

Arabic

النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

Tecfidera™

120 mg كبسولات صلبة مقاومة لعصارة المعدة

240 mg كبسولات صلبة مقاومة لعصارة المعدة

ديميثيل فومارات

تيكفيدرا هو دواء يحتوي على المادة الفعالة **ديميثيل فومارات**.

تتكفيدرا هو حالة طويلة الأجل تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي. يتميز التصلب المتعدد المتكسب المتراجم بنوبات متكررة (انتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي. تختلف الأعراض من مرض لآخر، ولكن عادة ما تتضمن، صعوبات بعدم التوازن

في المشي، شعور وضعويات في الرؤية. قد تختفي هذه الأعراض عندما تنتهي الانتكاسة، ولكن قد تظل بعض المشاكل.

يبدو أن تيكفيدرا يعمل على إيقاف النظام الدفاعي للجسم عن إتلاف الدماغ والحبل الشوكي لديك.

قد يساعد ذلك أيضا في تأخير المرض المتقدم المستقبلي المتعدد لديك.

تيكفيدرا 120 ملغ مقاوم لعصارة المعدة - كبسولات صلبة
تيكفيدرا 240 ملغ مقاوم لعصارة المعدة - كبسولات صلبة
ديميثيل فومارات

- قم بقراءة هذه **النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء** لأنها تتضمن معلومات **تهكم**
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقاً
- في حال كان لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك ئبناً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطاؤه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها لأنه من المحتمل أن يؤديه
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعارض جانبي لم يرد ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو تيكفيدرا وما هي دواعي استعماله
- قبل القيام بتناول أو استعمال تيكفيدرا
- طريقة استخدام تيكفيدرا
- الأعراض الجانبية
- ظروف تخزين تكيفيدرا
- محتوى العبوة و معلومات إضافية

1

ما هو تيكفيدرا وما هي دواعي استعماله

ما هو تيكفيدرا

تيكفيدرا هو دواء يحتوي على المادة الفعالة **ديميثيل فومارات**.

ما هي دواعي استعمال تيكفيدرا

تيكفيدرا يستخدم لعلاج **التصلب المتعدد الناكس الهاجع**، التصلب

المتعدد هو حالة طويلة الأجل تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي. يتميز التصلب المتعدد المتكسب المتراجم بنوبات متكررة (انتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي. تختلف الأعراض من مرض لآخر، ولكن عادة ما تتضمن، صعوبات بعدم التوازن

في المشي، شعور وضعويات في الرؤية. قد تختفي هذه الأعراض عندما تنتهي الانتكاسة، ولكن قد تظل بعض المشاكل.

كيف يعمل تيكفيدرا

يبدو أن تيكفيدرا يعمل على إيقاف النظام الدفاعي للجسم عن إتلاف الدماغ والحبل الشوكي لديك. قد يساعد ذلك أيضا في تأخير المرض المتقدم المستقبلي المتعدد لديك.

2

قبل القيام بتناول أو استعمال تيكفيدرا

موانع استعمال تيكفيدرا

إذا كان لديك حساسية تجاه **ديميثيل فومارات** أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، (المدرجة في القسم رقم 6).

الاحتياطات عند استعمال تيكفيدرا

قد يؤثر تيكفيدرا على عدد **خلايا الدم البيضاء** لديك، و**الكلبي، والكريد**. قبل أن تبدأ في تناول تيكفيدرا، سيبرى لك طبيبك اختبار دم لفحص عدد خلايا الدم البيضاء لديك، وسيقوم بالتحقق ما إذا كانت الكلبي والكريد لديك يعملان بشكل سليم. سيقوم طبيبك بعمل هذه الاختبارات دورياً أثناء العلاج.

استشر طبيبك قبل تناولك تيكفيدرا

- إذا كنت تعاني من:
- مرض حاد في **الكلبي**
- مرض حاد في **الكبد**
- مرض في **المعدة** أو **الأمعاء**.
- عدوى** خطيرة (مثل الالتهاب الرئوي)

الأطفال والمراهقون

ينبغي **ألا يتم تناول** تيكفيدرا من قبل الأطفال أو المراهقين ما دون 18 سنة. سلامة وفعالية تيكفيدرا مع هذه الفئة العمرية ليست معروفة.

التدخلات الدوائية من تناول تيكفيدرا مع الأدوية الأخرى

أخير الطبيب أو الصيدلي إذا كنت أي ادوية، وخصوصاً:

- الأدوية التي تحتوي على **استرات حمض الفوماريك** (فومارات)

المستخدمة في علاج الصدفية.

• **الأدوية التي تؤثر على نظام المناعة في الجسم**، بما في ذلك الأدوية الأخرى المستخدمة في **علاج مرض**

ناتاليزوماب، أو ميتوكسانترون، أو بعض

العلاجات شائعة الاستخدام **للسرطان**.

• **الأدوية التي تؤثر على الكلبي، بما في ذلك بعض المضادات الحيوية** (المستخدمة في علاج الالتهابات)، و**أقراص الماء** (مُدرّات البول)،

و**أنواع معينة من المسكنات** (مثل الإيبوبروفين وغيره من مضادات

الالتهاب، والأدوية التي يتم شراؤها من دون وصف الطبيب)، والأدوية التي تحتوي على **الليثيوم**.

• **وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم** (التي تعرف أيضا بـ"وسائل منع الحمل الهرمونية" أو **أقراص منع الحمل**). قد يجعل تيكفيدرا وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم أقل فعالية. ينبغي استخدام شكل آخر من وسائل منع الحمل (مثل الواقي الذكري) في فترة تناولك لتيكفيدرا.

• **التطعيمات** التي تؤخذ في فترة تناول تيكفيدرا قد تكون أقل فعالية من الطبيعي. تناول تيكفيدرا مع أنواع معينة من التطعيمات (اللقاحات الحية) قد يسبب لك الإصابة بالتهاب ولهذا ينبغي تجنب ذلك.

تناول تيكفيدرا مع الطعام والشراب

ينبغي تجنب استهلاك أكثر من كمية صغيرة (أكثر من 50 مل) من المشروبات الكحولية القوية (أكثر من 30% من الكحول، من حيث الحجم، على سبيل المثال، المشروبات الروحية). خلال ساعة من تناول تيكفيدرا، حيث أن الكحول يمكن أن يتفاعل مع هذا الدواء. قد يسبب هذا التهاب في المعدة (الالتهاب المعدي)، خصوصاً لدى الأشخاص المعرضين لالتهاب المعدي.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تفكرين في أن تصبحين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا تستخدمي تيكفيدرا إذا كنت حاملاً. ما لم تكوني قد ناقشت ذلك مع طبيبك.

الرضاعة

من غير المعروف ما إذا كانت مكونات تيكفيدرا تنتقل إلى حليب الثدي. لا يجب تناول تيكفيدرا أثناء فترة الرضاعة الطبيعية. سيساعدك طبيبك في تقرير ما إذا كان ينبغي عليك إيقاف الرضاعة، أو إيقاف استعمال تيكفيدرا. ينطوي ذلك على تحقيق التوازن بين فائدة الرضاعة الطبيعية لطفلك، وفائدة العلاج لكِ.

تأثير تيكفيدرا على القيادة واستخدام الآلات

تأثير تيكفيدرا على القيادة أو استخدام الآلات ليس معروفًا. سيخبرك طبيبك ما إذا كان مرضك يسمح لك بقيادة المركبات واستخدام الآلات بأمان.

3

طريقة إستخدام تيكفيدرا

تناول الدواء دائماً كما أخبرك طبيبك.

استشر طبيبك إذا لم تكن متأكدًا.

جرعة البداية

120 ملغ، مرتين يوميًا.

تناول جرعة البداية لأول 7 أيام،

ثم تناول الجرعة العادية.

الجرعة العادية

240 ملغ، مرتين يوميًا.

ابتلع كل كبسولة كاملة، مع بعض الماء. لا تقسم، أو تحطم، أو تُذِيب، أو تمص، أو تمضغ الكبسولة، حيث أن ذلك قد يزيد من بعض الأعراض الجانبية.

البيضاء. أن جسمك أقل قدرة على محاربة العدوى. إذا أصبت بعدوى خطيرة (مثل الالتهاب الرئوي)، استشر

- البروتينات (الإزال) في البول.
- زيادة في مستويات أنزيمات الكبد (AST,ALT) في الدم.

◀ إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، **استشر الطبيب أو الصيدلي**.

يشمل ذلك أي عارض جانبي لم يتم ذكره في النشرة.

5

يمكنك تناول الجرعة المنسية إذا تناولتها بمارق 4 ساعات على الأقل بين الجرعات. وإلا انتظر حتى يأتي موعد الجرعة المقررة التالية.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء، ظهور أعراض جانبية، على الرغم من أنها لا تظهر على جميع الأشخاص.

الأعراض الجانبية الخطيرة

ردود الفعل التحسسية – تُعد عارضاً جانبياً غير شائع ويؤثر على 1 من كل 100 شخص.

إحمرار الوجه أو الجسم (البيخ) هو عارض جانبي شائع (قد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص). ولكن، إذا تعرضت لذلك وظهرت عليك أيًا من هذه العلامات:

- تورم الوجه، والشفتين، والفم أو اللسان.
- الأزيز، وضعوية في التنفس أو ضيق التنفس.

◀ **توقف عن تناول تيكفيدرا واتصل بطبيبك فورًا.**

أعراض جانبية شائعة جدًا

قد تؤثر هذه الأعراض على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- احمرار الوجه أو الشعور بطفء الجسم، أو السخونة، أو الحرقة، أو الحكّة (بيخ)
- براز رخو (اسهال)
- الشعور بالإعياء،(الغثيان)
- آلام في المعدة أو تقلصات معدية

◀ **تناولك لدوائك مع الطعام** يمكن أن يساعدك على الحد من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.

يُعد أمرًا شائعًا جدًا ظهور المواد التي تسمى الكيتونات، التي يتم إنتاجها طبيعيًا في الجسم، في اختبارات البول، أثناء فترة تناولك لتيكفيدرا.

استشر طبيبك بشأن كيفية التعامل مع هذه الأعراض الجانبية. قد يقلل طبيبك من جرعتك من الدواء. لا تقلل جرعتك ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

أعراض جانبية شائعة

قد تؤثر هذه الأعراض على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص.

- التهاب بطانة الأمعاء (التهاب المعدة والأمعاء)

- الإعياء (القيء)
- عسر البضم (سوء البضم)
- التهاب بطانة المعدة (التهاب المعدة) اضطرابات معدية معوية
- الإحساس بحرقان
- احمرار مع سخونة، الشعور بالسخونة
- حكّة الجلد (الحكة)
- الطفح الجلدي
- يقع وردية أو حمراء على الجلد (الحمامي)

الأثار الجانبية الشائعة، التي قد تظهر في اختبارات الدم أو البول خاصتك
• مستويات منخفضة لغلایا الدم البيضاء (قلة الليمفاويات، نقص كريات الدم البيضاء). قد يعني نقص كريات الدم

مصنع الشكل الصيدلاني

Vifor Pharma
Vifor SA
Rte de Moncor 10
CH-1752 Villars-sur-Glâne 1
Switzerland
سويسرا

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في 2014/04؛ رقم النسخة 1

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية

- المملكة العربية السعودية:** المركز الوطني للتبظ والسلامة الدوائية، اتصل بالمركز الوطني على الرقم، 2038222، 11- 966+،

- 2340- 2334- 2354- 2356- 2317- فاكس: 7662- 205- 11-966+
- هاتف الاتصال المجاني: 8002490000
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

- الإمارات العربية المتحدة** وزارة الصحة إدارة الدواء
- البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
- هاتف: 009714-2301477

- دول الخليج الأخرى:** الرجاء الاتصال بالمؤسسات والبيئات الوطنية في كل دولة.

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي وضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي وضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

ب. ما هو الشكل الصيدلاني لتيكفيدرا ووصفه وحجم عبوته

تيكفيدرا 120 ملغ لمقاومة العصارة المعدية، يأتي في كبسولات صلبة خضراء وبيضاء مطبوع عليها “BG-12 120 mg” ويتوفر في عبوات تحتوي على ظرف من 14 كبسولة.

تيكفيدرا 240 ملغ لمقاومة العصارة المعدية، يأتي في كبسولات صلبة خضراء مطبوع عليها “BG-12 240 mg” ويتوفر في عبوات تحتوي على 4 ظروف من 14 كبسولة في كل ظرف (56 كبسولة)

مالك رخصة التسويق

Biogen Idec Ltd
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
United Kingdom
المملكة المتحدة
المُصنِع (المسؤول عن تحرير النصف)
Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK – 3400 Hillerød
Denmark
الدنمارك