NOVARTIS

قبل الوصف، يُرجى الرجوع إلى المعلومات الوصفية الكاملة لعقار مايفوريتيك (مَيكوفينولِيت صوديوم). (https://www.swissmedicinfo.ch/)

معلومات للمرضى

يُرجى قراءة هذه النُّشرة بعناية قبل تناوُل/استخدام هذا الدَّواء.
تم وصف هذا الدَّواء لك شخصيًّا. لا تعطه لآخرين. قد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
احتفظ بهذه النُّشرة؛ فقد ترغب لاحقًا في قراءتها مرة أخرى.

مايفوريتيك

ما هو عقار مايفوريتيك؟ وفيمَ يُستخدَم؟

عقار مايفوريتيك عبارة عن أقراص مُغلَّفة مقاومة لإفرازات المعدة تحتوي على مادة حمض المايكوفينوليك الفعَّالة كما أنه ينتمي إلى فئة من الأدوية تُسمى مُثبِّطات المناعة. تُستخدم مُثبِّطات المناعة للحد من استجابة جسمك المناعية تجاه المواد الغريبة عنه، خاصةً العضو المزروع.
يهدف عقار مايفوريتيك إلى منع رفض أجسام المرضى البالغين للكُلية المزروعة. يُستخدم عقار مايفوريتيك بمصاحبة أدوية أخرى – مثل: سيكلوسبورين والكورتيكوستيرويدات (الكُورتيزون).

جهة التَّصنيع

شركة نوفارتس فارما برودكشنز المحدودة، فِبر، ألمانيا لصالح شركة نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا.

جهة إصدار التَّشغيلة

شركة ليك المساهمة، بي إي بروبزفودنجا لينداف، ترميلينى 2 دي، لينداف، 9220 سلوفينيا.

تمت آخر مراجعة لنشرة العبوة هذه من قِبَل الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (سويسميديك) في يناير 2023.

نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا

هذا منتج دوائي

- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يُعرِّضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.

تُحفَظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال

معلومات إضافية

يُحفَظ داخل العبوة الأصلية. لا يُخزَّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.
لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.
يُحفَظ بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.
سيكون بإمكان طبيبك أو الصيدلي الخاص بك تزويدك بمزيد من المعلومات. فلديهما القدرة على الوصول إلى المعلومات الوصفية الكاملة.

ما هي محتويات عقار مايفوريتيك؟

نشا الذرة، بوفيدون (K-30)، كروسبوفيدون، لاكتوز، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، ستيرات الماغنسيوم.

الغلاف الخارجي لقرص عقار مايفوريتيك 180 مجم المقاوم لإفرازات المعدة يتكون من هيبروميلوز فثالات/هيدروكسي بروبيل ميثيل السليلوز فثالات، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر، إيريثروزين.

الغلاف الخارجي لقرص عقار مايفوريتيك 360 مجم المقاوم لإفرازات المعدة يتكون من هيبروميلوز فثالات/هيدروكسي بروبيل ميثيل السليلوز فثالات، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

قد تختلف المعلومات في بعض الدول.

التوافر/أحجام العبوة

لا يمكن الحصول على عقار مايفوريتيك إلَّا من الصيدليات بموجب وصفة الطبيب.

عقار مايفوريتيك 180 مجم: 120 قرصًا مُغلَّفًا مقاومًا لإفرازات المعدة.

عقار مايفوريتيك 360 مجم: 120 قرصًا مُغلَّفًا مقاومًا لإفرازات المعدة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات في بلدك.

يجب ألا يتم تناوُل عقار مايفوريتيك إلَّا إذا تم وصفه من قِبَل الطبيب.

