحسس, صعوبة في لفظ الكلمات, انخفاض التركيز
- سماع ضجيج مثل دنين, رنين, أو صفير
- عصبية, اضطرابات نوم, اكتئاب
- نُعاس, تعب أو ضعف (وهن)
- حكة, طفح جلدي

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 معالج):

- نظم قلبي بطيء, خفقان قلب, نبض غير منتظم أو تغيرات أخرى في الفعالية الكهربائية للقلب (اضطراب في التوصيل)
- شعور مبالغ به برفاء جسدي أو نفسي, رؤية و/أو سماع أشياء غير موجودة
- ردّ فعل تحسسي لأخذ دواء, شرى
- فحوصات دم قد تُظهر استثناءات في وظائف الكبد, إصابة كبدية
- أفكار لإصابة ذاتية أو للانتحار أو محاولة لإصابة ذاتية: أخبر طبيبك فوراً
- الشعور بالغضب أو عدم الهدوء
- اضطراب فكري أو فقدان الشعور بالارتباط مع الواقع
- ردّ فعل تحسسي شديد المصحوب بانتفاخ الوجه, الحنجرة, اليدين, كفات الأرجل, الكاحلين أو الساقين
- إغماء

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد مدى شيوعها من خلال المعطيات المتوفرة):

- ألم حلق, سخونة مرتفعة واحتمال أعلى للتعرض لتلوثات. فحوصات دم قد تظهر انخفاض وخيم في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (قلة المحيبيات).
- ردّ فعل جلدي شديد قد يشمل: سخونة مرتفعة, وأعراض أخرى شبيهة بالإنفلونزا, طفح جلدي على الوجه, طفح جلدي واسع, غدد منتفخة (تضخم الغدد الليمفاوية). فحوصات دم قد تُظهر ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد وارتفاع نوع خلية دم بيضاء (كثرة اليوزينيات).
- طفح جلدي متفشي مصحوب بحويصلات وتقرّش الجلد, خاصةً حول الفم, الأنف, العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة Stevens-Johnson), وشكل وخيم أكثر من تقرّش الجلد بأكثر من 30% من مساحة الجسم (Toxic epidermal necrolysis).
- اختلاج

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أطفال):

- زكام (التهاب الأنف والبلعوم)؛
- سخونة؛
- ألم في الحنجرة (التهاب البلعوم)؛
- أكل أقل من المعتاد

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 طفل):

- شعور بنعاس أو نقص في الطاقة (سبات)

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد مدى شيوعها من خلال المعطيات المتوفرة):

- تغيرات في السلوك, لا يتصرفون كالمعتاد

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للإبلاغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك, يمكن التبليغ لوحدة سلامة المعالجين لأصاحب التسجيل بواسطة البريد الإلكتروني:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية (exp. date) المدون على العلبة واللويحة (بليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخيرة من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
 - خزّن بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.
 - خزّن في العلبة الأصلية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مصرف المجاري أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Silicified microcrystalline cellulose, Cellulose microcrystalline, Hydroxypropylcellulose - low substituted, Crospovidone, Magnesium stearate, Hydroxypropylcellulose.
بالإضافة لذلك يحتوي الطلاء على:
قيميات 50 ملغ:
Opadry 85F20249: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Red iron oxide, Black iron oxide, Indigo carmine aluminium lake.
قيميات 100 ملغ:
Opadry 85F38040: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Yellow iron oxide.
قيميات 150 ملغ:
Opadry 85F27043: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Red iron oxide, Black iron oxide.
قيميات 200 ملغ:
Opadry 85F30675: Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Indigo carmine aluminium lake.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص قيميّات 50 ملغ هي أقراص مطلية لونها زهري فاتح, شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 10,4 ملم x 4,9 ملم, مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '50' من الجانب الآخر.

أقراص فيمبات 100 ملغ هي أقراص مطلية لونها أصفر غامق, شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 13,2 ملم x 6,1 ملم, مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '100' من الجانب الآخر.
أقراص فيمبات 150 ملغ هي أقراص مطلية لونها سلّمون (زهري – برتقالي), شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 15,1 ملم x 7,0 ملم, مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '150' من الجانب الآخر.
أقراص فيمبات 200 ملغ هي أقراص مطلية لونها أزرق, شكلها بيضوي بحجم ما يقارب الـ 16,6 ملم x 7,8 ملم, مخروط عليها 'SP' من جانب واحد و- '200' من الجانب الآخر.

- يمكن الحصول على فيمبات بعبوات 14, 56 قرص مطلي أو رزمة التي تحتوي على 3 عبوات, بحيث تحتوي كل واحدة منها على 56 قرص. العبوات تصل بلويحات من نوع PVC/PVDC المحكمة الإغلاق برقاقة ألومنيوم. قد لا تتسوق جميع أحجام العبوات.

• اسم المنتج وعنوانه:
يو.سي.بي فارما S.A., بريسل, بلجيكا.

• صاحب التسجيل وعنوانه:
نيوفارم م.ض, هشيلاوح 6, ص.ب 7063, بيتح تكفا 4917001.

- تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ 10/2018 وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 08/2019.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
فيمبات 50 ملغ أقراص مطلية: 33546-09-149
فيمبات 100 ملغ أقراص مطلية: 33548-10-149
فيمبات 150 ملغ قرص مطلية: 33551-11-149
فيمبات 200 ملغ أقراص مطلية: 33549-12-149

- للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر, لكنها مُخصصة لأبناء كلا الجنسين.

