

Arabic

النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

Tecfidera™

120 mg كبسولات صلبة

مقاومة لحصارة المعدة

240 mg كبسولات صلبة

مقاومة لحصارة المعدة

ديميثيل فومارات

1

ما هو تيكيديرا وما هي دواعي استعماله

ما هو تيكيديرا

تيكيديرا هو دواء يحتوي على المادة

الفعالة **ديميثيل فومارات**.

ما هي دواعي استعمال تيكيديرا

تيكيديرا يستخدم لعلاج **التصلب المتعدد الناكس الباهج**.
التصلب المتعدد هو حالة طويلة الأجل تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، مما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي. يتميز التصلب المتعدد المتناكس المتراجح بنوبات متكررة (انتكاسات) لأعراض الجهاز العصبي. تختلف الأعراض من مريض لآخر، ولكن عادة ما تتضمن صعوبات

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

كيف يعمل تيكيديرا

يبدو أن تيكيديرا يعمل على إيقاف النظام الدفاعي للجسم عن إلحاق الدماغ والحبل الشوكي نديك. قد يساعد ذلك أيضا في تأخير التفاقم المستقبلي لمرض التصلب المتعدد لديك.

تيكيديرا 120 ملغ مقاوم لحصارة المعدة – كبسولات صلبة
تيكيديرا 240 ملغ مقاوم لحصارة المعدة – كبسولات صلبة
ديميثيل فومارات

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل تناول هذا الدواء، لأنها تتضمن

- معلومات **تهتك** تناول هذا الدواء، إذا كنت تتلقى حقنًا
- الخطوط بيذه النشرة، فقد تحتاج إليها
- في حال كان لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء، قد تم صرفه خصيصًا لك بناءً على وصفة طبية، ولذا يجب عليك عدم إعطائه 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 بعراض جانبي لم يرد ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو تيكيديرا وما هي دواعي استعماله
- قبل القيام بتناول أو استعمال تيكيديرا
- طريقة استخدام تيكيديرا
- الأعراض الجانبية
- طرق تخزين تيكيديرا
- محتوى العبوة ومعلومات إضافية

- في الجسم**، بما في ذلك الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج مرض التصلب المتعدد، مثل فينوتوليمود، أو الالتهابات شائعة الاستخدام **السرطان**
- الأدوية التي تؤثر على الكلى**، بما في ذلك بعض **المضادات الحيوية** (المستخدمة في علاج الالتهابات)، و**الأقراص المة** (مُدرّات البول)، وأنواع معينة من **المسكنات** (مثل الإيبوبروفين وغيره من مضادات الالتهاب، والأدوية التي يتم شراؤها من دون وصف الطبيب، والأدوية التي تحتوي على **البوتوم**).
- وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم** (التي تعرف أيضًا بـ"وسائل منع الحمل الهرمونية" أو **"أقراص منع الحمل"**)، قد يجعل تيكيديرا وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم أقل فعالية. ينبغي عن استخدام شكل آخر من وسائل منع الحمل (مثل الواقي الأخرى) في فترة تناولك لتيكيديرا.
- التطعيمات** التي تؤخذ في فترة تناول تيكيديرا قد تكون أقل فعالية من الطبيعي. تناول تيكيديرا مع أنواع معينة من **التطعيمات** (اللقاحات الحية) قد يسبب لك الإصابة بالتهاب ولهذا ينبغي تجنب ذلك.

تناول تيكيديرا مع الطعام والشراب

ينبغي تجنب استهلاك أكثر من كمية صغيرة (أكثر من 50 مل) من المشروبات الكحولية الغنية (أكثر من 30% من المتال، المشروبات الروحية). خلال ساعة من تناول تيكيديرا، حيث أن الكحول يمكن أن يتفاعل مع هذا الدواء. قد يسبب هذا التهاب في المعدة (التهاب المعدى). خصوصًا لدى الأشخاص المعرضين للتهاب المعدى.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تتكهنين في أن تصبحين حاملاً أو تحظنين لإنتاج لبن، استشيري طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا تستخدم تيكيديرا إذا كنتِ حاملًا، ما لم تكوني قد ناقشتِ ذلك مع طبيبك.

الرضاعة

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

تأثير تيكيديرا على القيادة واستخدام الآلات

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

3

طريقة استخدام تيكيديرا

تناول الدواء، دائمًا 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 تذيب، أو تمض، أو تمضغ الكبسولة، حيث أن ذلك قد يزيد من بعض الأعراض الجانبية.

تناول تيكيديرا مع الطعام – قد يساعد على تقليل بعض الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (المُدرّية في القسم 4)

الجرعة الزائدة من تيكيديرا

إذا تناولت عددًا كبيرًا من الكبسولات، استشر طبيبك على الفور.

نسيان تناول جرعة تيكيديرا

إذا نسيبت تناول جرعة تيكيديرا، لا تتناول جرعة مضاعفة.

