

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ريبلسوس 3 ملغ
ريبلسوس 7 ملغ
ريبلسوس 14 ملغ
أقراص

المادة الفعالة:

ريبلسوس 3 ملغ: يحتوي كل قرص على سيماجلوتايد 3 ملغ (semaglutide 3 mg)
ريبلسوس 7 ملغ: يحتوي كل قرص على سيماجلوتايد 7 ملغ (semaglutide 7 mg)
ريبلسوس 14 ملغ: يحتوي كل قرص على سيماجلوتايد 14 ملغ (semaglutide 14 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد الدواء؟

يُستعمل ريبلسوس لعلاج البالغين الذين يعانون من السكري من النوع 2، غير المتوازن، وذلك لتحسين توازن السكر بالإضافة إلى التغذية والنشاط الجسماني:

- كدواء وحيد - عندما تكون غير قادر على استعمال ميتفورمين بسبب عدم التحمل أو منع الاستعمال
- مع أدوية أخرى لعلاج السكري

من المهم أن تواصل البرنامج الغذائي والنشاط الجسماني وفق ما اتفق عليه مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

الفصيلة العلاجية: أدوية للسكري. نظير لـ (Glucagon-like peptide-1) GLP-1.

ما هو السكري من النوع 2؟

السكري من النوع 2 هو حالة لا يُنتج فيها جسمك كمية كافية من الإنسولين، ولا يخفض الإنسولين الذي ينتجه الجسم مستوى السكر في دمك إلى حد كاف. في بعض الحالات، يمكن أن ينتج جسمك كمية أكبر من السكر في الدم. إذا ارتفع مستوى السكر في الدم وبقي مرتفعاً وقتاً طويلاً، قد تؤدي هذه الحالة إلى تأثيرات ضارة مثل مشاكل قلبية، مرض في الكلى، اضطرابات في العينين، وتدفق دم غير كاف إلى الأطراف. لهذا السبب، من المهم الحفاظ على مستويات سكر سليمة في دمك.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لسيماجلوتايد، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء
قبل العلاج بريبلسوس تحدث مع طبيبك.

تحذيرات عامة:

هذا الدواء ليس شبيهاً بالإنسولين ولا يجوز استعماله إذا:

- كنت تعاني من السكري من النوع 1 (لا يستطيع جسمك إنتاج الإنسولين إطلاقاً)
- كنت تعاني من الحمض الكيتوني (ketoacidosis) السكري. هذا هو مضاعف للسكري ومرتبطة بارتفاع مستوى السكر في الدم، صعوبات في التنفس، ارتباك، عطش متزايد، تنفس شبيه بـ "رائحة الفاكهة"، أو بطعم حلو أو طعم معدني في الفم.

مشاكل في البطن والمعدة

إثناء العلاج بهذا الدواء، قد تشعر بغثيان أو تقيأ، أو قد تعاني من الإسهال. قد تسبب هذه الأعراض الجانبية الجفاف (فقدان السوائل). من المهم أن تشرب كمية كافية من السوائل لمنع الجفاف. هذه الخطوة هامة بشكل خاص إذا كانت لديك مشاكل في الكلى. تحدث مع الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف.

ألم بطن حاد ومتواصل قد يحدث بسبب التهاب البنكرياس

إذا كنت تعاني من ألم حاد ومتواصل في منطقة البطن - توجه إلى الطبيب فوراً، لأن هذا الألم قد يشكل علامة على التهاب البنكرياس (التهاب حاد في البنكرياس).

انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia)

إن تناول دواء من مجموعة سلفونيل يوريا أو الإنسولين مع ريبلسوس قد يزيد خطر انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia). انظر الفصل 4 لمعرفة العلامات التحذيرية لانخفاض مستويات السكر في الدم.

قد يطلب منك طبيبك أن تفحص مستويات السكر في دمك. يساعد هذا الفحص على اتخاذ قرار فيما إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير جرعة سلفونيل يوريا أو الإنسولين لتقليل خطر انخفاض السكر في الدم.

مرض عيون المتعلق بالسكري (retinopathy)

قد تؤدي التحسنات السريعة في توازن مستوى السكر في الدم إلى تفاقم مؤقت في مرض العيون المتعلق بالسكري. إذا كنت تعاني من مرض عيون متعلق بالسكري، واختبرت مشاكل في العينين خلال استعمال هذا الدواء، توجه إلى طبيبك.

رد الفعل على العلاج

إذا كان رد الفعل على العلاج بسيمابولوتايد أقل من المتوقع، فقد يعود السبب إلى قدرة منخفضة على الامتصاص نتيجة الاختلاف في القدرة على الامتصاص، ونتيجة مستوى منخفض للتوافر البيولوجي (bioavailability) المطلق للدواء. عليك العمل وفق التعليمات الواردة في الفصل 3 للحصول على التأثير الأمثل لسيمابولوتايد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً لأن الأمان والنجاعة لدى هذه الفئة العمرية لم يُثبتا بعد.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- ليفوثيروكسين، المستعمل لعلاج مرض في الغدة الدرقية. السبب هو أنه يُحتمل أن يحتاج طبيبك إلى فحص مستوى نشاط الغدة الدرقية لديك إذا كنت تستعمل ريبلسوس مع ليفوثيروكسين.
- وارفارين أو أدوية فموية شبيهة لتقليل الخثرات الدموية (مضادات التخثر الفموية). قد تحتاج إلى اجتياز فحوصات دم في أحيان قريبة لفحص سرعة تخثر دمك.
- إذا كنت تستعمل الإنسولين، سيخبرك طبيبك كيف تقلل جرعة الإنسولين ويوصي لك بمتابعة مستوى السكر في دمك بوتيرة أعلى، لمنع ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycaemia) وللمنع الحمض الكيتوني السكري (مضاعف للسكري يحدث عندما لا يستطيع الجسم تفكيك الجلوكوز بسبب نقص الإنسولين).

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء على معدة فارغة مع القليل من الماء (حتى 120 ملل). يجب الانتظار 30 دقيقة على الأقل قبل تناول الأطعمة أو السوائل بعد تناول الدواء. يقلل الانتظار لمدة 30 دقيقة على الأقل من امتصاص سيمابولوتايد.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يُمنع استعمال هذا الدواء خلال الحمل، لأنه من غير المعروف فيما إذا كان قد يؤثر على الجنين. لهذا، يوصى باستعمال وسائل منع حمل خلال العلاج بهذا الدواء. إذا كنت ترضعين في أن تصبحين حاملاً، تحدثي مع طبيبك عن كيفية تغيير علاجك، لأنه عليك التوقف عن تناول هذا الدواء قبل شهرين على الأقل. إذا أصبحت حاملاً خلال استعمال هذا الدواء، تحدثي فوراً مع طبيبك لأن هناك حاجة إلى تغيير علاجك.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة لأنه من غير المعروف إذا كان ينتقل عبر حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

إذا كنت تستخدم هذا الدواء بالدمج مع دواء من مجموعة سلفونيل يوريا أو الإنسولين، قد تحدث حالة من انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia) ما قد يلحق ضرراً بقدرتك على التركيز. لا تقد سيارة ولا تشغل ماكينات إذا كنت تعاني من علامات

انخفاض مستوى السكر في الدم. انظر الفصل 2، البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" للحصول على معلومات حول الخطر المتزايد لانخفاض مستوى السكر في الدم، والفصل 4 لمعرفة العلامات التحذيرية لانخفاض السكر في الدم. توجه إلى طبيبك للحصول على معلومات إضافية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 23 ملغ من الصوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام) في كل قرص. تعادل هذه الكمية 1% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- الجرعة الابتدائية هي قرص واحد مقداره 3 ملغ، مرة في اليوم، لمدة شهر واحد.
 - بعد مرور شهر، سيرفع الطبيب جرعتك إلى 7 ملغ مرة في اليوم.
 - قد يرفع الطبيب جرعتك إلى 14 ملغ مرة في اليوم، إذا كان مستوى السكر في دمك غير متوازن إلى حد كاف عند تناول جرعة مقدارها 7 ملغ مرة في اليوم.
- يصف لك الطبيب وصفة طبية وفق المعيار الملائم لك. لا تغيّر جرعتك إلا إذا أخبرك الطبيب القيام بذلك. لا يوصى بتناول قرصين مقدار كل منهما 7 ملغ للحصول على تأثير قرص واحد مقداره 14 ملغ، لأنه لم يتم فحص هذه الطريقة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

- تناول قرص ريبلسوس على معدة فارغة في أي وقت من اليوم.
- تناول قرص ريبلسوس بالكامل مع القليل من الماء (حتى 120 ملل).
- بعد أن تتناول قرص ريبلسوس، انتظر 30 دقيقة على الأقل قبل تناول وجبة أو شرب مشروب، أو قبل أن تتناول أدوية فموية أخرى.

السحق/الشرط/المضغ

غير محبذ تقسيم، سحق أو مضغ القرص، لأنه من غير المعروف فيما إذا كانت هذه الخطوة تؤثر في امتصاص سيمابولوتايد.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت كمية أكبر مما تحتاج، اتصل بالطبيب فوراً. قد تعاني من أعراض جانبية مثل الغثيان. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة من الدواء تخطّ عن الجرعة المنسية، وتناول الجرعة التالية في اليوم التالي، في الوقت الاعتيادي. عليك المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. في حال توقفت عن استعمال الدواء، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال ريبلسوس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- ردود فعل تحسسية خطيرة (ردود فعل تأقية). عليك التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية وإبلاغ الطبيب فوراً إذا اختبرت أعراضاً مثل: مشاكل في التنفس، تورم الوجه والحنجرة، صفير، وثيرة نظم قلب سريعة، جلد شاحب وبارد، شعور بالدوار أو ضعف.
- التهاب في البنكرياس (التهاب حاد في البنكرياس) قد يسبب ألماً حاداً لا يزول في البطن والظهر. عليك زيارة الطبيب فوراً في حال اختبرت هذه الأعراض.

- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين) مضاعفات مرض عيون متعلقة بالسكري (retinopathy). يتعين عليك إبلاغ الطبيب إذا عانيت من مشاكل في العينين، مثل تغييرات في الرؤية، أثناء العلاج بهذا الدواء.

أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مستعملين) غثيان - يزول غالباً مع مرور الوقت
- إسهال - يزول غالباً مع مرور الوقت
- انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia) عند استعمال هذا الدواء سويماً مع أدوية أخرى من مجموعة سلفونيل يوريا أو إنسولين. قد يخفض طبيبك جرعتك الخاصة بهذه الأدوية قبل أن تبدأ باستعمال ريبلسوس.

قد تظهر العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم فجأة. وقد تشمل على: تعرق بارد، جلد شاحب وبارد، صداع، تسارع نظم القلب، غثيان أو شعور متزايد بالجوع، تغييرات في الرؤية، شعور بالنعاس أو بالضعف، شعور بالعصبية، قلق أو ارتباك، صعوبات في التركيز أو رجفة. سيخبرك طبيبك عن كيفية معالجة انخفاض مستوى السكر في الدم، وكيفية التصرف في حال اختبرت هذه العلامات التحذيرية.

- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين) انخفاض مستوى السكر في الدم (hypoglycaemia) عند استعمال هذا الدواء مع أدوية فموية أخرى لا تشمل سلفونيل يوريا أو إنسولين.
- تقيؤات
- مشاكل في المعدة أو عسر الهضم
- التهاب المعدة (gastritis) – تشمل العلامات على ألم في البطن، غثيان أو تقيؤات
- ارتداد معدي مريئي (ارتجاع معدي مريئي أو حرقة)
- ألم في البطن
- انتفاخ البطن
- إمساك
- تعب
- انخفاض الشهية
- غازات
- ارتفاع إنزيمات البنكرياس (مثل الليباز والأميلاز) الذي يظهر في فحوصات الدم.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعمل)

- انخفاض الوزن
- حصى في المرارة
- تجشؤات
- نبض سريع

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.Date) الظاهر على اللوحة والعبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يُحتفظ به في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة. يجب الحفظ في درجة حرارة أقل من 30°C . يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:

salcaprozate sodium, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, povidone K90

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ريبلسوس 3 ملغ: أقراص بيضوية (7.5 ملغ x 13.5 ملم) لونها أبيض مائل إلى الأصفر. يظهر على جهة واحدة منها الرقم '3'، وفي الجهة الأخرى تظهر الكتابة 'novo'.

ريبلسوس 7 ملغ: أقراص بيضوية (7.5 ملغ x 13.5 ملم) لونها أبيض مائل إلى الأصفر. يظهر على جهة واحدة منها الرقم '7'، وفي الجهة الأخرى تظهر الكتابة 'novo'.

ريبلسوس 14 ملغ: أقراص بيضوية (7.5 ملغ x 13.5 ملم) لونها أبيض مائل إلى الأصفر. يظهر على جهة واحدة منها الرقم '14'، وفي الجهة الأخرى تظهر الكتابة 'novo'.

تسوّق الأقراص ضمن لوحات ألومنيوم.

تسوّق أقراص ريبلسوس 3 ملغ في عبوة تتضمن 30 قرصا.

تسوّق أقراص ريبلسوس 7 ملغ و 14 ملغ في عبوات تتضمن 30 و 90 قرصا.

قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1،

كفار سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك أي.إس، نوفو ألي، دي. كبي -2880، باجسفيرد، دنمارك.

تمت المصادقة عليها بشباط 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريبلسوس 3 ملغ: 166-72-36539

ريبلسوس 7 ملغ: 166-73-36540

ريبلسوس 14 ملغ: 166-74-36541

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر، مع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.