

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بريفياكت محلول للشرب

المادة الفعّالة:

بريفياكت محلول للشرب يحتوي على 10 ملغ بريفاراستام (brivaracetam 10 mg) لكل 1 ملل محلول.

لقائمة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر، انظر رجاءً الفصل 2 البند: "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6: "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا يطمع لأخرين. لأنه قد يضرّ بهم، تى ولو ذلك أو التهم الطبية مثلاً لِحالتك.

الدواء مُخصص للكبار، المراهقين، والأطفال فوق عمر 4 سنوات.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ريفيياكت يُستخدم لمعالجة نوع من الصرع مُتميز بحالات تشنجات صرعية جزئية مع أو دون تشنجات عامة أو ثانوية لدى الكبار، المراهقين، والأطفال ما فوق 4 سنوات. التشنجات الجزئية هي نوبات تبدأ بتأثير على نية ودية فقط من الدماغ. وقد تمتد هذه التشنجات الجزئية وتؤثر على أجزاء أكبر في نوباتي الدماغ - وتسمى هذه الحالة "تشنجات عامة ثانوية".

تم وصف هذا الدواء لك لتقليل عدد النوبات لديك. يُعطى دواء ريفياكت مع أدوية أخرى لمعالجة الصرع.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استخدام ريفياكت إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعّالة ريفاراستام، مواد كيميائية أخرى شبيهة مثل ليفيتيراستام أو بيراستام أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (تظهر في الفصل 6). إذا لم تكن واثقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ريفياكت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بريفياكت إذا:

- كنت لديك أفكار إيذاء نفسك أو الانتحار. راودت عدد قليل من الأشخاص المتعالجين أدوية مضادة للصرع مثل ريفياكت أفكار إيذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا كنت لديك أفكار كهذه في أي وقت، عليك مراجعة الطبيب فوراً.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد. قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعتك.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح استعمال ريفياكت لدى الأطفال دون سن 4 سنوات.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، ما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي ذلك. قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعة ريفياكت التي تتناولها، وخاصة إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- ريفامبيسين (دواء يُستخدم لعلاج الالتهابات العدوى الجرثومية).
- هيبريكوم (St John's wort) دواء نباتي يُستخدم لمعالجة الاكتئاب والقلق والالتهابات الأخرى.

استعمال الدواء والطعام
الإمكا تناول الدواء مع الطعام أو دونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يوصى بعدم تناول الدواء مع استهلاك الكحول.
إذا كنت تشرب الكحول بينما تتناول بريفيماكت، فقد تتفاقم تأثيرات الكحول السلبية.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعة، تظنين أنكِ أمل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

يوصى بعدم تناول بريفيماكت إذا كنتِ أملاً أو مُرضعة، يث تأثيرات بريفيماكت على الحمل وعلى الجنين أو الرضيع غير معروفة.

لا يجوز التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب مسبقاً. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى زيادة النوات لديك وإلحاق الضرر بالطفل.

السياسة واستخدام الماكينات
قد تشعر بنعاس، دوام أو تعب أثناء تناول بريفيماكت.
هذه الأعراض معقولة في داية العلاج أو بعد زيادة الجرعة.
يُمنع السيادة، ركوب الدراجة الهوائية، استخدام أجهزة أو تشغيل مكنات إلى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب قرب الشارع وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي محلول الشرب بريفيماكت على:
- ميثيل پارا هيدروكسي نزوات (E218): قد يسبب ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).
- الصوديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمو من الصوديوم (23 ملغ) في كل ملل، أي إنه في الواقع يعتبر "خالياً من الصوديوم".
- سوريتو (E420) (نوع من السكر): يحتوي هذا الدواء على 239.8 ملغ سوريتو في كل ملل.
سوريتو هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك (أو أُنك) تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا شُخصت أنك تعاني من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، مر وراثي نادر يمنع الإنسلا من تفكيك الفركتوز، توجه إلى الطبيب قبل أن تتناول (يتناول) أو تحصل على هذا الدواء.
- بروبيلين غليكول (E1520): يحتوي هذا الدواء على 5.5 ملغ حد أقصى من بروبيلين غليكول في كل ملل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق الجرعة وطريقة العلاج المستحضر.
يتم تناول بريفيماكت مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. سيحدد طبيبك الجرعة الملائمة لك.
يجب تناول الدواء جرعتين متساويتين – مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء في نفس الساعة من كل يوم.