يمكنك تناول الجرعة المنسية إذا تناولتها (بمبارق 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 عارضًا جانبيًا شائع ويؤثر على 7 من كل 100 شخص.

إحمرار الوجه أو الحُمى (الربو) هو عرض جانبي شائع (قد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص). ولكن، إذا تعرضت لذلك وظفرت عليك أيًا من هذه العلامات:

- تورم الوجه، والشفَتين، والفم أو أو اللسان.
- القيز، وصعوبة في التنفس أو ضيق التنفس.

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

أعراض جانبية شائعة جدًا

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

- احمرار الوجه أو الشعور بحد، الحُمى، براز ذو رائحة (رائحة)
- الشعور بالإعياء، والغثاين)
- آلام في المعدة أو تقلصات معدية

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

تُعد أمرًا شائعًا جدًا ظهور المواد التي تسمى الكينونات، التي يتم إنتاجها طبيعيًا في الجسم، في اختبارات البول، أثناء فترة تناولك لتيكيديرا.

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 7 من كل 10 أشخاص:

- التهاب بطانة الأمعاء، (التهاب المعدة والأمعاء)
- الإعياء (الحمى)
- عسر البضم (سوء البضم)
- التهاب بطانة المعدة (التهاب المعدة)
- اضطرابات معدية معوية
- الإحساس بحرقان
- احمرار مع سخونة، الشعور بالسخونة
- حكة الجلد (الحكة)
- الطفح الجلدي
- يقع وردية أو حمراء على الجلد (الحمّامي)

الأثار الجانبية الشائعة، التي قد تظهر في اختبارات الدم أو البول خاصتك

- مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء، (قد يعني نقص كريات الدم البيضاء).
- مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء، (قد يعني نقص كريات الدم البيضاء).

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

- البروتينات (الألب) في البول.
- زيادة في مستويات أنزيمات الكبد (AST،ALT) في الدم.

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

يتملك ذلك أي أعراض جانبية لم يتم ذكره في النشرة.

5

ظروف تخزين تيكيديرا

تحفظ بعيداً عن متناول الأطفال ومراهم. لا تستخدم هذا الدواء، بعد انتهاء مدة صلاحيته المذكورة على العبوة الكرتونية بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يحفظ في درجات حرارة لا تتعدّى 30 درجة مئوية. يحفظ في العبوة الأصلية لحمايتك من الضوء.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو مياهيات المراضبة. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6

محتوى العبوة و معلومات إضافية

أ. ما هي محتويات تيكيديرا

المادة الفعالة هي ديميثيل فومارات.
تيكيديرا 120 ملغ: كل كبسولة تحتوي على 120 ملغ من ديميثيل فومارات.
تيكيديرا 240 ملغ: كل كبسولة تحتوي على 240 ملغ من ديميثيل فومارات.

المكونات الأخرى هي ميكروكربونيلين سليولوز، وكروس كارملوز الصوديوم، والكتك، والسليكا، وهيدروكسيد كاولين، وستيرات المغنسيوم، وثلاثي إيثيل سيتيرات، وحمض الميتاكريليك – كوبوليمر ميثيل ميتاكريليت (1:1)، حمض ميتاكريليك – كوبوليمر إيثيل أكريلات (1:1)، التنتن 300، وسمنتكوتن، وموديوم لوبريل سولفات، وبولي سوريات 80، وجلايسين، وثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، وأزرق براق FCF (E133)، وأكسيد الحديد الأصفر (E172)، وفينلاك، وهيدروكسيد البوتاسيوم، وكسيد الحديد الأسود (E172).

ب. ما هو الشكل الصيدلاني لتيكيديرا وصفه وحجم عبوته
تيكيديرا 120 ملغ لمقاومة الحصارا، المعدنية، يأتي في كبسولات صلبة خضراء، ويضاء مطبوع عليها "BG-12 120 mg" وينوفر في عبوات تحتوي على ظرف من 14 كبسولة.

تيكيديرا 240 ملغ لمقاومة الحصارا، المعدنية، يأتي في كبسولات صلبة خضراء، مطبوع عليها "BG-12 240 mg" وينوفر 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
المُصنع (المسؤول عن تحرير النصف)
Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK – 3400 Hillerød
Denmark
الدنمارك

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

الإبلاغ عن أي أعراض جانبية

- المملكة العربية السعودية:** المركز الوطني للتحفظ والسلامة الدوائية، اتصل بالمركز الوطني على الرقم، 23222222- 11- 966+ تويولات: 2340- 2334- 2354- 2356- 2317- 2340- 7462- 205- 11- 966+
o فاكس،
o هاتف الاتصال المجاني: 8002490000
o البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الإمارات العربية المتحدة**
o وزارة الصحة
o إدارة الدواء،
o البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
o هاتف: 009714-2301477

دول الخليج الأخرى: الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء	
- سيُحتضن يؤثر على صحتك واستهلاكه	
- خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.	
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المضمون عليها	
- وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.	
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء، وبنصحهم ومرشاهم.	
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا، تفسك.	
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.	

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب