

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

ريكسالتي 0.5 ملغ، ريكسالتي 1 ملغ، ريكسالتي 2 ملغ، ريكسالتي 3 ملغ، ريكسالتي 4 ملغ
أقراص مطلية

التركيب

يحتوي كل قرص مطلي من ريكسالتي على المادة الفعالة:

- ريكسالتي 0.5 ملغ: 0.5 ملغ بريكسبيرازول (Brexipiprazole)
- ريكسالتي 1 ملغ: 1 ملغ بريكسبيرازول (Brexipiprazole)
- ريكسالتي 2 ملغ: 2 ملغ بريكسبيرازول (Brexipiprazole)
- ريكسالتي 3 ملغ: 3 ملغ بريكسبيرازول (Brexipiprazole)
- ريكسالتي 4 ملغ: 4 ملغ بريكسبيرازول (Brexipiprazole)

المواد غير الفعالة: أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم/وضعهم الصحي مماثل.

معدل وفيات مرتفع بين مرضى مسنين يعانون من ذهان متعلق بالخرف
يعتبر المرضى المسنون الذين يعانون من ذهان متعلق بالخرف الذين يتلقون العلاج بأدوية مضادة للذهان في خطر زائد للتعرض للموت. ريكسالتي غير مخصص لعلاج حالات الذهان المتعلق بالخرف.
أفكار وسلوكيات انتحارية
زادت الأدوية المضادة للاكتئاب من خطر أفكار وسلوكيات انتحارية في مرضى يافعين حتى جيل 24 سنة في دراسات قصيرة الأمد. يجب المتابعة بحرص لأي تفاقم سريري وظهور أفكار وسلوكيات انتحارية. ريكسالتي غير مخصص للأطفال

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

ريكسالتي مخصص لعلاج البالغين الذين يعانون من-

- اضطراب اكتابي وخيم (MDD) بالدمج مع أدوية مضادة للاكتئاب
- فصام (سخيزوفرينيا)

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للذهان غير نمطية

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

إذا كنت تعاني من تحسس (أرجي) للمادة الفعالة (بريكسبيرازول) أو لأي من المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (كما هو مفصل في البند 6).
شملت ردود الفعل طفحا، انتفاخ الوجه، شرى وصدمة تأقية.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

ريكسالتي قد يسبب أعراضا جانبية وخيمة، وبضمن ذلك:

- معدل وفيات مرتفع بين مرضى مسنين يعانون من ذهان متعلق بالخرف. ريكسالتي غير مخصص لعلاج حالات ذهان متعلق بالخرف (أنظر التحذير في الإطار في بداية النشرة)
- أفكار وسلوكيات انتحارية (أنظر التحذير في الإطار في بداية النشرة)،
 - أدوية مضادة للاكتئاب قد تزيد من الأفكار أو السلوكيات الانتحارية في فئة معينة من الأطفال، المراهقين أو البالغين اليافعين طوال أشهر العلاج الأولى.
 - كيف يجب أن نتابع ونحاول منع الأفكار والأفعال الانتحارية؟
- يجب الانتباه جيدا للتغيرات، خاصة تغيرات فجائية، في المزاج، السلوكيات، الأفكار أو المشاعر. هذا مهم جدا في بداية تناول الدواء ضد الاكتئاب أو عندما يتم تغيير الجرعة.
- يجب الاتصال فورا بالطبيب والتبليغ عن تغيرات جديدة أو فجائية في المزاج، طريقة التصرف، الأفكار أو الشعور.

- يجب الحرص على مواعيد الزيارة لدى الطبيب كما حددت لك. يجب الاتصال بالطبيب بين الزيارات في حال دعت الحاجة، خاصة في حال كان هناك قلق بسبب الأعراض.

يجب الاتصال فوراً بالطبيب في حال ظهرت لديك أو لدى أحد أبناء عائلتك الأعراض التالية، خاصة إذا كانت جديدة، متفهمة أو تشيّر قلقك:

- أفكار بخصوص الانتحار أو الموت
- اكتئاب جديد أو متفقم
- شعور بيقظة زائده أو قلة راحة
- نوبات هلع
- ظهور عدائية أو تفاقمها
- زيادة متطرفة في النشاط الحركي أو الكلامي (هوس)
- محاولات انتحار
- ظهور قلق أو تفاقمه
- أنشطة يتم القيام بها عقب رغبات خطيرة
- مشاكل في النوم
- عدائية، غضب أو عنف
- تغيرات شاذة أخرى في السلوك أو المزاج

- حدث دماغي - سكتة (مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ) في المسنين الذين لديهم ذهان متعلق بالخرف الذي قد يسبب الوفاة. ريكسالتي غير مخصص لعلاج حالات هذيان متعلق بالخرف
- المُتَلَزِمَةُ الحَبِيئَةُ لِلدَّوَاءِ المُضَادِّ لِلدَّهَانِ (Neuroleptic Malignant Syndrome–NMS): يجب تبليغ طبيبك على الفور في حال ظهرت لديك بعض أو كل هذه الأعراض: حمى مرتفعة، تيبس عضلات، ارتباك، تعرق، تغير في النبض، وتيرة القلب وضغط الدم. قد تكون هذه أعراض حالة نادرة ولكنها خطيرة، التي قد تؤدي للموت حتى.
- خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia): ريكسالتي قد يسبب حركات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان وأجزاء أخرى من الجسم. tardive dyskinesia قد تبقى بشكل مستديم، حتى لو تم التوقف عن تناول ريكسالتي، وقد تبدأ كذلك بعد وقف تناول ريكسالتي. يجب الاتصال بالطبيب في حال ظهور أحد هذه الأعراض.
- رغبات غير اعتيادية. بعض الناس الذين يتلقون العلاج بريكسالتي بلغوا عن رغبات شاذة، مثل الرغبة بالقمار، الأكل بشراهة أو من دون سيطرة، شراء قهري ورغبات جنسية قهرية. إذا كنت أنت أو أحد أبناء عائلتك تلاحظون رغبات أو سلوكيات شاذة لديك، يجب تبليغ الطبيب بخصوص ذلك.
- تعداد خلايا دم بيضاء منخفض. يجب التوجه إلى الطبيب في حال وجود حمى أو عرض آخر لتلوث.
- انخفاض في ضغط الدم – قد تشعر بدوار أو اغماء عند النهوض سريعاً من وضعيات الجلوس أو الاستلقاء.
- مشاكل في التحكم بحرارة الجسم مع شعور بحر زائد (يجب تجنب التجفاف أو زيادة الحرارة عند تناول ريكسالتي: لا يجوز المبالغة بالنشاط البدني، يجب تجنب التعرض لحرارة الشمس. لا يجوز ارتداء ملابس أكثر من اللازم أو ارتداء طبقات خفيفة من الملابس، في الطقس الحار يفضل ان تمكث في أماكن باردة، يجب الاكثار من شرب الماء).
- صعوبات في البلع التي قد تسبب دخول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.

قبل العلاج بريكسالتي، بلغ الطبيب إذا:

- كان لديك سكري أو مستوى مرتفع من السكر في الدم، سابقة في العائلة لوجود سكري أو مستوى مرتفع من السكر في الدم. سوف يفحص طبيبك مستوى السكر في دمك قبل أن تبدأ العلاج بريكسالتي وكذلك خلال العلاج.
- كان لديك مستويات عالية من الكوليسترول، الدهون الثلاثية، LDL-كوليسترول، أو مستويات منخفضة من HDL-كوليسترول
- كان لديك الآن أو وجد في السابق اختلاجات (تشنجات)
- كان لديك الآن أو وجد في السابق ضغط دم منخفض أو مرتفع
- كان لديك الآن أو وجد في السابق مشاكل قلب أو حدث دماغي (سكتة)
- كان لديك الآن أو وجد في السابق تعداد خلايا دم بيضاء منخفض
- كنت امرأة حامل أو تتوین الحمل. أنظري بند "حمل وإرضاع" في تكملة النشرة.
- كنت مرضعة أو تتوین الارضاع. أنظري بند "حمل وإرضاع" في تكملة النشرة.
- مضادات اكتئاب هي أدوية لعلاج الاكتئاب وأمراض أخرى. من المهم مناقشة كافة المخاطر من علاج الاكتئاب وكذلك مناقشة المخاطر في حال عدم علاجه. على المتعالجين وعائلاتهم أو مقدمي العلاج مناقشة الطبيب بخصوص كافة البدائل العلاجية، وليس فقط استعمال مضادات الاكتئاب.

الأطفال والمراهقين: ريكسالتي غير مخصص لعلاج الأطفال.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر طبيبك بذلك أو الصيدلي.

- مثبطات قوية ل- CYP3A4 مثل كيتوكونازول (ketoconazole)، ايتراكونازول (itraconazole)، كلاريثرومايسين (clarithromycin)
- مثبطات قوية ل- CYP2D6 مثل فلوأوكاستين (fluoxetine)، بروكسيتين (paroxetine)، دولوكستين (duloxetine) وكينيدين (quinidine)
- محتثات قوية ل- CYP3A4 مثل العرن المتقوب (St. John's Wort). ريفامبيسين (rifampicin)

استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول ريكسالتي مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو تتوین الحمل، بلغي طبيبك بذلك قبل بدء العلاج بريكسالتي. لا يعرف إذا كان ريكسالتي قد يضر بالجنين. تناول ريكسالتي في الثلث الأخير من الحمل قد يسبب مشاكل في حركة العضلات، أعراض فطام أو كلاهما في المولود.
- إذا حملت وأنت تتناولين ريكسالتي، يجب أن تبليغي طبيبك بخصوص ذلك.
- إذا كنت مرضعة أو تتوین الإرضاع، بلغي طبيبك بذلك قبل بدء العلاج بريكسالتي. لا يعرف إذا كان ريكسالتي ينتقل لحليب الأم. سوف يتوجب عليك اتخاذ القرار سوية مع طبيبك بخصوص إرضاع طفلك أو تناول ريكسالتي.

السياقة واستعمال الآلات: لا تسوق، تشغل آلات أو تقوم بنشاطات خطيرة أخرى حتى تعلم تماماً كيف يؤثر ريكسالتي عليك. ريكسالتي قد يسبب لك الشعور بالنعاس.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء: ريكسالتي يحتوي على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. **تحدد الجرعة ونظام العلاج من قبل الطبيب فقط.** ريكسالتي يعطى عن طريق البلع (طريق الفم).

الجرعة المتبعة هي:

اضطراب اكتسابي وخيم (MDD) لدى البالغين:

الجرعة الابتدائية الموصى بها من ريكسالتي كعلاج سوية مع أدوية إضافية هو 0.5 ملغ أو 1 ملغ مرة واحدة في اليوم عن طريق البلع، مع أو من دون طعام. يمكن للطبيب زيادة الجرعة بشكل تدريجي إلى 2 ملغ مرة واحدة في اليوم. زيادة الجرعة يجب أن تتم على فترات أسبوعية حسب استجابتك وتحملك. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 3 ملغ.

فصام في البالغين:

الجرعة الابتدائية الموصى بها ريكسالتي هي 1 ملغ مرة واحدة في اليوم 1 حتى 4، عن طريق البلع مع أو من دون طعام. يمكن للطبيب زيادة الجرعة بشكل تدريجي إلى 2 ملغ مرة واحدة في اليوم، من يوم 5 حتى يوم 7، وبعد ذلك إلى 4 ملغ في اليوم 8 حسب استجابتك وتحملك. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 4 ملغ.

يجب تناول ريكسالتي تماماً كما أرشدك الطبيب بخصوص تناول الدواء. لا يجوز تغيير الجرعة أو التوقف عن تناول ريكسالتي على عاتقك.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز شطر القرص. لا يحتوي القرص على خط شطر ولذلك لا يمكن شطر الأقراص إلى جرعات متساوية.
- في حال تناولت بالخطأ جرعة أعلى، يجب التوجه لطبيبك أو غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب. في حال بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- إذا نسيت تناول الدواء يستحسن عدم تخطي تناول جرعة من ريكسالتي. في حال نسيت تناول جرعة، يجب تناول الجرعة التي نسيت مباشرة عند تذكرك. إذا كاد يوشك وقت الجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة التي نسيت وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين من ريكسالتي في نفس الوقت. إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة، اتصل بطبيبك.
- عليك استعمال العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج من دون استشارة سابقة للطبيب. توقف فجائي لدواء مضاد للاكتئاب قد يسبب أعراض أخرى.
- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، استعمال ريكسالتي قد يسبب أعراضاً جانبية في بعض المستعملين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

ريكسالتي قد يسبب أعراضاً جانبية وخيمة، ويضمن ذلك:

- حدث دماغي - سكتة (مشاكل في أوعية الدم في الدماغ) في مسنين لديهم ذهان متعلق بالخرف الذي قد يسبب الموت.
- المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome-NMS): يجب تبليغ طبيبك على الفور في حال ظهرت لديك بعض أو كل هذه الأعراض: حمى مرتفعة، تيبس عضلات، ارتباك، تعرق، تغير في النبض، وتيرة القلب وضغط الدم. قد تكون هذه أعراض حالة نادرة ولكنها خطيرة، التي قد تؤدي للموت حتى. يجب الاتصال بالطبيب في حال ظهر أي من هذه الأعراض.
- خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia): ريكسالتي قد يسبب حركات خارجة عن السيطرة في الوجه، اللسان وأجزاء أخرى من الجسم. tardive dyskinesia قد تظل بشكل مستمر، حتى لو تم التوقف عن تناول ريكسالتي، وقد تبدأ كذلك بعد التوقف عن تناول ريكسالتي. يجب الاتصال بالطبيب في حال ظهور أحد هذه الأعراض.
- رغبات غير اعتيادية. بعض الناس الذين يتلقون العلاج بريكسالتي بلغوا عن رغبات شاذة، مثل الرغبة بالقمار، الأكل بشراهة أو من دون سيطرة، شراء قهري ورغبات جنسية قهرية. إذا كنت أنت أو أحد أبناء عائلتك تلاحظون رغبات أو سلوكيات شاذة لديك، يجب تبليغ الطبيب بخصوص ذلك.
- تعداد خلايا دم بيضاء منخفض.
- انخفاض في ضغط الدم — قد تشعر بدوار أو اغماء عند النهوض أسرع من اللازم من وضعية الجلوس أو الاستلقاء.
- اختلاجات
- مشاكل في مراقبة حرارة الجسم مع شعور بحر زائد
- صعوبات في البلع قد تسبب دخول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم: ارتفاع في مستوى السكر في الدم قد يحدث في أشخاص معينين يتناولون ريكسالتي. قد تسبب مستويات مرتفعة بشكل كبير من السكر في الدم إلى غيبوبة وموت. إذا كان لديك سكري أو عوامل خطر للسكري (مثل سمنة مفرطة أو سابقة عائلية من السكري)، يجب أن يفحص طبيبك مستوى السكر في دمك قبل بدء تناول ريكسالتي وخلال العلاج.
- يجب الاتصال بالطبيب في حال ظهور أحد الأعراض التالية لمستوى سكر مرتفع في الدم خلال العلاج بريكسالتي: شعور بظماً شديد، شعور بجوع شديد، غثيان، شعور بالوهن أو التعب، الحاجة للتبول بشكل أكثر من المعتاد، ارتباك أو رائحة فاكهة في النفس.
- ارتفاع في مستويات الدهون في الدم (كوليسترول ودهون ثلاثية).
- ارتفاع في الوزن: أنت وطبيبك ملزمان بفحص وزن جسمك بشكل منتظم.

أعراض جانبية إضافية- شيوعها حسب الدراسات السريرية

أعراض جانبية شائعة (common)- تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100

- إمساك، تعب، التهاب في حيز الأنف والحلق، انخفاض في مستوى كورتيزون في الدم، ارتفاع في الشهية، شعور داخلي بقلة الراحة، مثل الرغبة بالتحرك دوماً، صداع، نعاس، رجفة، دوخة، قلق، قلة الراحة، مشاكل في الهضم، إسهال، ارتفاع في مستوى كرياتينين فوسفوكيناز في الدم

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها بشيوع أعلى من 1 %

- رؤية مشوشة، افراز لعاب بشكل زائد، جفاف في الفم، ألم بطن، غازات في جهاز الهضم، التهاب في مسالك البول، ارتفاع في مستويات البرولاكتين في الدم، ألم عضلات، أحلام شاذة، تعرق زائد.

أعراض جانبية ممكنة إضافية لم يحدد شيوعها بعد

- اختلاجات (تشنجات)
- سقوط
- خطر لاضطرابات ذهنية وحركية
- خلل التوتر (تقلصات في عضلات العنق وفي بعض الأحيان في الحلق وصعوبات في البلع والتنفس وتيبس اللسان)، قد تظهر في متعالجين حساسين في أيام العلاج الأولى.

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

تبلغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يخزن دون درجة حرارة 30°C، بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية في النفايات المنزلية أو المجاري. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال أو منتهية الصلاحية. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

lactose monohydrate، corn starch، low-substituted hydroxypropyl cellulose، microcrystalline cellulose؛

مواد صلبة: ريكسالتي 0.5 ملغ - OPADRY 03A430000 برتقالي، ريكسالتي 1 ملغ - OPADRY 03A420002 أصفر، ريكسالتي 2 ملغ - OPADRY 03A410000 أخضر، ريكسالتي 3 ملغ - OPADRY 03A400000 بنفسجي، ريكسالتي 4 ملغ - OPADRY 03A480004 أبيض؛
magnesium stearate، hydroxypropyl cellulose

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريكسالتي 0.5 ملغ: قرص بلون برتقالي فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "0.5"، 7 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 1 ملغ: قرص بلون أصفر فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "1"، 28 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 2 ملغ: قرص بلون أخضر فاتح محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "2"، 28 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 3 ملغ: قرص بلون بنفسجي فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "3"، 28 أقراص في العبوة.

ريكسالتي 4 ملغ: قرص بلون أبيض مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "4"، 28 أقراص في العبوة.

صاحب التسجيل:

لوندباك إسرائيل م.ض، چلچالي هبلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211

المنتج: DK-2500 Valby، Ottliavej 9، H. Lundbeck A/S، الدنمارك.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريكسالتي 0.5 ملغ: 163-39-35733

ريكسالتي 1 ملغ: 163-40-35734

ريكسالتي 2 ملغ: 163-41-35735

ريكسالتي 3 ملغ: 163-42-35736

ريكسالتي 4 ملغ: 163-43-35737

تم تحريرها في نيسان 2021 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.