

MAYZENT®

دليل للمُتعالِجِ وِالمعالِجِ

أمر هامَة يجدر تذكُرها حول علاجك بمايزنت (سيپونيمود)

إذا عانيت من أعراض جانبية أيا كانت، تحدث مع الصيدلي، الممرضة، أو الطبيب الخاص بك بما في ذلك إذا كان الحديث يجري عن عارض جانبي لم يُذكر في النشرة للمستهلك المرفقة بالعبوة.

 NOVARTIS

شارع توتسيرت هآرتس 6، ص.ب. 7126، تل أبيب هاتف: 03-9201111، فاكس: 03-9229230

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط:

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

إضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض.، على:

safetydesk.israel@novartis.com

فحصت وزارة الصحة هذه النشرة وصادقت عليها في تاريخ أيار 2021





المحتويات:

4	مقدمة
4	ما هو التصلب المتعدد (Multiple Sclerosis)
4	ما هو مايزنت وكيف يعمل
5	قبل تناول مايزنت
6	تناول مايزنت في المرة الأولى
6	بدء علاجك بمايزنت
7	جدول مواعيد تناول مايزنت
7-9	الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة
10	العلاج بمايزنت لدى النساء
11	نسيت تناول أقرصك وتوقفت عن العلاج بالدواء
11	التوقف عن العلاج بمايزنت
11	تفاصيل الاتصال بطبيبك



يحتوي هذا الدليل على معلومات مهمة عن تناول مايزنت (سيبونيومود)، الجرعة، الأعراض الجانبية، والمخاطر المحتملة المنوطة بها، بما في ذلك إرشاد حول الحمل.

قبل بدء العلاج، اقرأ هذا الدليل بتمعن، والنشرة للمستهلك المرفقة بعبوة دواء مايزنت. تحتوي النشرة للمستهلك المرفقة بالعبوة على معلومات إضافية عن الأعراض الجانبية المحتملة.

احتفظ بهذا الدليل سوية مع النشرة للمستهلك المرفقة بالعبوة لمراجعتها عند الحاجة خلال العلاج. يجب إبلاغ أي طبيب تزوره بأنك تتلقى علاجاً بمايزنت.

عند بدء العلاج بمايزنت، يمكن استعمال جدول المواعيد لتناول الدواء الموجود في الصفحة 7.

إذا كانت لديك أعراض جانبية، من المهم أن تخبر طبيبك بها.

يشتمل ذلك على كل الأعراض الجانبية المحتملة التي لم تُذكر في النشرة للمستهلك.

ما هو التصلب المتعدد (Multiple Sclerosis)



التصلب المتعدد (MS) هو مرض عصبي يلحق ضرراً بالدماغ والحبل الشوكي.

لدى مرضى التصلب المتعدد (MS)، تهاجم الخلايا الذاتية في الجسم، عن طريق الخطأ، الخلايا العصبية في الدماغ والحبل الشوكي. مع مرور الوقت، يحدث فقدان هذه الخلايا العصبية، ما يؤدي إلى عجز متزايد.

لدى بعض الأفراد، تتفاقم الأعراض تدريجياً منذ حدوث المرض، ويتميز المرض لديهم بالنمط المتقدم (التصلب المتعدد المتقدم)، ولكن لدى أشخاص آخرين تظهر الأعراض وتزول (التصلب المتعدد مُتكرر الانتكاس والهدوء، RRMS).

في نهاية المطاف، خلال 10 سنوات، يعاني أكثر من 50% من مرضى التصلب المتعدد من نوع التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء، من تفاقم الأعراض المتواصل، دون علاقة بالنوبات، ما يؤدي إلى عجز. تدعى هذه الحالة التصلب المتعدد المتقدم الثانوي (SPMS).

ما هو مايزنت وكيف يعمل



يحتوي مايزنت على مادة فعّالة تدعى سيبونيومود، وهو معدّل لمستقبل سفينچوزين-1 فوسفات (S1P- receptor modulator).

يُستعمل مايزنت لعلاج أشكال نوبات التصلب المتعدد (MS) التي تشتمل على مرض من نوع التصلب المتعدد متكرر الانتكاس والهدوء، ومرض متقدم ثانوي نشط لدى البالغين.

يعمل مايزنت عبر تقليل قدرة خلايا المناعة الذاتية في الجسم (خلايا الدم البيضاء) على الانتقال إلى الدماغ والحبل الشوكي، وتقليل مهاجمة الخلايا العصبية.

تبين من بحث واسع بالمرحلة 3 أن مايزنت قد نجح في إبطاء تأثيرات نشاط المرض، مثلاً: إبطاء تفاقم العجز، الآفات الدماغية، والنوبات.

قبل تناول مايزنت

الفحص والتحضير للعلاج

قبل بدء العلاج، سيجري الطبيب فحص دم لتحديد مدى تفكك مايزنت في جسمك، لتحديد الجرعة الأفضل لك. في حالات معينة، قد يُظهر الفحص أن مايزنت لا يشكل إمكانية علاجية ملائمة لك.



قد تكون هناك حاجة إلى إجراء فحص دم لتعداد خلايا الدم البيضاء وفحص أداء الكبد لديك، في حال لم تُجرَ هذه الفحوصات مؤخراً (خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة).

سيفحص طبيبك الجلد لمعرفة إذا طرأ نمو شاذ أو تغيير على الجلد.

إذا لم تعانِ من جدري الماء في الماضي، أو إذا كنت لا تتذكر إذا أصبت بالمرض، عليك إبلاغ الطبيب. إذا لم تكن محمياً من هذا الفيروس، عليك تلقي لقاح قبل بدء العلاج بمايزنت. في هذه الحال، سيؤجل طبيبك بدء العلاج بمايزنت لمدة شهر واحد بعد إكمال كل سلسلة اللقاحات.



أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الرؤية أو من مشاكل في الرؤية في مركز العين (وذمة بقعية)، من التهاب أو عدوى في العين (uveitis)، أو إذا كنت تعاني من مستويات سكر مرتفعة في الدم (السكري). إذا كان لديك ماضٍ من إحدى هذه الحالات، فقد يقترح عليك طبيبك أن تجتاز فحص عيون قبل بدء العلاج بمايزنت.



إذا كنت تعاني من مرض قلبي أو إذا كنت تتناول دواء قد يبطئ وتيرة نظم قلبك، سوف يقيس طبيبك ضغط دمك، ويجري فحصاً يدعى مخطط كهربية القلب (ECG) لفحص وتيرة نظم قلبك قبل بدء العلاج بمايزنت. كذلك، قد يطلب منك طبيبك زيارة طبيب أمراض القلب للحصول على استشارة حول طريقة بدء العلاج بمايزنت وطريقة المتابعة لاحقاً.



أدوية أخرى

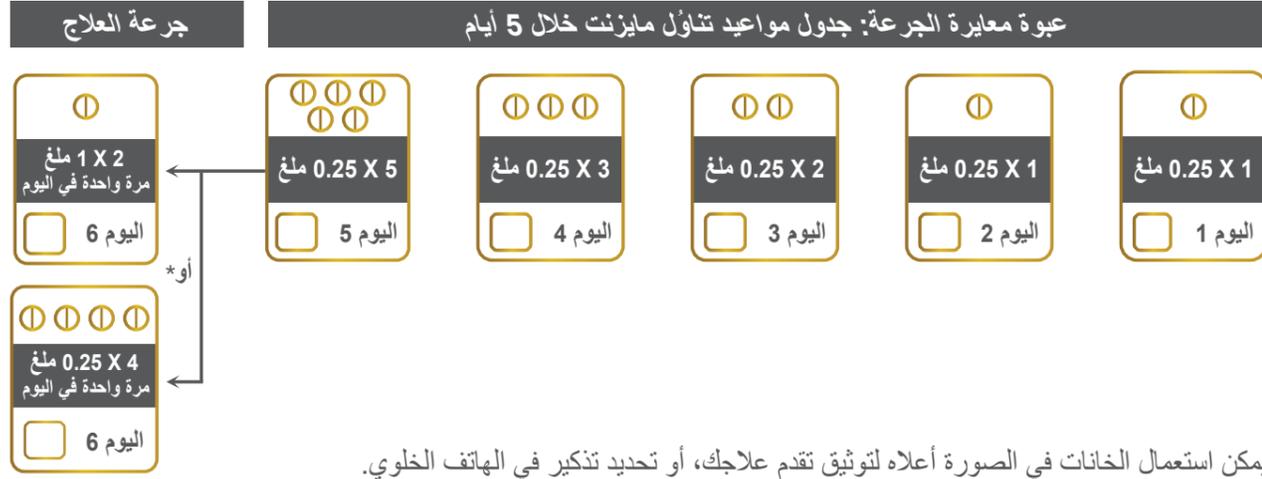
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أية أدوية من شأنها أن تؤثر في جهازك المناعي، أو دواء قد يؤدي إلى بطء نظم قلبك. قد تحتاج إلى تغيير علاجك الدوائي الاعتيادي أو التوقف عنه مؤقتاً لفترة زمنية قصيرة. وذلك لأن تأثيرات هذه الأدوية قد تزداد أثناء استعمالها مع مايزنت.



لا يوصى باستعمال مايزنت إذا كنت تعاني من مرض قلب معين، أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى معروفة كأدوية لإبطاء وتيرة نظم القلب.



جدول مواعيد تناول مايزنت



من المهم أن تتذكر تناول الأقراص يوميا. خلال أيام العلاج الـ 6 الأولى، إذا نسيت تناول جرعة في يوم واحد، عليك الاتصال بطبيبك فوراً لأنه يتعين عليك بدء العلاج من جديد باستخدام عبوة معايرة جرعة جديدة.

* تعتمد جرعة العلاج على نتائج فحص دمك الذي أجري قبل بدء العلاج.

الأعراض الجانبية والمخاطر الهامة:

أعراض متعلقة بالرؤية

قد يؤدي مايزنت إلى تورم في الجزء الخلفي من العين. تُعرف هذه الحالة كوذمة بقعية وهي قابلة للانعكاس في حال تشخيصها في مرحلة مبكرة.



تشتمل الأعراض المحتملة على:

- تشوش الرؤية أو رؤية متموجة في مركز العين
- فقدان الرؤية
- تبدو الألوان فاتحة أو مختلفة

قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص عيون قبل أن تبدأ العلاج بمايزنت وخلالها.

أخبر طبيبك فوراً بأي تغيير يطرأ على رؤيتك، خلال العلاج وحتى شهر بعد التوقف عن العلاج بمايزنت

تناول مايزنت في المرة الأولى

وتيرة نظم قلب بطيئة



عند بدء العلاج، قد يبطئ مايزنت وتيرة نظم القلب بشكل مؤقت، ما قد يسبب لديك الدوخة أو الشعور بالدوار. لدى معظم المتعالجين، تعود وتيرة نظم القلب إلى الوتيرة السليمة في غضون 10 أيام.

• لا يجوز لك القيادة أو استعمال الماكينات في اليوم الأول من بدء العلاج بمايزنت لأنك قد تشعر بالدوخة.

أخبر طبيبك فوراً إذا عانيت من دوخة، دوار (vertigo)، غثيان، تعب أو ضربات قلب (خفقان)، بعد الجرعة الأولى أو خلال الأيام الستة الأولى من العلاج.

إذا كنت تعاني من مرض قلبي، فقد يطلب منك طبيبك أن تظل في العيادة أو في المستشفى لمدة 6 ساعات على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى، لإجراء فحوصات منتظمة لضغط الدم والنبض لديك، ومخطط كهربية القلب (ECG) لفحص وتيرة نظم قلبك. إذا ظهرت أية نتائج استثنائية في فحص مخطط كهربية القلب خلال هذه الفترة، فقد تحتاج إلى الخضوع لمراقبة لفترة زمنية أطول (ربما طوال ليلة) حتى تزول هذه النتائج.

بدء العلاج بمايزنت



يبدأ العلاج الخاص بك بعبوة معايرة الجرعة التي تستغرق 5 أيام. ستبدأ بجرعة مقدارها 0.25 ملغ (قرص واحد) في اليومين 1 و 2، ثم 0.5 ملغ في اليوم 3 (قرصين)، 0.75 في اليوم 4 (ثلاثة أقراص) و 1.25 ملغ في اليوم 5 (خمسة أقراص)، لبلوغ الجرعة العلاجية الموصى بها بدءاً من اليوم 6 فصاعداً (2 ملغ أو 1 ملغ وفق نتائج فحص دمك، الذي أجري قبل بدء العلاج).

يساعد رفع جرعة مايزنت تدريجياً طوال فترة زمنية على تقليل التأثير المؤقت على قلبك عند بدء العلاج.

عليك تناول أقراص مايزنت مرة واحدة في اليوم. يُفضّل تناوله في ذات الساعة من كل يوم. في الأيام الـ 6 الأولى، يوصى بتناول الأقراص في الصباح. يجب تناول الأقراص مع أو من دون طعام.



الأعراض الجانبية والمخاطر الهامة:

الأورام الخبيثة



عندما تتلقى علاجاً بمايزنت، هناك خطر متزايد لحدوث أورام خبيثة جلدية.

عليك الحد من تعرضك للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) وحماية نفسك بارتداء ملابس ملائمة واستعمال بشكل ثابت واقى حماية من الأشعة ذي عامل حماية مرتفع من أشعة UV.

لا يجوز لك الحصول على علاج بالضوء بأشعة UV-B أو على علاج كيميائي ضوئي بأشعة PUVA (علاجان يستعملان لاضطرابات جلدية معينة) خلال العلاج بمايزنت.

عليك إبلاغ طبيبك فوراً إذا تطورت لديك نتوءات جلدية (مثلاً: نتوءات لامعة شبيهة باللؤلؤ)، بقع أو جروح مفتوحة لا تلتئم خلال أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد على نمو استثنائي أو تغييرات في نسيج الجلد (مثلاً: شامات استثنائية) مع تغيير في لون الجلد، شكله أو حجمه طوال وقت. يجري طبيبك فحوصات جلدية منتظمة خلال العلاج بمايزنت.

الأعراض الجانبية والمخاطر الهامة:

أعراض/علامات متعلقة بالأمراض العصبية والنفسية

يجب إبلاغ طبيبك فوراً بكل الأعراض/العلامات العصبية أو النفسية غير المتوقعة (مثل ظهور مفاجئ لحالات صداع خطيرة، ارتباك، اختلاجات، وتغييرات في الرؤية) أو تفاقم مشكلة عصبية.



الأعراض الجانبية والمخاطر الهامة:

عدوى



بما أن مايزنت يؤثر في جهاز المناعة، فقد تكون معرضاً أكثر للعدوى. إذا عانيت من أحد الأعراض التالية خلال العلاج، وحتى شهر بعد التوقف عن العلاج، عليك إبلاغ طبيبك فوراً.

الأعراض المحتملة لعدوى خطيرة (مثل التهاب السحايا) هي:

- حمى
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- صداع مصحوب بتيبس الرقبة
- غثيان و/أو ارتباك

إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك تفاقم بوتيرة أسرع بكثير (مثلاً: ضعف، اختلاجات، أو تغييرات في الرؤية) أو إذا اختبرت أعراضاً جديدة أو استثنائية (مثلاً: صداع، نسيان، تغييرات في المزاج أو السلوك)، تحدث مع طبيبك في أسرع وقت ممكن. قد تظهر هذه الأعراض بسبب عدوى دماغية نادرة جداً تدعى اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المتفرقة (PML)، الذي قد يحدث لدى متعالجين يتلقون أدوية مثل مايزنت وأدوية أخرى تُستعمل لعلاج التصلب المتعدد (MS).

الأعراض الجانبية والمخاطر الهامة:

أداء الكبد



قد يؤدي مايزنت إلى نتائج استثنائية في فحوصات أداء الكبد.

توجه إلى طبيبك إذا لاحظت أعراضاً مثل:

- غثيان مجهول السبب
- تقيؤات
- ألم في البطن
- تعب
- اصفرار العينين أو الجلد
- بول داكن

قد تكون هذه الأعراض علامات على مشاكل في الكبد، لهذا عليك التوجه إلى طبيبك الذي سيقوم بفحص أداء الكبد.



نسيت تناول أقراصك وتوقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز لك بدء العلاج مجددا حسب جرعتك العادية إذا:



- نسيت تناول علاجك في أي يوم خلال أيام العلاج الـ 6 الأولى
- نسيت تناول علاجك خلال 4 أيام أو أكثر على التوالي بينما تتناول الجرعة العلاجية التي وصفها لك الطبيب

في حال حدوث إحدى الحالات المذكورة أعلاه، يجب بدء العلاج مجددا باستخدام عبوة معيارية جرعة جديدة، وكذلك يجب بعد الجرعة الأولى متابعة المتعالجين الذين لديهم مشاكل قلبية معينة. توجه إلى طبيبك لملاءمة بدء العلاج مجددا.

التوقف عن العلاج بمايزنت

بعد التوقف عن العلاج بمايزنت، أخبر طبيبك فورا إذا كنت تعتقد أن علامات المرض تفاقمت (مثل ضعف أو تغييرات في الرؤية) أو إذا اختبرت أعراضا جديدة.



لمزيد من المعلومات، اقرأ النشرة للمستهلك قبل استعمال الدواء.

تفاصيل الاتصال بطبيبك

** لتبسيط وتسهيل قراءة هذا الدليل ورد النص بصيغة المذكّر، مع ذلك الدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

العلاج بمايزنت لدى النساء

عليك الامتناع عن أن تصبجي حاملا خلال تناول مايزنت لأن هناك خطرا لحدوث ضرر لدى الجنين. يجب أن تكون نتيجة فحص الحمل لديك سلبية، وذلك قبل بدء العلاج وفي فترات زمنية محددة.



تحدثي مع طبيبك عن وسائل منع الحمل الموثوق بها التي عليك استعمالها خلال العلاج بمايزنت ولمدة 10 أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج.



في حال أصبحت حاملا خلال العلاج، أو خلال 10 أيام بعد التوقف عن العلاج بمايزنت، أخبري طبيبك فورا.

إذا كنت في سن الإخصاب، ستحصلين أيضا على بطاقة تذكير للحمل.

لا يجوز لك استعمال مايزنت إذا كنت حاملا أو قادرة على الحمل وكنت لا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة.