

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فايكوميا أقراص مطلية

2 ملغ، 4 ملغ، 6 ملغ،

8 ملغ، 10 ملغ، 12 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

المادة الفعالة:

بيرامبانيل (as anhydrous) Perampanel

2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg

كل قرص من 2 ملغ يحتوي على 78.5 ملغ لاكتوز

كل قرص من 4 ملغ يحتوي على 157.0 ملغ لاكتوز

كل قرص من 6 ملغ يحتوي على 151.0 ملغ لاكتوز

كل قرص من 8 ملغ يحتوي على 149.0 ملغ لاكتوز

كل قرص من 10 ملغ يحتوي على 147.0 ملغ لاكتوز

كل قرص من 12 ملغ يحتوي على 145.0 ملغ لاكتوز

لقائمة المركبات الكاملة وقائمة مولدات الحساسية أنظر: الفقرة 6، "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فايكوميا أقراص مطلية، بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع، مخصص لعلاج:

- الصرع الذي يتميز بنوبات اختلاجية تبدأ في بؤرة في أحد جانبي الدماغ (partial-onset seizures)، مع أو بدون انتشار النوبة إلى كلا جانبي الدماغ (secondary generalized seizures) لدى الكبار والأطفال فوق عمر 4 سنوات.
- صرع عام مجهول السبب الذي يتميز بنوبات اختلاجية تؤثر على الدماغ بكامله (Primary generalized Tonic-clonic seizures) مع صرع عام من مصدر غير معروف (idiopathic generalized epilepsy) لدى الكبار والأطفال فوق عمر 12 سنة.

الفصيلة العلاجية: مناهض انتقائي غير تنافسي لمستقبلات AMPA.

فايكوميا أقراص مطلية ينتمي لفصيلة أدوية مضادة للصرع.

تستعمل هذه الأدوية لعلاج الصرع - مرض يتميز بنوبات اختلاجات متكررة.

يعطى لك فايكوميا أقراص مطلية للعلاج من أجل تقليل وتيرة الاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- عانيت ذات مرة من طفح جلدي شديد أو تقشر جلدي، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول المادة بيرامبانيل.
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيرامبانيل، أو لأي من المركبات الإضافية الذي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

من الجائز حدوث ردود فعل نفسية وسلوكية شديدة أثناء استعمال فايكوميا أقراص مطلية:

1. فايكوميا أقراص مطلية من شأنه أن يسبب لمشاكل نفسية (ذهانية)، تشمل:
 - تفاقم سلوك عدواني أو ظهور سلوك عدواني جديد (بما في ذلك سلوك إجرامي)، عدائية، غضب، قلق أو عصبية.
 - شكوك أو الإيمان بأشياء غير حقيقية.
 - رؤية أشياء أو سماع أشياء غير واقعية.
 - ارتباك.
 - صعوبة في التركيز.
 - تغيرات شاذة أو حادة في السلوك أو في المزاج.
- أخبر على الفور الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من مشاكل نفسية جديدة أو طرأ تفاقم في المشاكل النفسية خلال تناول فايكوميا أقراص مطلية.
2. كما في الأدوية الأخرى المضادة للصرع، إن استعمال فايكوميا أقراص مطلية من شأنه أن يسبب لأفكار أو أفعال انتحارية لدى عدد قليل جداً من الأشخاص، حوالي 1 من كل 500. اتصل بشكل فوري بالطبيب المعالج إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، بالأخص إذا كانت جديدة، متفاقمة، أو تقلقك:
 - أفكار عن الانتحار أو الموت.
 - محاولة الانتحار.
 - اكتئاب جديد أو تفاقم في حالة الاكتئاب.
 - انفعال أو قلة راحة.
 - نوبات قلق.
 - مشاكل في النوم (أرق).
 - عصبية جديدة أو تفاقم في الحالة العصبية.
 - سلوك عدواني، غاضب أو عنيف.
 - سلوك اندفاعي خطير.
 - سلوك متطرف في النشاط والكلام (هوس).
 - تغيرات أخرى شاذة في السلوك أو في المزاج.

قبل العلاج بفايكوميا أقراص مطلية، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل متوسطة أو خطيرة في الكلى.
- لديك سابقة من الإدمان على الكحول أو الإدمان على الأدوية.

تحذيرات إضافية:

- تم الإبلاغ عن حالات لتزايد في إنزيمات الكبد لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون فايكوميا أقراص مطلية بالمشاركة مع أدوية أخرى مضادة للصرع.
- قد تشعر بالدوخة أو بالنعاس، خاصة في بداية العلاج.
- قد تسقط أكثر إثر مرضك، خاصة إذا كنت شخصاً مسناً.
- قد تكون عدوانياً، غاضباً أو عنيفاً. قد يسبب فايكوميا أقراص مطلية تغيرات حادة في السلوك أو في المزاج.
- كانت لدى عدد قليل من المتعالجين بأدوية مضادة للصرع أفكار حول التسبب بالضرر لأنفسهم أو الانتحار. إذا كانت لديك أفكار لأن تضر نفسك أو للانتحار، أبلغ الطبيب المعالج فوراً!!

تم الإبلاغ عن ردود أفعال خطيرة في الجلد بما في ذلك رد فعل للدواء مع فرط الحمضات (عدد خلايا الدم البيضاء من نوع الحمضات فوق 350 خلية/ملم³ في الدم) وأعراض جهازية (DRESS) ومتلازمة ستيفنز- جونسون (Stevens - Johnson Syndrome (SJS) عند استعمال فايكوميا أقراص مطلية.

- متلازمة تحسسية عقب علاج دوائي - DRESS - عادة، وإن لم يكن حصراً، تظهر هذه المتلازمة كأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا وطفح مع ارتفاع درجة حرارة الجسم، نسب عالية لإنزيمات الكبد في فحوصات الدم، زيادة في خلايا الدم البيضاء من نوع الحمضات (eosinophilia) وتضخم الغدد الليمفاوية.
 - يمكن لمتلازمة ستيفنز - جونسون (SJS) أن تظهر في البداية كبقع حمراء - نقاط أو بقع مستديرة وأحياناً تظهر مع حويصلات. كذلك، قد تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين (عيون حمراء ومنتفخة). هذا الطفح الجلدي الخطير، غالباً يظهر بعد سخونة و/أو أعراض تشبه الإنفلونزا. قد يتطور الطفح إلى تقشر واسع الانتشار على الجلد ولمضاعفات تشكل خطر على الحياة أو تؤدي للموت.
- إذا قاسيت من إحدى الأعراض الموصوفة أعلاه بعد تناول فايكوميا أقراص مطلية (أو إذا لم تكن واثقاً)، توجه إلى الطبيب المعالج.

الأطفال والمراهقون:

- الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 4 سنوات، لمنع نوبات الصرع التي تتميز باختلاجات تبدأ في بؤرة في طرف واحد من الدماغ (partial seizures).
- الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة، لمنع نوبات الصرع التي تتميز باختلاجات تؤثر على الدماغ كله (generalized tonic clonic seizures).

غير معروف إذا ما كان فايكوميا أقراص مطلية آمن وناجع عند الاستعمال بـ partial seizures، دون جيل 4 سنوات أو بالاستعمال مع generalized tonic clonic seizures دون جيل 12.

التفاعلات/ ردود أفعال بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية إضافية مضادة للصرع قد خصصت لعلاج الاختلاجات، مثل: فيلبامات (felbamate)، كاربامازيبين (carbamazepine)، أوكسكاربازيبين (oxcarbazepine) وفينيتوين (phenytoin) وذلك لأن هذه الأدوية قد تؤثر على فايكوميا أقراص مطلية ومن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملائمة المقدار الدوائي.
- ميدازولام (midazolam) (دواء يُستعمل لوقف اختلاجات متواصلة، حادة (مفاجئة)، نوبات تشنّج، مهدّئ ولاضطرابات النوم) قد يتأثر من فايكوميا أقراص مطلية. استشر الطبيب إذا كنت تأخذ الميدازولام (midazolam) لأنه من الممكن أن يكون هنالك حاجة لملائمة المقدار الدوائي.
- مضاد حيوي باسم ريفامبيسين (rifampicin)، مضاد حيوي يُستعمل لعلاج التلوثات البكتيرية.
- هيبيريكوم (St. John's wort)، دواء يستعمل لعلاج القلق.
- كيتوكونازول (ketoconazole) - دواء يستعمل لعلاج التلوثات الفطرية.
- حبوب منع الحمل الهرمونية - قد يتسبب فايكوميا أقراص مطلية في جعل وسائل منع الحمل الهرمونية (تشمل حبوب منع الحمل، أجهزة، حقن وملصقات) أن تكون أقل فعالية، خاصة تلك التي تحتوي على هرمون ليفونورجيستريل (levonorgestrel). خلال استعمال فايكوميا أقراص مطلية وخلال الشهر الذي يلي إيقاف العلاج بـ فايكوميا أقراص مطلية، يوصى باستعمال وسائل أخرى لمنع الحمل.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن بلع القرص مع أو بدون الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

خلال العلاج بـ فايكوميا أقراص مطلية، لا يوصى باستهلاك الكحول. تحدث مع الطبيب المعالج قبل شرب الكحول.

شرب الكحول خلال العلاج بـ فايكوميا أقراص مطلية قد يجعلك أقل يقظة ويؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

كذلك، شرب الكحول خلال العلاج بـ فايكوميا أقراص مطلية قد يزيد من حدة مشاعر الغضب أو الارتباك أو الحزن.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً فيجب استشارة الطبيب فيما إذا أمكن تناول فايكوميا أقراص مطلية. لا توقفي العلاج بـ فايكوميا أقراص مطلية قبل أن تكوني قد تشاورت مع الطبيب بخصوص ذلك. لا يوصى باستعمال الدواء خلال فترة الحمل.

خلال العلاج بـ **فايكوميا أقراص مطلية** وخلال شهر بعد إيقافه – يجب استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل عدا وسائل منع الحمل الهرمونية، وذلك لتفادي حصول حمل خلال فترة العلاج.

يجب استعمال وسائل آمنة وناجعة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري أو اللولب الرحمي غير الهرموني) خلال فترة استعمال **فايكوميا أقراص مطلية** وخلال الشهر التالي لإيقاف العلاج. استشري طبيبك حول وسيلة منع الحمل المناسبة لك.

الإرضاع:

لا تتوفر معلومات كافية فيما إذا كان الدواء ينتقل بالرضاعة لذلك يجب استشارة الطبيب لينظر إلى الفائدة مقابل المخاطر المرتبطة باستعمال **فايكوميا أقراص مطلية** خلال الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة أثناء العلاج بـ **فايكوميا أقراص مطلية** إلى أن تعرف كيف سيؤثر عليك هذا الدواء، لأن **فايكوميا أقراص مطلية** قد يسبب لك الشعور بدوار أو بالغثاس بشكل خاص في بداية العلاج. لا تقد السيارة أو تشغل ماكينات إذا كنت تشعر بذلك.

شرب الكحول يزيد من حدة هذه المشاعر.

يجب استشارة الطبيب حول تأثير مرض الصرع على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

إذا قيل لك أنك تعاني من عدم تحمل أنواع معينة من السكريات، فاستشر الطبيب قبل تناول **فايكوميا أقراص مطلية**، لأن هذه الأقراص تحتوي على لاكتوز.

3. كيفية استعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

● المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

جرعة دوائية ابتدائية من 2 ملغ مرة في اليوم قبل النوم. من الجائز أن يزيد الطبيب المقدار الدوائي بالتدرج بخطوات من 2 ملغ حتى المقدار الدوائي 4 – 12 ملغ، وذلك بتعلق بالاستجابة للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

قد يستغرق عدة أسابيع لتحديد المقدار الدوائي الأكثر ملائمة لك.

اضطرابات في وظائف الكبد:

إذا كنت تعاني من مشاكل خفيفة حتى متوسطة في الكبد، المقدار الدوائي الأعظم الذي ستصل إليه يجب أن يكون 8 ملغ في اليوم والزيادة في المقدار الدوائي يجب أن يكون بفارق أسبوعين على الأقل.

لا تتناول من **فايكوميا أقراص مطلية** أكثر مما أمرك به الطبيب. من الممكن أن تمر عدة أسابيع إلى أن يقوم الطبيب بملائمة المقدار الدوائي لك.

سحق / شطر / مضغ:

- يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء.
- لا يجوز شطر القرص لأنه لا يوجد خط للشطر على القرص.
- لا يجوز مضغ أو سحق القرص لأنه ذو طلاء وتحرير فوري.

إذا تناولت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أعلى فقد تعايش الارتباك، الانفعال أو التصرف بشكل عدواني.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. قم بتناول الجرعة الدوائية التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب المواظبة في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء لفترة زمنية أقل من 7 أيام، فاستمر في العلاج كما وجهك الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء لمدة زمنية أكثر من 7 أيام، فتحدث مع الطبيب فوراً.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير المقدار الدوائي بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا تتوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أمرك الطبيب بأن تتوقف. من الممكن أن يقلل الطبيب المقدار الدوائي ببطء لتفادي معاودة الاختلاجات أو تفاقم الوضع.

- لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال فايكوميا أقراس مظهرية أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تجزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

كانت لدى عدد محدود من المتعالجين الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع أفكار حول التسبب بالضرر لأنفسهم أو الانتحار. إذا كانت لديك أفكار كهذه، فتوجه إلى طبيبك فوراً!

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- دوار، نعاس

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من بين 100:

- ارتفاع أو انخفاض في الشهية للطعام، زيادة في الوزن
- مشاعر من العدوانية، الغضب، العصبية، القلق والارتباك
- صعوبات في المشي ومشاكل في التوازن (مثل الترنح، اضطرابات في المشي، اضطرابات في التوازن)
- بطء في التكلم
- رؤية ضبابية أو رؤية مزدوجة
- شعور بالدوخة (Vertigo)
- غثيان
- ألم في الظهر
- تعب
- سقوط

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من بين 1,000:

- أفكار انتحارية، محاولة الانتحار

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- فرط الحُمضات وأعراض جهازية، التي تسمى DRESS أو متلازمة فرط التحسس للأدوية:
- طفح جلدي واسع الانتشار، ارتفاع درجة حرارة الجسم، ارتفاع في إنزيمات الكبد، اضطرابات في الدم (eosinophilia)، تضخم الغدة الليمفاوية، وإشراك أعضاء أخرى في الجسم. متلازمة ستيفنز-جونسون، SJS: طفح جلدي خطير التي قد تظهر كبقع حمراء: نقاط أو بقع مستديرة تحتوي في أوقات متقاربة على حويصلات مركزية في المرض، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. رد فعل مسبق لظهور هذا هي أعراض السخونة والإنفلونزا.
- مشاكل في التنسيق في العضلات، صداع، ألم في البطن، كدمات.

توقف عن تناول فايكوميا أقراس مطلية إذا قاسيت هذه الأعراض وتوجه لطبيبك أو لمركز طبي على الفور. انظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات إضافية".

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

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسسم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسسم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: خزن بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة perampanel، الدواء بالمقدار الدوائي 2 ملغ و4 ملغ يحتوي أيضاً على:

lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, magnesium stearate, hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide, *colourants

- بالإضافة إلى المادة الفعالة perampanel، الدواء بالمقدار الدوائي 6 ملغ، 8 ملغ، 10 ملغ و12 ملغ يحتوي أيضاً على:

lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide, *colourants

*colourants:

2 mg: yellow ferric oxide, red ferric oxide

4 mg: red ferric oxide

6 mg: red ferric oxide

8 mg: red ferric oxide, black ferric oxide

10 mg: FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake, yellow ferric oxide

12 mg: FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

2 ملغ: أقراص برتقالية، مطلية، مستديرة، محدبة الأطراف، كتب على أحد جانبي القرص E275 و2 على الجانب الآخر.

4 ملغ: أقراص حمراء، مطلية، مستديرة، محدبة الأطراف، كتب على أحد جانبي القرص E277 و4 على الجانب الآخر.

6 ملغ: أقراص وردية، مطلية، مستديرة، محدبة الأطراف، كتب على أحد جانبي القرص E294 و6 على الجانب الآخر.

8 ملغ: أقراص أرجوانية، مطلية، مستديرة، محدبة الأطراف، كتب على أحد جانبي القرص E295 و8 على الجانب الآخر.

10 ملغ: أقراص خضراء، مطلية، مستديرة، محدبة الأطراف، كتب على أحد جانبي القرص E296 و10 على الجانب الآخر.

12 ملغ: أقراص زرقاء، مطلية، مستديرة، محدبة الأطراف، كتب على أحد جانبي القرص E297 و12 على الجانب الآخر.

أقراص 2 ملغ / 4 ملغ / 6 ملغ / 8 ملغ / 10 ملغ / 12 ملغ معبأة في لويحات (بليسترات) ضمن علب بالأحجام التالية:

7، 10، 14، 28، 84 أو 98 قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض.، ص.ب. 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: إيساي منوفكتورينج ليميتيد، هرتفوردشاير، إنجلترا
- فحص في حزيران 2020
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فايكومبا 2 ملغ أقراص مطلية: 150-46-33789

فايكومبا 4 ملغ أقراص مطلية: 150-47-33791

فايكومبا 6 ملغ أقراص مطلية: 150-48-33792

فايكومبا 8 ملغ أقراص مطلية: 150-49-33793

فايكومبا 10 ملغ أقراص مطلية: 150-50-33794

فايكومبا 12 ملغ أقراص مطلية: 150-51-33795

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

FYC ARB 062020 P.2