

إيمپافيدو 10 ملغ، 50 ملغ

كبسولات صلبة

التركيب:

المادة الفعالة:

ميلتيفوزين Miltefosine 10 mg, 50 mg

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

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

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

بالإضافة إلى النشرة، هنالك بطاقة معلومات للمستحضر إيمپافيدو حول سلامة المتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول السلامة والتي عليك أن تعرفها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب إيمپافيدو. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول السلامة للمتعالج ونشرة المستهلك قبل استعمال المستحضر. احتفظ ببطاقة المعلومات لمعاينة إضافية إذا اقتضت الحاجة.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة أو لمرضى وزنهم أقل من 30 كلغ.

السمية للجنين

قد يسبب إيمپافيدو ضرراً للجنين. لقد حدث موت للجنين وعيوب في تطوّر الجنين لدى الحيوانات التي أعطيت ميلتيفوزين بمقادير دوائية أقل من المقدار الدوائي الموصى به للبشر. الدواء ممنوع للنساء في فترة الحمل. قبل بدء العلاج يجب إجراء فحص الحمل للنساء اللواتي من شأنهن أن يكن حوامل. يجب على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ب إيمپافيدو وخمسة أشهر إضافية بعد انتهاء العلاج، من أجل ضمان عدم حصول حمل لديهن خلال هذه الفترة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إيمپافيدو يحتوي على مادة فعالة التي تعمل ضد كائنات حية مجهرية مسببة للأمراض، وحييدة الخلية من نوع كائنات تسمى ليثمانيا (*Leishmania*)

إيمپافيدو مخصص لعلاج تلوّث شديد في الأعضاء الداخلية التي يسببها طفيلي وحييد الخلية يسمى ليثمانيا (*Leishmania donovani*).

كما وأنّ إيمپافيدو مخصص أيضاً لعلاج تلوّث شديد في الجلد الذي يسببه نوع ثانوي من الطفيل وحييد الخلية ليثمانيا (*Leishmania brasiliensis or Leishmania mexicana*).

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة ميلتيفوزين، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (رجاءً أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")
- كنت تعاني من إصابة شديدة في الكبد أو في الكلى
- كنت تعاني من متلازمة باسم **Sjogren-Larsson** (اضطراب وراثي نادر في الجهاز الإستقلابي الذي يؤدي إلى تقرّن الجلد)
- كنت مرضعة
- كنت حاملاً
- النساء اللواتي من شأنهن أن يكنّ حوامل ولم يجرين فحص حمل. يجب على النساء اللواتي من شأنهن أن يكنّ حوامل إجراء فحص حمل (دم أو بول) قبل تناول الدواء
- النساء اللواتي من المحتمل أن يكنّ حوامل ولا يستعملن وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة استعمال المستحضر أو 5 أشهر بعد انتهاء العلاج

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• العلاج ب إيمپافيدو قد يسبب ضرراً في الكلى والكبد. نظراً لأنه لا يمكن استبعاد حدوث إصابة بالكلى والكبد نتيجة العلاج ب إيمپافيدو، عليك إجراء فحوص بول ودم مرة واحدة في الأسبوع لفحص وظائف الكلى والكبد. إذا كانت قيم وظائف الكلى والكبد في نهاية العلاج تختلف بشكل كبير عن القيم السليمة، يجب الاستمرار بإجراء متابعة حتى تصبح القيم سليمة.

• إيمپافيدو قد يسبب أعراضاً جانبية مثل تقيؤات وإسهال. في حال استمرار هذه الأعراض الجانبية، يجب شرب كميات كبيرة من الماء من أجل التعويض عن فقدان السوائل ولمنع حدوث قصور كلوي.

• يمكن أن تكون مشاكل في العينين مثل التهاب القرنية (*keratitis*) من أعراض تلوّث ليثمانيا. في بعض الحالات حدثت مشاكل في العينين بعد تناول إيمپافيدو لعدة أسابيع. يجب التوجه للطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أي مشاكل في العينين.

متعالجون لديهم قصور كلوي أو كبدي

لا توجد معطيات سريرية كافية حول متعالجين لديهم قصور كلوي أو كبدي.

الأطفال والمراهقون

إيمپافيدو غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة أو لمرضى وزنهم أقل من 30 كلغ.

متعالجون لديهم ضعف في جهاز المناعة

لدى المتعالجين الذين لديهم ضعف في جهاز المناعة، يجب العلاج ب إيمپافيدو فقط بعد فشل العلاج المناسب، نظراً لعدم وجود معطيات سريرية كافية حول العلاج ب إيمپافيدو لدى هؤلاء المتعالجين.

تداخلات/ تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الكبسولات مع وجبات الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

تأكدي من أنك لست حاملاً قبل بدء العلاج ب إيمپافيدو.

يجب على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ب إيمپافيدو وخمسة أشهر إضافية بعد انتهاء العلاج، من أجل ضمان عدم حصول حمل لديهن خلال هذه الفترة.

تعتبر التقيؤات والإسهال من الأعراض الجانبية الشائعة جداً أثناء العلاج بهذا الدواء، لذلك يمكن أن تتضرر نجاعة حبوب منع الحمل. أخبري طبيبك إذا كنت تعاني من هذه الأعراض الجانبية حتى يمكنه أن يوصيك بوسيلة أخرى لمنع الحمل.

إذا كنت تشكين في أنك حامل أثناء العلاج ب إيمپافيدو أو خلال الأشهر الخمسة التالية للعلاج، فاستشيري طبيبك فوراً للفحص إذا كنت حاملاً. إذا أظهر الفحص أنك حامل، يجب مناقشة المخاطر على جنينك مع الطبيب.

الإرضاع

لا تستخدم إيمپافيدو أثناء فترة الرضاعة الطبيعية ولا ترضعي لمدة خمسة أشهر بعد العلاج ب إيمپافيدو. إذا كان طفلك يرضع وكنت بحاجة للعلاج ب إيمپافيدو، يجب التفكير في فطام الطفل عن الرضاعة.

الخصوبة

في الأبحاث التي أجريت على الحيوانات، لوحظ تضرر في الخصوبة الذي كان قابلاً للإنعكاس. ليس معروفاً إذا كان إيمپافيدو يسبب ضرراً على الخصوبة أيضاً لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة خلال العلاج ب إيمپافيدو لأن الأعراض الجانبية لهذا الدواء قد تضر في هذه القدرات.

شرب الكحول يقاوم حدة هذه الأعراض.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

كل كبسولة من 10 ملغ تحتوي على 80.85 ملغ لكتوز.

كل كبسولة من 50 ملغ تحتوي على 87.10 ملغ لكتوز.

استشر طبيبك قبل بدء العلاج ب إيمپافيدو إذا كنت تعلم أنك تعاني من عدم تحمل لأنواع معينة من السكريات، لأن هذه الكبسولات تحتوي على لكتوز.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

• المقدار الدوائي الاعتيادي من إيمپافيدو يتم تحديده من قبل الطبيب حسب وزن جسم المريض.

- المقدار الدوائي الاعتيادي عادة لعلاج التلوث الشديد في الأعضاء الداخلية:

| وزن الجسم | مقدار دوائي يومي | كمية الكبسولات |
|-----------|------------------|-------------------------------|
| 30-31 كغ | 60 ملغ | 6 كبسولات من إيمپاڤيدو 10 ملغ |
| 32-39 كغ | 80 ملغ | 8 كبسولات من إيمپاڤيدو 10 ملغ |
| فوق 40 كغ | 100 ملغ | 2 كبسولات من إيمپاڤيدو 50 ملغ |

- المقدار الدوائي الاعتيادي عادة لعلاج التلوث الشديد في الجلد:

المقدار الدوائي اليومي الاعتيادي لدى الأطفال فوق عمر 12 سنة الذين وزنهم أكثر من 30 كغ، المراهقون والكبار الذين وزنهم أقل من 45 كغ، هو 100 ملغ في اليوم (كبسولة واحدة من إيمپاڤيدو 50 ملغ مرتين في اليوم).

المقدار الدوائي اليومي الاعتيادي لدى الكبار الذي يزنون أكثر من 45 كغ هو 150 ملغ في اليوم (كبسولة واحدة من إيمپاڤيدو 50 ملغ ثلاث مرات في اليوم).

- يجب بلع الكبسولة بالكامل مع كأس من الماء مع الوجبات.
- لا يجوز المضغ.
- في حال كان المقدار الدوائي المطلوب يتطلب تناول 2-8 كبسولات في اليوم، يجب تقسيم المقدار الدوائي إلى 2-3 مرات في اليوم، صباح ومساءً أو صباح، ظهر ومساءً.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها
- مدة العلاج الاعتيادية هي 28 يوماً. قد يحتاج المرضى الذين يعانون من ضعف جهاز المناعة إلى علاج متواصل أكثر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مرتفعاً أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

تناول مقداراً دوائياً مفرطاً قد يفاقم الأعراض الجانبية. في حالة تناول جرعة دوائية مفرطة حادة من الجائز أن تعاني من أعراض في الجهاز الهضمي (غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام). في حالة تناول جرعة زائدة كبيرة، لا يمكن استبعاد التأثيرات السلبية على وظائف الكبد، الكلى والشبكية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، قم بتناول الجرعة الدوائية لحظة تذكر ذلك إلا إذا حان موعد الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء. يجب إكمال العلاج كما أعطاك إياه الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن العلاج قبل نهايته، فقد يعود التلوث ثانية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إيمپاڤيدو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

تم التبليغ في حالة واحدة عن متلازمة Stevens-Johnson (رد فعل شديد وأحياناً يشكل خطراً على الحياة في الجلد أو الأغشية المخاطية، الذي يترافق بحويصلات على الجلد). يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تلاحظ آفات على الجلد أو في الأغشية المخاطية (مثلاً داخل الفم). من الجائز أن يوقف طبيبك العلاج بـ إيمپاڤيدو ويقرر إعطاء علاج فوري.

في حالات قليلة تم التبليغ عن انخفاض في عدد الصفائح الدموية (Thrombocytopenia). الأعراض الأولى لذلك ممكن أن تكون نزف من اللثة، رعاف أو علامات لكدمات. يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع ما يمكن إذا ظهر نزف جديد.

تم الإبلاغ عن مشاكل في العينين مثل التهاب القرنية (keratitis)، مرض في قرنية العين (keratopathy) أو التهاب في بياض العين (acute scleritis) بعد تناول إيمپاڤيدو لعدة أسابيع (لا يمكن تحديد شيوع هذه الظاهرة). توجه إلى الطبيب على الفور إذا لاحظت أي مشاكل في العينين مثل الإحساس بجسم غريب، احمرار، ألم، حساسية للضوء، تشوش الرؤية أو تعكر القرنية.

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

- تقيؤات، إسهال، غثيان
- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد (يتم ملاحظته بعد فحص الدم)

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

- فقدان الشهية للطعام
- ارتفاع نسب الكرياتينين واليوريا في الدم، مما يشير إلى خلل في وظائف الكلى.

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

- ألم في أسفل البطن
- عادة ما تكون هذه الأعراض الجانبية طفيفة إلى معتدلة وتزول بعد نهاية العلاج، لذلك لا يتطلب التوقف عن العلاج أو ملاءمة المقدار الدوائي.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّن بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية من أجل الوقاية من الرطوبة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق المجاري أو القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة Miltefosine، يحتوي الدواء كذلك على:

محتوى الكبسولة:

Lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, Talc, Silica, colloidal anhydrous, Magnesium stearate

طلاء الكبسولة:

Gelatin, Water, purified, Iron oxide red (E172), Titanium dioxide (E171)

الكتابة على الكبسولة:

Shellac, Ethanol, Propylene Glycol, Titanium dioxide (E171)

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إيمپاڤيدو 10 ملغ: كبسولات صلبة حمراء بحجم 3، على جسم الكبسولة مطبوع باللون الأبيض "PLB"، وعلى غطاء الكبسولة مطبوع باللون الأبيض "MILT 10" معاً ضمن لويحات (بليستيرات):

56 كبسولة - 8 لويحات ذات 7 كبسولات في كل واحدة.

إيمپاڤيدو 50 ملغ: كبسولات صلبة حمراء بحجم 2، على جسم الكبسولة مطبوع باللون الأبيض "PLB"، وعلى غطاء الكبسولة مطبوع باللون الأبيض "MILT 50" معاً ضمن لويحات في الأحجام التالية:

56 كبسولة - 8 لويحات ذات 7 كبسولات في كل واحدة.

28 كبسولة - 4 لويحات ذات 7 كبسولات في كل واحدة.

• صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ص، ص.ب. 519، هود هشارون 4510501

• اسم المنتج وعنوانه: PAESEL + LOREI GMBH & CO. KG، راينبيرج، ألمانيا.

• تم إعدادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إيمپاڤيدو 10 ملغ: 154-05-34311

إيمپاڤيدو 50 ملغ: 154-06-34313

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