لا تتناول/تستخدم عقار مايفوريتيك

قد يؤدي عقار مايفوريتيك إلى حدوث عيوب خِلقية شديدة في الأجِنَّة التي لم تُولَد بعد كما يمكن أن يؤدي إلى حدوث الإجهاض. لذلك، لا تتناولي عقار مايفوريتيك إذا كنتِ حاملًا، أو تعتقدين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل أثناء خضوعكِ للعلاج أو خلال الـ 6 أسابيع التي تلي الخضوع للعلاج.
لا تتناولي عقار مايفوريتيك إذا كنتِ تمارسين الرضاعة الطبيعيَّة. إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملًا، فتحدَّثي إلى طبيبكِ بشأن أفضل الوسائل لمنع الحمل.
إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملًا إلا أنكِ لا تستطيعين استخدام وسائل منع الحمل اللازمة أو لا ترغبين في ذلك، فلا تتناولي عقار مايفوريتيك.
إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة بالجهاز الهضمي، مثل: قرحة بالمعدة، فأخبر طبيبك؛ إذ ينبغي توخي حذر خاص عند استخدام عقار مايفوريتيك في مثل هذه الحالات.
سيُجري طبيبك اختبارات بالدَّم بصفة منتظمة لمراقبة أي تغيير يعدد خلايا الدَّم وتركيز العديد من المواد المنقولة في الدَّم.
نظرًا لأن عقار مايفوريتيك يحتوي على اللاكتوز، يكون توخي الحذر مطلوبًا إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) تجاه اللاكتوز.
التداخلات مع أدوية أخرى
ينبغي ألا يتم تناوُل عقار مايفوريتيك بمصاحبة الأدوية التي تُستخدم لعلاج فرط حمض المعدة (مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنسيوم وهيدروكسيد الألومينيُوم) فذلك يؤثر على امتصاص عقار مايفوريتيك.

إذا كنت قد عانيت بالفعل من التهاب الكبد من النوع "بي" أو "سي"، فقد يزيد عقار مايفوريتيك من خطر معاودة الإصابة بهذه الأمراض. قد يُجري طبيبك اختبارات بالدَّم كما قد يقوم بفحصك تحسبًا لظهور علامات هذه الأمراض لديك. إذا عانيت من أية أعراض (اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية، بول داكن)، ينبغي عليك إبلاغ طبيبك فورًا.
نظرًا لضعف آليات الجسم الدفاعية، قد تحدث عدوى بمسببات المراض بشكل أكثر تكرارًا. قد يؤثر عقار مايفوريتيك أيضًا على تكوُّن الدَّم بالنخاع العظمي. لذلك، إذا تعرَّضت لأية علامات للعدوى (على سبيل المثال: حُمّى، التهاب الحلق)، كدمة و/أو نزيف غير مُتوقعين، ينبغي عليك إخبار طبيبك فورًا.
قد يجعل هذا الدَّواء مرض كوفيد-19 أكثر شدةً. في هذه الحالات، سينظر طبيبك في اتخاذ التدابير السريرية المناسبة.
أثناء الخضوع للعلاج بعقار مايفوريتيك، قد تقل فعَّاليَّة التَّطعيمات. ينبغي تجنب تلقي التَّطعيم بلقاح حي. سيقدم لك طبيبك المشورة فيما إذا كان بإمكانك تلقي أحد التَّطعيمات أم لا.
إذا كنت تعاني أو قد عانيت من مشاكل شديدة بالجهاز الهضمي، مثل: قرحة بالمعدة، فأخبر طبيبك؛ إذ ينبغي توخي حذر خاص عند استخدام عقار مايفوريتيك في مثل هذه الحالات.
سيُجري طبيبك اختبارات بالدَّم بصفة منتظمة لمراقبة أي تغيير يعدد خلايا الدَّم وتركيز العديد من المواد المنقولة في الدَّم.
نظرًا لأن عقار مايفوريتيك يحتوي على اللاكتوز، يكون توخي الحذر مطلوبًا إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) تجاه اللاكتوز.
التداخلات مع أدوية أخرى
ينبغي ألا يتم تناوُل عقار مايفوريتيك بمصاحبة الأدوية التي تُستخدم لعلاج فرط حمض المعدة (مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنسيوم وهيدروكسيد الألومينيُوم) فذلك يؤثر على امتصاص عقار مايفوريتيك.

يمكن تناوُل كوليستيرامين (المُستخدم لخفض الدهون بالدَّم)، بعض المضادات الحيوية، المادتين أسيكلوفير وجانسيكلوفير (المُستخدمين لعلاج الأمراض الفيروسية) وتاكرولِيموس هو دواء آخر يُستخدم لتثبيط الجهاز المناعي، بالتزامن مع عقار مايفوريتيك فقط إذا كانت حالتك تخضع لمراقبة الطبيب الدقيقة.
ينبغي ألا يتم تناوُل زيالِيوبرين، وهو دواء آخر يُستخدم لتثبيط الجهاز المناعي، بمصاحبة عقار مايفوريتيك.
لا يمكن استبعاد احتمالية خفض عقار مايفوريتيك لفعَّاليَّة وسائل منع الحمل المُستخدمة عن طريق الفم.
القدرة على استخدام الآلات أو ممارسة القيادة
لا يبدو أن هذا الدَّواء يؤثر على ردود الفعل، القدرة على ممارسة القيادة أو القدرة على استخدام الآلات.
يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي الخاص بك في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من أية أمراض أخرى.
- إذا كنت تعاني من حالات حساسية أو
- إذا كنت تتناول أيَّة أدوية أخرى أو تستخدمها استخدامًا خارجيًّا (بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها دون وصفة طبية).

يُرجى عدم تناوُل عقار مايفوريتيك إلا بعد التحدُّث إلى طبيبك إذا كان لديك حالة معروفة عن عدم تحمُّل السكر.
مايفوريتيك 180 مجم أقراص مغلَّفة: يحتوي هذا الدَّواء على أقل من 1 مللي مول (23 مجم) من الصوديوم في كل قرص مُغلَّف، وهو ما يجعله «خاليًا من الصوديوم» من النَّاحية العملية.
مايفوريتيك 360 مجم أقراص مغلَّفة: يحتوي هذا الدَّواء على 26 مجم من الصوديوم (المُكوِّن الأساسي للملح) في كل قرص مُغلَّف. يُعادل ذلك 1.3 من كمية الصوديوم القصوى المُوصى للبالغ بتناوُلها يوميًّا في غذائه.

الحمل والرَّضاعة الطبيعية

يجب ألا يتم استخدام عقار مايفوريتيك أثناء فترة الحمل فقد يضر بجنينك الذي لم يُولَد بعد كما أنه يزيد من خطر التعرض للإجهاض.

يجب استبعاد احتمالية حدوث الحمل قبل بدء العلاج بعقار مايفوريتيك. لذلك، يجب إجراء اختبارين للحمل في غضون 10-8 أيام ويجب أن تكون نتيجتهما سلبية، وقد يتعين إجراء الاختبار الثاني مباشرةً قبل بدء العلاج. ينبغي إجراء اختبارات حمل إضافية أثناء المواعيد الخاصة بالمتابعة.
إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملًا إلا أنكِ لا تستطيعين استخدام وسائل منع الحمل اللازمة أو لا ترغبين في ذلك، فلا تتناولي عقار مايفوريتيك. مع ذلك، اتصلي بطبيبكِ فورًا إذا أصبحتِ حاملًا.
يجب أن تستخدم السيدات اللاتي قد يصبحن حوامل وسيلتين موثوقتين لمنع الحمل قبل استخدام عقار مايفوريتيك وأثناء استخدامه ولمدة 6 أسابيع بعد استخدامه.
إذا كنتِ حاملًا أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين لذلك، فتحدَّثي إلى طبيبك بشأن ذلك.
إذا كنت تمارسين الرضاعة الطبيعيَّة، فتحدَّثي إلى طبيبك بشأن ذلك. لا تمارسي الرضاعة الطبيعيَّة أثناء تناوُل عقار مايفوريتيك.
يُنصح الرجال النشطون جنسيًّا (القادرون على إنجاب الأطفال والخاضعون لاستعمال الأسهم/الفتاة الدافقة) باستخدام واقٍ ذكري أثناء الخضوع للعلاج ولمدة 90 يومًا على الأقل بعد تناوُل آخر جرعة. بالإضافة إلى ذلك، تُنصح زوجات المرضى الذكور باستخدام وسيلة موثوقة لمنع الحمل أثناء خضوعهم للعلاج ولمدة 90 يومًا على الأقل بعد تناوُلهم آخر جرعة.
لا تستخدمي عقار مايفوريتيك إذا كنتِ مرضعًا.

كيفية استخدام عقار مايفوريتيك

الجرعة المُوصى بها هي 720 مجم مرتين يوميًّا. ذلك يعني أنه ينبغي عليك تناوُل أربعة أقراص مُغلَّفة قدر كل منها 180 مجم أو قرصين مُغلَّفين قدر كل منهما 360 مجم صباحًا ومساءً.
ينبغي إعطاء الجرعة الأولى في غضون 48 ساعة بعد الخضوع لعملية الزرع.
تناوُل الأقراص المُغلَّفة مع كوب من الماء. لا تكسر الأقراص المُغلَّفة أو تسحقها ولا تتناول أية أقراص مُغلَّفة تكون مكسورة أو تالفة. يمكنك تناوُل عقار مايفوريتيك مع الطعام أو بدونه.