البالغون، المراهقون والأطفال الذين وزنهم 50 كغم أو أكثر
الجرعة المقبولة غالباً هي: بين 25 ملغم و 100 ملغم مرتين في اليوم. قد يقرر طبيبك ملاءمة الجرعة الأفضل لك.

الأطفال والمراهقون الذين وزنهم أقل من 50 كغم
الجرعة المقبولة غالباً هي: بين 0.5 ملغم حتى 2 ملغم لكل كغم من وزن الجسم، مرتين في اليوم.
قد يقرر طبيبك ملاءمة الجرعة الأفضل لك.

يعر □ الجدو □ أدناه الجرعات التي يمكن تناولها. يقيم طبيبك الجرعة الأفضل لك □ حسب وزنك.

الجرعة التي يتم تناولها مرتين في اليوم لدى الأطفال بدءاً من سن 4 سنوات وأكثر والذين وزنهم أقل من 50 كغم				
الوزن	0.5 ملغم/كغم = 0.05 ملل/كغم	1 ملغم/كغم = 0.1 ملل/كغم	1.5 ملغم/كغم = 0.15 ملل/كغم	2 ملغم/كغم = 0.2 ملل/كغم
10 كغم	0.5 ملل	1 ملل	1.5 ملل	2 ملل
15 كغم	0.75 ملل	1.5 ملل	2.25 ملل	3 ملل
20 كغم	1 ملل	2 ملل	3 ملل	4 ملل
25 كغم	1.25 ملل	2.5 ملل	3.75 ملل	5 ملل
30 كغم	1.5 ملل	3 ملل	4.5 ملل	6 ملل
35 كغم	1.75 ملل	3.5 ملل	5.25 ملل	7 ملل
40 كغم	2 ملل	4 ملل	6 ملل	8 ملل
45 كغم	2.25 ملل	4.5 ملل	6.75 ملل	9 ملل
50 كغم	2.5 ملل	5 ملل	7.5 ملل	10 ملل

مرضى مع مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد:

- البالغ، المراهق أو الطفل الذي وزنه 50 كغم أو أكثر، الجرعة القصوى التي سوف تتناولها هي 75 ملغم، مرتين في اليوم.
- الطفل، أو المراهق الذي وزنه أقل من 50 كغم، الجرعة القصوى التي سوف تتناولها هي 1.5 ملغم لكل كغم من وزن الجسم، مرتين في اليوم.

عنمئذ زواجت الجرعة الموصى بها.

يمكن لع محلو □ ريفياكت دو □ تخفيفه أو □ عد تخفيفه (خلطه) مع ماء أو عصير قبل □ تلاءة □ وقت قصير.

تعليمات الاستعمال للمتعالجين/للمعالجين:

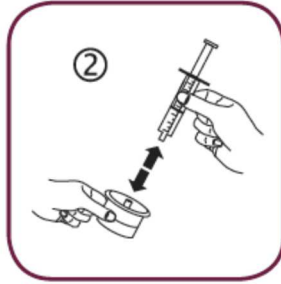
- تحتوي العبوة على محقتين فمويتين. افحص مع طبيبك أي محقنة عليك استخدامها.
- إذا كان وزنك أقل من 20 كغم، يوصى باستعمال المحقنة الفموية ذات حجم 5 ملل المرفقة بالعبوة بهدف ضمان قياس الجرعة قياساً دقيقاً.
- إذا كان وزنك 20 كغم أو أكثر، سوف يوصي لك طبيبك باستعمال المحقنة الفموية ذات حجم 5 ملل أو 10 ملل المرفقة بالعبوة بهدف ضمان قياس الجرعة قياساً دقيقاً.

محقنة قياس فموية حجمها 5 ملل تتضمن محقنة القياس الفموية التي حجمها 5 ملل نوعي علامات قياس قريبة: ذات فوارق من 0.25 ملل وذات فوارق من 0.1 ملل	محقنة قياس فموية حجمها 10 ملل تتضمن المحقنة الفموية التي حجمها 10 ملل علامات قياس واحدة بفوارق 0.25 ملل
---	---

افتح القنينة: اضغط على الغطاء وأدره عكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم 1).



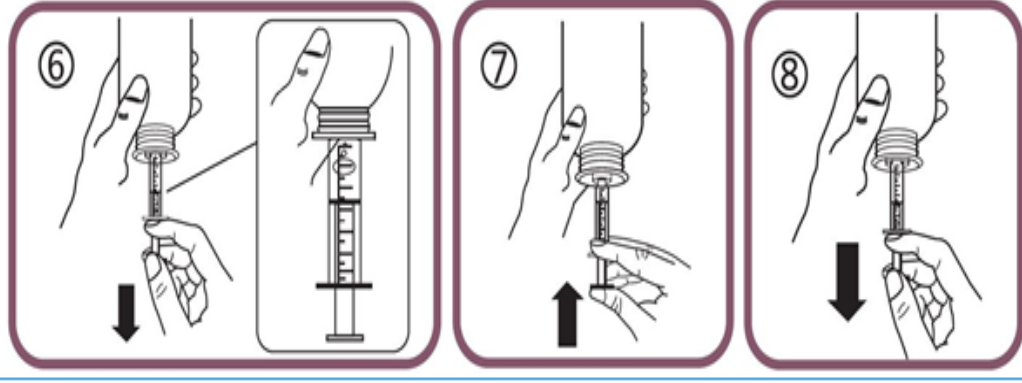
- اتبع هذه الخطوات في أول مرة تتناول فيها ريفياكت:
- أزل الملائم عن المحقنة الفموية (الرسم 2).
 - أدخل الملائم إلى فتحة القنينة (الرسم 3). تحقق من ثباته جيداً في مكانه. لا حاجة لإزالة الملائم بعد الاستعمال.



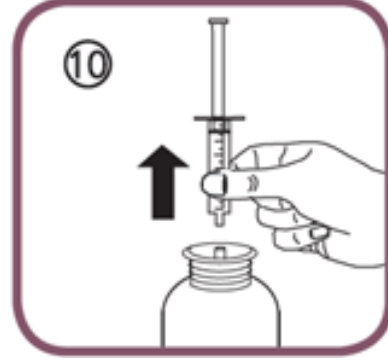
- اتبع هذه الخطوات في كل مرة تتناول فيها ريفياكت:
- صل المحقنة الفموية في الفتحة المناسبة (الرسم 4).
 - اقلب القنينة نحو الأسفل (الرسم 5).



- أمسك القنينة مقلوبة بيد واحدة واستخدم يد الأخرى لتعبئة المحقنة الفموية.
- هدف تعبئة كمية قليلة من المحلول في المحقنة الفموية، اسحب مكبس المحقنة نحو الأسفل (الرسم 6)
- بعد ذلك، ادفع المكبس نحو الأعلى لإخراج فقاعات الهواء التي قد تنتج (الرسم 7).
- اسحب المكبس نحو الأسفل حتى خط علامة الملييلتر الملائم والظاهر على المحقنة الفموية للحصول على الجرعة التي وصفها لك الطبيب (الرسم 8)



- اقلب القنينة بحيث تكون فتحتها نحو الأعلى (الرسم 9).
- ضع المحقنة الفموية فوق الملائم (الرسم 10).

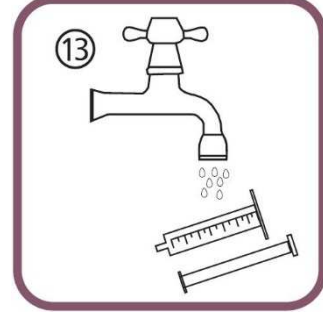


- هنا طريقتا للاختيار من بينهن لشرب الدواء:
- اسكب محتوى المحقنة داخل ماء (أو شراب) من خلا دفع المكبس تي أسفل المحقنة (الرسم 11) - بعد ذلك عليك شرب كل كمية الماء (أضف القليل من الماء ليكو الشرب سهلا) أو
- عوضا عن ذلك اشرب المحلول من المحقنة الفموية مباشرة من دو ماء - اشرب كل محتوى المحقنة (الرسم 12).



- أغلق القنينة واسطة غطاء البلاستيك اللولبي (ليست هنا حاجة لإزالة الملائم).
- اغسل المحقنة الفموية الماء فقط (الرسم 13).

- □ تفضّل القنينة، المحقنة الفموية، والنشرة في علبة الكرتون □.



مدة العلاج

يُستعمل العلاج □ بريفيماكت على الأمد الطويل. واصل تناو □ بريفيماكت حتى يطلب منك الطبيب إيقافه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت بريفيماكت أكثر مما يجب، عليك استشارة الطبيب. قد تشعر □ دوام ونعاس. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا □ لع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول بريفيماكت

- إذا فاتتك جرعة، فتناو □ الجرعة فوراً □ بين تتذكر.
- تناو □ الجرعة القادمة في وقتها المعتاد.
- يُمنع تناو □ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
- إذا لم تكن متأكداً مما عليك عمله، اسأل □ الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. □ تى و □ طراً تحسن على وضعك الصحي، فلا تتوقف عن تناو □ الدواء دو □ استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول بريفيماكت

- يُمنع التوقف عن تناو □ هذا الدواء إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. وذلك لأ □ التوقف عن العلاج قد يزيد عدد النوات التي تصيبك.
- إذا أخبر □ الطبيب □ تتوقف عن تناو □ هذا الدواء، سيتم تقليل الجرعة تدريجياً. سيساعد ذلك في منع عودة النوات أو تفاقمها.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبية، إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال □ ريفيماكت أعر □ جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعر □ الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كانت لديك أفكار أو محاولات □ إيذاء نفسك أو الانتحار.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- شعور □ النعاس أو الدوار

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- إنفلونزا
- شعور □ تعب كبير

- تشنُّج، شعور □ - 'دوار دائري' (دوخة)
- غثياً □ و □الات تقبؤ، إمسا □
- اكتئاب، قلق، أرق، عصبية
- عدوى في الأنف والحنجرة (مثل إصابة البرد)، سعال □
- ضعف الشهية

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):

- تفاعلات تحسسية
- أفكار غريبة و/أو فقد □ التواصل مع الواقع (اضطراب ذهاني)، عدوانية، عصبية
- أفكار أو محاولات إيذاء النفس أو الانتحار، أخبر طبيبك فوراً
- انخفاض □ تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) كما يظهر في نتائج فحص الدم

أعراض جانبية أخرى لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- عدم الهدوء وفرط الحركة (نشاط حركي نفسي متزايد)

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك التبليغ عن الأعراض □ الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) □ يثحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض □ الجانبية، أو من خلال الدخو □ إلى رابط:

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

كما ويمكنك التبليغ من خلال إرسال رسالة إلكترونية إلى وحدة سلامة المتعالجين لصال □ ب التسجيل:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسمم. لا تُسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلا □ية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتو □ وعلى القنينة. تاريخ انتهاء الصلا □ية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- لا توجد شروط تخزين خاصة. من المحبذ الحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- □ بعد فتح القنينة أو □ مرة، يجب استعمالها خلال 5 أشهر، دو □ الحاجة إلى ظروف تخزين خاصة. يوصى الحفاظ على الدواء □ درجة حرارة الغرفة.

يُمنع إلقاء الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليست قيد الاستعمال. ستساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً: Sorbitol liquid, (E420), glycerol (E422), sucralose, raspberry flavour, (propylene glycol (E1520) 90%- 98%) carmellose sodium, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), citric acid anhydrous, purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة الملحق هو وسائل لزج قليلاً، شفاف، عديم اللون □ □ تي مائل للأصفر.

قنبنة ريفياكت الزجاجية تأتي حجم 300 ملل ومغلفة عبوة كرتون التي تحتوي على محقنتين للتناول عن طريق الفم: محقنة ذات حجم 10 ملل، ومحقنة ذات حجم 5 ملل وملئ للمحقنة.

صاحب التسجيل: نيوفارم م. ، شارع هشيلاوح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تكفا 4917001.

المنتج: UCB فارما S.A.، روكسل، لجيكا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159 93 35246

تم تحريرها في كانون الأول 2020 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.