

fampyra[™]10mg

فامبيريا 10 مغ

أقرص فامبيريا ذات مفعول طويل الأمد

فامبريدين

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهتمك.

حفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي لديك. هذا الدواء قد تم وصفه لك فقط. لا تعطه لآخرين. فقد يضرهم، وحتى ولو كانت أعراض مرضهم مماثلة لأعراضك. في حال حدوث أي آثار جانبية، يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة.

ماذا يوجد في هذه النشرة:

- 1- ما هو الدواء فامبيريا Fampyra وما هي دواعي استعماله
- 2- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول فامبيريا Fampyra
- 3- كيف تستعمل الدواء فامبيريا Fampyra
- 4- الأعراض الجانبية المحتملة
- 5- كيف تُخزن الدواء فامبيريا Fampyra
- 6- محتويات العبوة و معلومات أخرى

1

ما هو الدواء فامبيريا Fampyra وما هي دواعي استعماله

الدواء فامبيريا هو دواء يُستخدم لتحسين المشي لدى البالغين (من سن 18 سنة ووما فوق) المصابين بمرض تصلب الأعصاب الضموري متعدد الأوضاع (Multiple Sclerosis (MS المرتبط بعدم القدرة على المشي. وفي مرض تصلب الأعصاب، يؤدي الالتهاب إلى تدمير الغلاف الواقي حول الأعصاب مما يؤدي إلى ضعف في العضل وتصلب العضلات وصعوبة في المشي.

ويحتوي الدواء فامبيريا على المكون الفعال فامبريدين fampridine الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى باسم معوقات قناة البوتاسيوم

potassium channel blockers. وهي تعمل عن طريق وقف مغادرة البوتاسيوم لخلايا الأعصاب التي تعرضت للتلف بفعل مرض تصلب الأعصاب MS. ومن المعتقد أن هذا الدواء يحقق مفعوله عن طريق جعل الإشارات تمر إلى العصب بصورة عادية مما يسمح لك بالمشي بطريقة أفضل.

2

ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول فامبيريا Fampyra

لا تستعمل الدواء فامبيريا Fampyra في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية من مادة فامبريدين fampridine أو أي مادة من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم 6)
- إذا كنت تعاني أو عانيت من قبل من نوبات مرضية (ويشار إليها أيضاً باسم اختلاجات أو تشنجات)
- إذا كانت لديك مشاكل في الكلى

- إذا كنت تتناول دواء يسمى سيميتيدين cimetidine
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر يحتوي على فامبريدين، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة احتمال الإصابة بأعراض جانبية خطيرة.
- ▶ **تحدث إلى طبيبك ولا تتناول الدواء فامبيريا Fampyra في حال تنطبق عليك أي من هذه الحالات**

التحذيرات والإحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول فامبيريا

:Fampyra

- إذا كنت تشعر بضربات القلب (ضربات القلب السريعة)
- إذا كنت عرضة للإصابة بالتهابات
- يجب عليك استخدام وسيلة مساعدة للمشي، مثل العكاز، حسب الحاجة، لأن هذا الدواء قد يجعلك تشعر بالدوار أو عدم الثبات مما قد يؤدي إلى زيادة خطر السقوط.
- إذا كان لديك أي عوامل أخرى أو إذا كنت تتناول أي دواء يؤثر على احتمال إصابتك بنوبات مرضية (نوبات الصرع).
- ▶ **أخبر طبيبك قبل أن تتناول الدواء فامبيريا Fampyra** إذا كنت أي من هذه تنطبق عليك.

الأطفال والمراهقين

لا تعطي فامبيريا Fampyra للأطفال أو المراهقين تحت سن 18 سنة.

لكبار السن

قبل بدء العلاج وأثناء العلاج قد يقوم طبيبك بفحص كليتيك للتأكد من أنهما تعملان بكيفية سليمة.

فامبيريا Fampyra و الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

لا تتناول الدواء فامبيريا Fampyra إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى

تحتوي على فامبريدين

الأدوية الأخرى التي تؤثر على الكليتين

سوف يتوخى طبيبك الحرص بصفة خاصة في حالة إعطاء دواء فامبريدين في نفس الوقت الذي تتناول فيه أي دواء قد يؤثر على كيفية قيام الكلى بوظيفتها في التخلص من الأدوية، فعلى سبيل المثال كارفيديلول carvedilol وبروبرانولول propranolol ومينفورمين metformin.

فامبيريا Fampyra مع الطعام والشراب

يجب تناول الدواء فامبيريا بدون طعام على معدة فارغة.

في حالات الحمل والرضاعة بالثدي

- **إذا كنتي يا سيدتي حاملاً، أو تخططي أن تصبحي حامل، أخبري طبيبك قبل أن تتناولي الدواء فامبيريا Fampyra**

لا يوصى بتناول الدواء فامبيريا Fampyra أثناء فترة الحمل.

سوف يدرس طبيبك مزاجيا علاجك ب فامبيريا Fampyra ومدى خطورة ذلك على طفلك الرضيع.

يجب عدم الرضاعة بالثدي أثناء تناول هذا الدواء.

قيادة السيارات واستعمال الماكينات

قد يكون للدواء فامبيريا Fampyra تأثير على قدرة الشخص في قيادة السيارة أو استعمال الماكينات فقد يسبب دوار. تأكد من أنك لا تتأثر بتناول الدواء قبل أن تبدأ قيادة السيارة أو استعمال الماكينات.

3

كيف تتناول الدواء فامبيريا Fampyra

تناول دائماً الدواء فامبيريا Fampyra بحسب تعليمات طبيبك بالضبط. إستشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. فيتوفر دواء فامبيريا Fampyra بموجب وصفة طبية وتحت إشراف الأطباء الذين يتمتعون بخبرة في مرض تصلب الأعصاب متعدد الأوضاع MS. وسوف يعطي لك طبيبك وصفة مبدئية لمدة أسبوعين إلى أربعة أسابيع. وبعد أسبوعين إلى أربعة أسابيع

سوف يعاد تقييم العلاج.

الجرعة الموصى بها هي:

قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء

(بينهما فترة 12 ساعة) لا تتناول أكثر من قرصين في اليوم.يجب عليك أن **تنتظر لفترة 12 ساعة** قبل تناول القرص التالي.لا تتناول الأقرص قبل مرور فترة 12 ساعة من القرص السابق.

أبتلع كل قرص بالكامل، لا تقسم أو تسحق أو تذيب أو تمص أو تلوك القرص. فقد يؤدي ذلك إلى زيادة احتمال إصابتك بالأعراض الجانبية.

أترك مادة امتصاص الرطوبة والتجفيف في القارورة ولا تبتلعها.

إذا تناولت أقرص فامبيريا Fampyra بمعدل أكثر مما يجب عليك

▶ **أتصل بطبيبك في الحال** إذا تناولت عدداً أكبر من اللازم من الأقرص.

خذ علبه الدواء فامبيريا Fampyra معك إذا كنت ستذهب لمقابلة الطبيب. في حالة تجاوز الجرعة، قد تلاحظ حدوث ترقق، إرتجاف طفيف (رجفان) وتشوش وفقدان الذاكرة وتشنجات (النوبات المرضية) وقد تلاحظ أيضاً أعراض أخرى غير مذكورة هنا.

إذا نسيت أن تتناول قرص فامبيريا Fampyra

إذا نسيت تناول قرص، فلا تأخذ قرصين مرة واحدة لتعويض الجرعة المفقودة. ويجب عليك دائماً أن **تنتظر لمدة 12 ساعة** بين تناول كل قرص والآخر.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال الدواء فامبيريا Fampyra اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4

الأعراض الجانبية المحتملة

كسائر الأدوية، قد يسبب الدواء فامبيريا Fampyra أعراض جانبية رغم أنه ليس بالضرورة أن يعاني كل شخص من هذه الأعراض الجانبية.

إذا أصبت بنوبة مرضية مرضية توقف عن تناول الدواء فامبيريا Fampyra

وإبلغ طبيبك في الحال.

إذا واجهت واحداً أو أكثر من أعراض **الحساسية المفرطة** التالية: تورم الوجه، الفم، الشفتين، الحلق أو اللسان، إحمرار أو حكة في الجلد، ضيق في الصدر وصعوبة في التنفس **توقف عن تناول فامبيريا Fampyra** وراجع طبيبك فوراً.

الأعراض الجانبية مذكورة فيما يلي بحسب معدلات تكرارها:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص:

- التهاب المسالك البولية

أعراض جانبية شائعة

قد تؤثر على شخص واحد كحد أقصى من بين 10 أشخاص:

- الشعور بعدم الثبات
- الدوار
- الصداع
- الشعور بالضعف والتعب
- صعوبة في النوم
- القلق
- إرتجاف طفيف (رجفان)
- التميل أو النخز في الجلد
- التهاب الحلق
- صعوبة في التنفس (انقطاع التنفس)
- الرغبة في القيء (الغثيان)
- التقيؤ الفعلي
- الإمساك
- اضطرابات المعدة
- آلام الظهر
- ضربات القلب التي تشعر بها (ضربات القلب السريعة)

أعراض جانبية غير شائعة

قد تؤثر على شخص واحد كحد أقصى من بين 100 شخص:

- نوبات التشنج المرضية
- رد الفعل التحسسي (حساسية مفرطة)
- تقافم الألم العصبي في الوجه (الألم العصبي مثلث التوائم)
- معدل ضربات القلب السريع (عدم انتظام دقات القلب)
- ▶ إذا بدأ أي من هذه الأعراض يقلقك أو إذا شعرت بأي أعراض جانبية غير مذكورة هنا، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال نظام الإبلاغ الوطني المدرج في القسم 6 من هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5

كيفية تخزين الدواء فامبيريا Fampyra

أبق فامبيريا Fampyra بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. لا تستعمل الدواء فامبيريا Fampyra بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الكرتونة والقارورة بعد كلمة EXP(انتهاء). ويُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في ذلك الشهر.

يُخزن تحت درجة حرارة تقل عن 30° مئوية. يجب تخزين الأقرص في علبتها الأصلية حتى يمكن حمايتها من الضوء والرطوبة.

يجب فتح قارورة واحدة فقط في كل مرة. وبعد فتح القارورة لأول مرة، استعمل الدواء خلال مدة سبعة أيام.

يجب عدم التخلص من أية أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تلامك. ستساعدك هذه التدابير على حماية البيئة.

6

محتويات العبوة و معلومات أخرى

يمكنك الحصول على نسخة من هذه النشرة مطبوعة بأحرف أكبر عن طريق الاتصال بالمندوب المحلي (انظر القائمة أدناه).

ما هي محتويات الدواء فامبيريا Fampyra

- **المادة الفعالة** فامبريدين fampridine.
- يحتوي كل قرص طويل المفعول على 10 مللغرام من مادة فامبريدين fampridine.
- **المكونات الأخرى هي:**
- الجزء الداخلي من القرص: هايبرميولوز hypromellose، سيليلولوز بلوري دقيق، سيلليكا غروية لامائية، ستيرات الماغنيسيوم، الكسوة الغشائية: هايبرميولوز hypromellose، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E- 171)، بولي إثيلين جلايكول 400.

كيف تبدو أقرص فامبيريا Fampyra وكيف تبدو

محتويات العبوة

فامبيريا Fampyra عبارة عن قرص ذو مفعول طويل الأمد بلون أبيض ضارب إلى الصفرة ومكسو بغشاء بشكل بيضاوي محدب الوجهين 13 × 8 مم مع وجود الأحرف A 10 على أحد الجانبين.

يزود الدواء فامبيريا Fampyra في عبوة تحتوي على قارورتين مصنوعتين من بولي إثيلين عالي الكثافة HDPE، وكل قارورة تحتوي على 14 قرص ومادة مجففة من هلام السليكا (وبالاجمال يوجد 28 قرص في كل عبوة).

كما يزود أيضاً فامبيريا Fampyra في عبوة تحتوي على أربع قارورات مصنوعة من البولي إثيلين عالي الكثافة HDPE. وتحتوي كل قارورة على 14 قرص مع مادة مجففة من هلام السليكا (وبالاجمال يوجد 56 قرص في كل عبوة).

حامل تفويض التسويق والمصنع

حامل تفويض التسويق هو:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, بالمملكة المتحدة

المصنع:

Alkermes Pharma Ireland Limited, Monksland, Athlone, Co Westmeath, Ireland

شركة Biologix FZ Co مسؤولة على التوزيع وسلامة الدواء في بلدان منتخبة في الشرق الأوسط.

Biologix FZ Co

المنطقة الحرة في دبي، الطريق WB 21، مخازن، C 17،

صندوق بريد رقم 54405.

التار، دبي، الإمارات العربية المتحدة

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في 2017/07.

تتوفر معلومات تفصيلية عن هذا الدواء على موقع الإنترنت الخاص بوكالة الأدوية الأوروبية بالعنوان

http://www.ema.europa.eu/.

لأي معلومات اضافية عن هذا المستحضر، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق:

بيولوجيكس

warehouse C17 PO Box 54405

.Al Tawwar Building, United Arab Emirates

Tel: (971) 4 299 7171

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية

اتصل بالمركز الوطني على الرقم، +966-11-2038222

تحريات: 2340-2356-2317

فاكس: +966-11-205-7662

هاتف الاتصال المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

- وزارة الصحة لدولة الإمارات العربية المتحدة

قسم البقطة الدوائية و الوسائل الطبية

إدارة الدواء

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

الخط الساخن: 80011111

إيميل: pv@moh.gov.ae

صندوق بريد 1853 دبي الامارات العربية المتحدة

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يشكل خطراً عليك.
- تقيدت تماماً بوصفة الطبيب وبطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- أن الطبيب والصيدلي خبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره.
- لا توقف من تلقاء نفسك مدة العلاج الموصوفة.
- لا تكرر الوصفة ذاتها بدون استشارة الطبيب.
- إحتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيداللة العرب