

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

داليريسب 500 مايكروغرام

أقراص مطلية

المادّة الفعّالة:

يحتوي كل قرص من داليريسب 500 مايكروغرام على:

500 مايكروغرام من روفلوميلاست (roflumilast).

لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصّص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج الصيانة للـ COPD (المرض الرئويّ الانسداديّ المزمن) الخطير، المصحوب بالالتهاب المزمن في الشعب الهوائية لدى البالغين ممّن يشمل تاريخهم الطيّ حالات الاندلاع المتكرّرة السابقة، ويعطى العلاج بالتزامن مع العلاج بموسّعات الشعب الهوائية.

الفصيلة العلاجية:

مضادّ للالتهاب من فصيلة مثبّطات الفوسفو دي إستراز 4 (PDE-4 inhibitor).

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- يُمنع استخدامه إذا كنت حسّاساً (كانت لديك أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- ممنوع استخدامه إذا كنت تعاني من خلل معتدل أو شديد في وظيفة الكبد.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

- نوبة ضيق التنفّس المفاجئة: داليريسب غير مخصّص لعلاج نوبات ضيق التنفّس المفاجئة (أيّ تقلّص الشعب الهوائية بشكل حادّ) فلذا من المهمّ جدّاً أن يصف لك طبيبك المعالج علاجاً دوائياً إضافياً سيكون متاحاً لك في جميع الأوقات ليساعدك في علاج هذه النوبات.
- وزن الجسم: خلال العلاج بداليريسب يجب متابعة وزن جسمك بانتظام. إذا انخفض وزنك دون التخطيط لذلك (انخفاض الوزن غير المرتبط بالنظام الغذائيّ أو ببرنامج التمارين الرياضية) - فراجع الطبيب.
- يجب إخبار الطبيب حالاً في حال ظهرت تغيّرات سلوكية أو تغيّرات مزاجية أو عند ظهور الأفكار الانتحارية و/أو السلوكيات الانتحارية.
- متلقو العلاج الذين يزنون أقلّ من 60 كلغ: يتعرّض هؤلاء متلقو العلاج لخطر أعلى لنشوء اضطرابات النوم.

قبل العلاج بداليريسب (وخلاله) أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة ما في الكبد أو كنت تعاني من أمراض خطيرة تصيب الجهاز المناعيّ (على سبيل المثال: العدوى بالـ HIV/إيدز، التصلّب المتعدّد، الذئبة/لوبوس أو التهاب الدماغ الفيروسيّ - progressive multifocal leukoencephalopathy).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض تلوّثيّ خطير (على سبيل المثال: السلّ، التهاب الكبد/هيباتيتيس)، الهربس أو الهربس النطاقيّ.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السرطان.
- كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من المشاكل النفسية، الاكتئاب المصحوب بالأفكار الانتحارية أو السلوكيات الانتحارية.
- كنت تعاني من الأرق، القلق، العصبية أو الاكتئاب.

ردود الفعل المحتملة عند تناول أدوية أخرى بالتزامن مع داليريسب:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة

- الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكدٍ ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدليّ):
- ثيوفيلين (لعلاج أمراض المسالك التنفسيّة).
 - فلوفاكسامين، إينوكسامين، سيميبتدين.
 - ريفامبيسين (مضادّ حيويّ)، فينوباربيتال، كاربامازيبين، فينيتوين (الأدوية لعلاج الصرع): إذا تمّ تناولها بالتزامن مع داليريبيس فقد ينخفض تأثيره.
 - الأدوية لعلاج الأمراض المناعيّة، على سبيل المثال: ميثوتريكسات، أزاثيوبرين، إنفليكسيماب، إيتانيرسيبت أو الستيرويدات المخصّصة للعلاج الطويل الأمد بالإعطاء عبر الفم.
 - من الممكن تناول داليريبيس بالتزامن مع أدوية أخرى لعلاج COPD مثل الكورتيكوستيرويدات المخصّصة للعلاج القصير الأمد أو موسّعات الشعب الهوائيّة (بالاستنشاق أو عبر الفم). ممنوع التوقّف عن تناول هذه الأدوية أو خفض جرعتها دون تعليمات صريحة من الطبيب.

استخدام الدواء والغذاء:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع:

- يمنع تناول داليريبيس إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنّك حاملٌ، تخطّطين للحمل أو إذا كنت ترضعين طفلاً.
- يجب تجنّب الحمل خلال فترة العلاج بالدواء نظراً لخطر تعرّض الجنين للأذى. يجب استخدام وسيلة فعّالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج. لا يوصى بتلقّي العلاج للنساء اللواتي قد يحملن ولا يستخدمن وسائل منع الحمل الموثوق بها.

الاستخدام لدى الأطفال:

الدواء غير مخصّص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي الدواء على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية لللاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دومًا وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة المتبّعة عادةً هي: قرص واحد مرّة واحدة في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب بلع الأقراص مع الماء. يوصى بتناول الأقراص في نفس الساعة كلّ يوم. قد تمرّ بضعة أسابيع إلى أن يحصل مفعول الدواء المرغوب فيه. لا تتوقّف عن معلومات عن سحق/شطر/مضغ القرص.

الفحوص والمتابعة:

خلال العلاج بداليريبيس يجب متابعة وزن جسمك بانتظام. إذا انخفض وزنك دون التخطيط لذلك (انخفاض الوزن غير المرتبط بالنظام الغذائيّ أو ببرنامج التمارين الرياضيّة) - فراجع الطبيب فورًا!

إذا تناولت خطأ جرعة دوائيّة أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: الصداع، الاضطرابات في الجهاز الهضميّ، مثلًا الغثيان والإسهال؛ الدوار، دقّات القلب السريعة والقويّة (الخفقان)، الدوخة، الشعور برطوبة الجلد وبأنّه لزج الملمس وبارد؛ نقص ضغط الدم.

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحدّدة فتناول الجرعة المنسيّة فور تذكرك. إذا نسيت تناول القرص في يوم معيّن فتناول القرص يوم الغد في الساعة الاعتياديّة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ. لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملمصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام داليريبيسب إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. إذا لم تختلف الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو أصبحت أكثر خطورة، فيجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستخدام ومراجعة الطبيب أو زيارة غرفة الطوارئ في المستشفى إذا نشأ رد الفعل الأرجي:

رد الفعل الأرجي (الحساسية المفرطة) عبارة عن ظاهرة غير شائعة من شأنها أن تؤثر على الجلد. في الحالات النادرة قد ينشأ رد الفعل الأرجي الخطير (بما في ذلك الوذمة الوعائية). قد تشمل أعراض رد الفعل هذا على ما يلي: انتفاخ الوجه، الجفون، الشفتين، واللسان بل قد تنجم عن هذه الحالة صعوبات التنفس و/أو هبوط ضغط الدم وتسارع دقات القلب.

يجب إخبار الطبيب حالاً إذا ظهرت تغيرات سلوكية أو تغيرات مزاجية وعند ظهور الأفكار الانتحارية و/أو السلوكيات الانتحارية (قد تم الإبلاغ عن الانتحار كعرض جانبي نادر). قد تختبر أيضاً الأرق، القلق، العصبية، نوبة الفزع أو المزاج المكتئب (يرد شيوع هذه الأعراض أذناه).

الأعراض الجانبية الإضافية (ومدى شيوعها):

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- انخفاض الوزن، قلة الشهية، الأرق.
- الصداع، الإسهال، الغثيان أو أوجاع البطن. قد تختبر هذه الأعراض الجانبية خلال الأسابيع الأولى من العلاج. إذا لم تتلاش هذه الأعراض فراجع الطبيب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

القلق، الارتعاش، الدوار، الدوخة، الخفقان (الإحساس بدقات القلب السريعة أو غير المنتظمة)، التهاب المعدة، التقيؤ، ارتجاع أحماض المعدة إلى المريء، اضطرابات الهضم، الطفح الجلدي، التقلصات أو الآلام العضلية، ضعف العضلات، الآلام في الظهر، الضعف، التعب، الشعور العام السيء.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

تضخم الصدر لدى الرجال، العصبية أو الاكتئاب، نوبة الفزع، ضعف حاسة الذوق، التلوثات في المسالك التنفسية، البراز الدموي، الإمساك، ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد أو العضلات (الحالة التي تشير إليها فحوص الدم)، الشرى.

على أي حال، إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام فيجب عليك استشارة الطبيب على الفور!

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المواد التالية:

Lactose monohydrate, maize starch, macrogol 4000, povidone (K90), hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172).

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 199 ملغ من اللاكتوز.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
الأقراص المطلية باللون الأصفر على شكل الحرف D قد طبع الحرف D على أحد جانبيها.
الأقراص معبأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كل صندوق على 30 أو 90 قرصًا.

الجهة المصنعة: شركة تاكيدا م.ض.، ألمانيا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1488033545

تم تحرير النشرة في يناير/كانون الثاني 2021

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.