

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيمپاڤيدو ١٠ ملغ، ٥٠ ملغ

كيسولات صلبة

التركيب:

المادة الفعالة:

ميلتيفوزين ١٠ ملغ، ٥٠ ملغ

لقائمة المواد الكاملة أنظر: "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه لاستعمال الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة لهذه النشرة، هناك بطاقة معلومات للمستحضر **إيمپاڤيدو** المخصّصة لسلامة المريض. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامّة التي عليك أن تعرفها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ **إيمپاڤيدو**. يجب عليك قراءة بطاقة المعلومات المخصّصة لسلامة المريض وبالنشرة للمستهلك قبل البدء في استعمال هذا المستحضر. احتفظ ببطاقة المعلومات للمريض، فمن المحتمل أن تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

هذا الدواء ليس معدّاً لأطفال تحت ١٢ سنة أو لمرضى وزن جسمهم أقل من ٣٠ كغم.

لم أعد هذا الدواء؟

إيمپاڤيدو يحتوي على مادة فعالة التي تعمل ضد كائنات حيّة مجهرية (micro-organism) مسبّبة للأمراض، وحيدة الخلية من نوع حيوانات أوالية تدعى ليشمانيا (Leishmania).

إيمپاڤيدو معدّ لعلاج عدوى حادة في الأعضاء الداخلية التي يُسببها طفيل وحيد الخلية يُدعى ليشمانيا (Leishmania donovani).

كما وأن **إيمپاڤيدو** معدّ أيضاً لعلاج عدوى حادة في الجلد التي يُسببها نوع ثانوي من الطفيل وحيد الخلية (Leishmania brasiliensis or Leishmania mexicana).

قبل استعمال الدواء

النساء في جيل الخصوبة يجب عليهن استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ **إيمپاڤيدو**، وخلال خمسة أشهر إضافية بعد انتهاء العلاج من أجل ضمان عدم الحمل في هذه الفترة.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (تعاني من حساسية) للمادة الفعالة ميلتيفوزين، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر رجاء إلى البند "معلومات إضافية")
- كنت تعاني من إصابة حادّة في الكبد أو في الكلى
- كنت تعاني من متلازمة باسم Sjogren - Larsson (اضطراب وراثي نادر في الجهاز الأيضي والذي يؤدي إلى تصلب وزيادة سمك الجلد)
- كنت مرضعة
- كنت حامل
- النساء اللواتي من المحتمل أن يكن حوامل ولم يجرين فحص حمل. النساء اللواتي من المحتمل أن يكن حوامل يجب عليهن إجراء فحص حمل (دم أو بول) قبل تناول الدواء
- النساء اللواتي من المحتمل أن يكن حوامل ولا يستعملن وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة استعمال الدواء أو ٥ أشهر بعد انتهاء العلاج

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

• العلاج بواسطة **إيمپاڤيدو** ممكن أن يُسبّب ضرراً للكلّي وللکبد. نظرًا لعدم المقدرة على استبعاد حدوث إصابة بالكلّي والكبد نتيجة للعلاج بـ **إيمپاڤيدو**، يجب عليك إجراء فحوصات بول ودم مرة في الأسبوع، لفحص أداء وظائف الكلّي والكبد. إذا كانت قيم أداء وظائف الكلّي والكبد في نهاية العلاج مختلفة عن القيم العاديّة، يجب المتابعة وإجراء مراقبة حتى عودة القيم إلى وضعها العادي.

• **إيمپاڤيدو** ممكن أن يُسبّب أعراضاً جانبيةً مثل التقيؤ والإسهال. في حال استمرار هذه الأعراض الجانبيّة يجب شرب كميات كبيرة من الماء من أجل التعويض عن فقدان السوائل ولمنع حدوث فشل في الكلّي.

المرضى الذين يعانون من **فشل في الكلّي أو في الكبد**

لا توجد معطيات سريرية كافية بالنسبة لمرضى يعانون من فشل في الكلّي أو في الكبد.

المرضى الذين يعانون من **ضعف في جهاز المناعة**

لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة، يجب إعطاء علاج بواسطة **إيمپاڤيدو** فقط بعد إعطاء علاج آخر ملائم، بسبب عدم وجود معطيات سريرية كافية حول العلاج بـ **إيمپاڤيدو** لدى هؤلاء المرضى.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فاقبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الكيسولات مع وجبات الطعام.

الحمل والإرضاع

تاكدي من أنك لست حامل قبل بدء العلاج بـ **إيمپاڤيدو**.

النساء في جيل الخصوبة يجب عليهن استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ **إيمپاڤيدو**، وخلال خمسة أشهر إضافية بعد انتهاء العلاج من أجل ضمان عدم الحمل في هذه الفترة.

التقيؤ والإسهال هي أعراض جانبية شائعة جدًا خلال فترة العلاج بهذا الدواء، لذلك من المحتمل أن تتسرّر نجاعة حيوب منع الحمل. أخبري طبيبك إذا كنت تعانين من هذه الأعراض الجانبيّة من أجل أن يصف لك وسائل منع أخرى.

إذا كنت تشكين أنك حامل خلال العلاج بـ **إيمپاڤيدو** أو خلال خمسة أشهر بعد العلاج، استشيري الطبيب فورًا من أجل فحص إذا كنت حامل. إذا أظهر الفحص أنك حامل، يجب مناقشة المخاطر المحتملة على الجنين، مع طبيبك.

يُمنع استعمال **إيمپاڤيدو** خلال فترة الإرضاع. إذا كان طفلك يرضع منك وكنت أنت بحاجة للحصول على علاج بـ **إيمپاڤيدو**، يجب فحص إمكانية فطم الطفل عن الرضاعة.

في الأبحاث التي أجريت على الحيوانات، لوحظ إحداث ضرر على الخصوبة، الأمر الذي كان قابلاً للانعكاس. ليس معروفًا إذا كان **إيمپاڤيدو** يُسبّب ضررًا على الخصوبة لدى البشر أيضًا.

القيادة وتشغيل الماكينات

يُمنع القيادة أو تشغيل ماكينات خطيرة خلال فترة العلاج بـ **إيمپاڤيدو**، لأن الأعراض الجانبيّة لهذا الدواء قد يُسبّب ضررًا لهذه القدرات. شرب الكحول سيؤدي إلى تفاقم هذه الأحاسيس.

معلومات هامّة عن قسم من مركبات الدواء

كل كيسولة من ١٠ ملغ تحتوي على ٨٠,٨٥ ملغ لكتوز.

كل كيسولة من ٥٠ ملغ تحتوي على ٨٧,١٠ ملغ لكتوز.

إذا قيل لك أنك تعاني من عدم قدرة احتمال لأنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل البدء بتناول **إيمپاڤيدو**، لأن هذه الكيسولات تحتوي على لكتوز.

الفحوصات والمتابعة

نظرًا لعدم المقدرة على استبعاد حدوث إصابة بالكلّي والكبد نتيجة للعلاج بـ **إيمپاڤيدو**، سيجري لك الطبيب فحوصات بول ودم مرة في الأسبوع، لفحص أداء وظائف الكلّي والكبد.

إذا كانت قيم أداء وظائف الكلّي والكبد في نهاية العلاج مختلفة عن القيم العاديّة، يجب المتابعة وإجراء مراقبة حتى عودة القيم إلى وضعها العادي.

كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

• يجب بلع الكيسولة بأكملها مع كأس من الماء.

• ممنوع مضغ الكيسولة.

• في حال كان المقدار العلاجي يتطلّب تناول ٢ – ١٥ كيسولة في اليوم، يجب تقسيم المقدار إلى ٢ – ٣ مرات في اليوم، صباح ومساء أو صباح، ظهر ومساء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء معك.

تناول جرعة أعلى ممكن أن يزيد من احتمالات حدوث أعراض جانبية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، لا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد وقم باستشارة الطبيب. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب التوصية من قبل الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء، يجب إكمال العلاج كما وصفه لك الطبيب. إذا أوقفت العلاج قبل إنهائه، من المحتمل عودة العدوى.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **إيمپاڤيدو** أعراضًا جانبيةً لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا:

• تقيؤ، إسهال، غثيان

• ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد

أعراض جانبية شائعة:

• فقدان الشهيّة

• ارتفاع في كُرّياتينين (Creatinine) وفي اليولة (urea)، اللذان يشيران إلى اختلال في وظائف الكلّي

أعراض جانبية نادرة:

• آلام في البطن السفليّ

تزول هذه الأعراض الجانبيّة غالبًا بعد انتهاء العلاج، لذلك لا حاجة لإيقاف العلاج أو ملائمة الجرعة.

في عدد قليل من الحالات تم التبليغ عن هبوط في عدد صفائح الدم (Thrombocytopenia). العلامات الأولى لذلك ممكن أن تكون نزيف من اللثة، نزيف من الأنف أو علامات كدمات.

تم التبليغ في حالة واحدة عن ظاهرة Stevens-Johnson (رد فعل شديد وأحيانًا مهدد للحياة، في الجلد أو في الأغشية المخاطية، والتي يصاحبها نطفات في الجلد). إذا لاحظت ظهور هذه العلامات على الجلد أو في الأغشية المخاطية، توجه فورًا إلى الطبيب. من المحتمل أن يوقف الطبيب العلاج بـ **إيمپاڤيدو** وأن يقرّر اعطائك علاج فوريّ.

إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبيّة، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبيّة التي لم تذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن تبليغ وزارة الصّحة بأيّ عارض جانبيّ من خلال الاستمارة الإلكترونية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عبر الدخول إلى الرابط التالي:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

كيف يخزّن الدواء؟

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

• يُمنع تناول الدواء في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

• احفظ بدرجة حرارة تحت الـ ٣٠°C.

• يجب الاحتفاظ بالدواء في عبوته الأصلية للحفاظ عليه من الرطوبة.

معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادة الفعالة Miltefosine يحتوي الدواء، أيضًا:

Silica, colloidal anhydrous, Cellulose, microcrystalline, Lactose monohydrate, Talc, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide red (E172), Capsugel 00A1 White ink.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

إيمپاڤيدو ١٠ ملغ: كيسولات صلبة حمراء بحجم ٣، على الكيسولة مطبوع باللون الأبيض "PLB"، وعلى غطاء الكيسولة مطبوع باللون الأبيض "MILT 10".

مرزوم في شرائط:

٥٦ كيسولة – ٨ شرائط، يحتوي كل شريط على ٧ كيسولات.

إيمپاڤيدو ٥٠ ملغ: كيسولات صلبة حمراء بحجم ٢، على الكيسولة مطبوع باللون الأبيض "PLB"، وعلى غطاء الكيسولة مطبوع باللون الأبيض "MILT 50".

مرزوم في شرائط في عبوات بالأحجام التالية:

٥٦ كيسولة – ٨ شرائط، يحتوي كل شريط على ٧ كيسولات.

٢٨ كيسولة – ٤ شرائط – يحتوي كل شريط على ٧ كيسولات.

• صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض.ص.ب. ٥١٩، هود هشارون ٤٥١٠٥٠١.

• **المنتج وعنوانه:** بيبسل + لوراي م.ض.و. راينبيرج، ألمانيا.

• تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الأول ٢٠١٥.

• رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيمپاڤيدو ١٠ ملغ: ١٥٤٠٠٥٠٣٤٣١١

إيمپاڤيدو ٥٠ ملغ: ١٥٤٠٠٦٠٣٤٣١٣

• لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.