ينبغي أن تستمر في استخدام العقار ما دمت تحتاج إلى علاج مثبط للمناعة لمنع رفض جسمك للكُلية المزروعة.
لا تُوجد أي خبرة بشأن استخدام العقار في الأطفال أو المراهقين. لذلك، لا يمكن التوصية باستخدام عقار مايفوريتيك في الأطفال والمراهقين.
إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار مايفوريتيك
إذا تناولت الأقراص المُغلَّفة بكمية أكبر مما وصفها طبيبك، أو إذا تناول شخص آخر الدواء الخاص بك بطريق الخطأ، ينبغي عليك أو على الشخص المعني زيارة الطبيب أو الذهاب للمستشفى فورًا.
إذا أغفلت تناوُل عقار مايفوريتيك
إذا أغفلت تناوُل إحدى جرعات عقار مايفوريتيك، فتناولها عندما تدرك ذلك ثم واصل تناوُل عقار مايفوريتيك في الأوقات المُعتادة. يُرجى استشارة طبيبك.
الآثار المُحتَمَلة لإيقاف العلاج بعقار مايفوريتيك
قد يُؤدي إيقاف العلاج بعقار مايفوريتيك إلى زيادة خطر رفض العضو المزروع الخاص بك. لا تتوقف عن تناوُل دوائك تحت أي ظرف ما لم ينصحك طبيبك بذلك.
لا تُغيِّر الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك. إذا شعرت أن تأثير دوائك أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

الآثار الجانبية المُحتملة

قد تحدث الآثار الجانبية الآتية عند تناوُل عقار مايفوريتيك:
شائعة جدًّا (تُؤثر على أكثر من *1* من بين كل *10* مرضى):
إسهال: انخفاض في عدد خلايا الدَّم البيضاء، الإصابة بالعدوى (انظر أدناه): انخفاض تركيز الكالسيوم بالدَّم مما يسبب تقلصات (انخفاض مستوى الكالسيوم الدَّم) أحيانًا: ضعف بالعضلات، تقلصات عضلية، عدم انتظام النَّظم القلبي (علامات مُحتملة لانخفاض مستوى البوتاسيوم بالدَّم): نتائج غير طبيعية لاختبارات الدَّم (ارتفاع مستوى حمض اليوريك بالدَّم (فرط حمض اليوريك بالدَّم)): صداع، دوخة (علامات مُحتملة لارتفاع ضغط الدَّم): دوخة، شعور بخفة الرأس (علامات مُحتملة لانخفاض ضغط الدَّم).

لُوحظ حدوث تشوهات خِلقية في أطفال السيدات اللاتي تناولن أحد مشتقات حمض المايكوفينوليك مثل عقار مايفوريتيك بمصاحبة الأدوية الأخرى المُستخدمة للمناعة أثناء فترة الحمل. حدث أيضًا إجهاض تلقائي (خلال الثلث الأول بشكل رئيسي) أثناء الحمل.
شائعة (تُؤثر على واحد إلى *10* من بين كل *100* مرضى):
سرعة حدوث النزيف والكدمات (علامات على انخفاض عدد الصفائح الدَّموية)، فقر الدَّم: تقلصات عضلية، عدم انتظام النَّظم القلبي (علامات مُحتملة على ارتفاع مستوى البوتاسيوم بالدَّم): نتائج غير طبيعية لاختبارات الدَّم (انخفاض مستوى المغنسيوم بالدَّم)؛ فرط التوتر العاطفي/الانفعالي، هياج (علامات القلق)؛ دوخة؛ صداع؛ سُعال؛ صداع، شعور بخفة الرَّأس. من المُحتمل أن يكون مصحوبًا بغثيان (علامات مُحتملة على ارتفاع شديد بضغط الدَّم (تفاقم ارتفاع ضغط الدَّم)؛ ضيق النفس، صعوبة التنفس (علامات مُحتملة لضيق التَّنفس أو ضيق التَّنفس الناتج عن بذل مجهود)؛ أمٌ (على سبيل المثال: في البطن، المعدة)؛ إمساك؛ عسر الهضم؛ انتفاخ البطن بالغازات؛ براز رخو؛ التهاب بطانة المعدة؛ غثيان؛ قيء؛ تعب؛ حُمّى؛ تغيير بنتائج اختبارات الكبد أو الكُلى؛ ألم بالمفاصل، ضعف (وهن)؛ ألم عضلي.
غير شائعة (تُؤثر على أقل من مريض واحد من بين كل *100* مريض):
تكيسات تحتوي على سائل لمُخاوي؛ صعوبة النوم، ارتجاف؛ خَفَقَان القلب؛ احتقان الرئة؛ ضيق النفس؛ تجشؤ؛ رائحة نفس كريهة؛ انسداد الأمعاء؛ التهاب البنكرياس أو المرئ؛ قرحة بالمعدة أو قرحة الاثنا عشر، نزيف بالجهاز الهضمي (براز دَمَوِيّ أو أسود)؛ جفاف الفم، إصابات بالشفتين؛ انسداد الغدة اللعابية، حموضة ، التهاب اللثة، التهاب جوف البطن؛ أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا، قشعريرة؛ تورم اليدين، الكاحلين والقدمين؛ فقدان الشهية؛ ألم بالظهر؛ تساقط الشعر؛ كدمات؛ حب الشباب؛ التهاب المُلْتَحِمَة (مصحوب بإفرازات من العين، حكة بها، احمرارها وتورمها)، عدم وضوح الرؤية؛ أوهام؛ مشاكل بالكُلى، تضيُّق الأنبوب الذي يعبر من خلاله البول، دم بالبول؛ سُعال، مشاكل في التنفس، ألم عند التنفس (علامات مُحتملة لمرض الرئة الخلالي، بما في ذلك التليف الرئوي المؤدي للوفاة)، طفح جلدي؛ حُمّى، التهاب الحلق، عدوى متكررة (علامات مُحتملة لانخفاض خلايا الدَّم البيضاء؛ ندرة خلايا المحببات)؛ تغيير في مستوى السكر في الدَّم، ارتفاع الكوليسترول والدهون بالدَّم؛ سرطان (انظر أدناه).
معدل التكرار غير معروف: (لا يمكن تقديره من واقع البيانات المتاحة):
حُمّى، ألم بالمفاصل، تورُّم المفاصل (الملازمة الالتهابية الحادة المُصاحبة لمثبطات التخليق الجديد للبيورينات).
إذا تناولت عقار مايفوريتيك، فستكون أكثر عُرضة للإصابة بالعدوى بشكل أكثر من المعتاد. قد تكون العدوى ناجمة عن كبتيريا، الفيروسات أو الفطريات وقد تحدث في العديد من الأعضاء أو أجهزة الجسم. عدوى المسالك البولية العلوية شائعة إلا أن عدوى الجهاز البولي (حُرقة عند التبول والحاجة إلى التبول مرارًا أو بشكل أكثر إلحاحًا) والجلد أكثر شيوعًا.
الأعراض التالية قد تكون علامات على الإصابة بعدوى في المخ (اعْتِلال بَيضاء الدَّماغ عِند البَوْلِ المُتَرقي): اضطرابات بصرية (على سبيل المثال: اضطرابات بمجال الرؤية)، اضطرابات حركية، فقدان الذاكرة، صعوبة التحدث أو فهم الآخرين، ضعف العضلات. اتصل بطبيبك فورًا في مثل هذه الحالات.
بالنسبة لكافة المرضى الذين يتناولون مثبطات للمناعة، حدثت أيضًا إصابة بسرطان الجلد أو سرطان خلايا الدَّم البيضاء أثناء الخضوع للعلاج بعقار مايفوريتيك. التهاب العقد المفاوية قد يكون مؤشرًا على الإصابة بالأخير. حدوث تغير بالجلد يزداد حجمًا وله شكل غير معتاد أو لامع أو يشبه القرحة/التقرح ولا يختفي قد يكون مؤشرًا على الإصابة بسرطان الجلد.
إذا لاحظت أيًّا من الآثار الجانبية المدرجة أعلاه أو غيرها من الآثار الجانبية غير المذكورة بهذه النُّشرة، فأخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. مع ذلك، ينبغي ألا تتوقف مُطلقًا عن تناوُل هذا الدَّواء دون مناقشة ذلك مع طبيبك.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب