

دليل الجرعات والمعايرة

لقد تلقيت هذه النشرة لأن العلاج الموصوف لك يشتمل على ONTOZRY® (سينوبامات) لعلاج الصرع.

اقرأ النشرة الدوائية بعناية واتّبع التعليمات التي يقدمها لك طبيبك.

الصرع هو مرض يعاني منه أكثر من 81 ألف شخص في السويد¹ ويؤثر على نسبة تصل إلى 2% من سكان العالم، مما يجعله أحد أكثر الأمراض العصبية شيوعاً.² تشكل النوبات البؤرية أكثر من 60% من حالات الصرع وغالبًا ما يستجيب هذا النوع من النوبات للعلاج بشكل أقل من النوبات المُعمَّمة.^{3,4}

تساعد العلاجات المتاحة في السيطرة على معظم نوبات الصرع. ومع ذلك، فإن حوالي ثلث المصابين بالصرع لا يمكنهم تخفيف أعراض النوبات بسبب مقاومة العلاج.⁵⁻⁷

تعريف الصرع المقاوم للعلاج: هو استمرار نوبات الصرع على الرغم من العلاج بما لا يقل عن اثنين من الأدوية المضادة للصرع المختارة بشكل صحيح، بجرعات كافية، سواء بمفردها أو مجتمعة.¹

يُستخدم عقار **ONTOZRY** مع أدوية أخرى مضادة للصرع لدى المرضى البالغين المصابين بالصرع، والذين لم يتمكنوا من السيطرة الكافية على النوبات على الرغم من العلاج السابق بعقارين من مضادات الصرع على الأقل. يُستخدم عقار Ontozry لعلاج النوبات البؤرية، مع وجود نوبات مُعمَّمة ثانوية أو دون وجودها.⁸

2%

من سكان
العالم



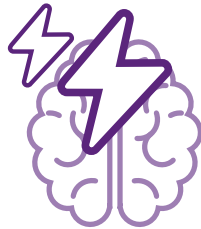
81 ألف

شخص
في السويد



60%

يعانون من النوبات البؤرية



3/1

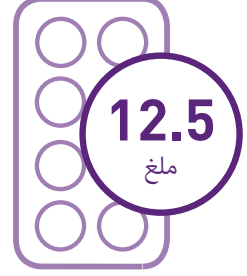
لا يمكنهم السيطرة على النوبات



1. المجلس الوطني للصحة والرعاية (Socialstyrelsen): الإرشادات الوطنية للرعاية في حالات الصرع، رقم المقال 8-2019-2. تشونغ إس، وآخرون. نوبات الصرع. 2007;4(16):296-304.
3. شيمز بي، وآخرون. الصرع. 2010;11(51):40-2231. 4. كوكيريل أو سي، وآخرون. الصرع. 1997;1(38):31-46. 5. تشين زي، وآخرون. جريدة JAMA Neurol. 2018;3(175):279-86.
6. كوان بي وبرودي إم جيه. مجلة نيو إنغلاند جورنال أوف ميديسين. 2000;342(9):314-9. 7. كوان بي وآخرون. الصرع. 2010;16(5):1069-77. 8. النشرة الدوائية لعقار ONTOZRY

1 كيفية تناول عقار ONTOZRY

يُنصح بتناول الجرعة الموصى بها مرة واحدة يوميًا في الوقت نفسه تقريبًا.



إذا نسيت تناول جرعة

إذا كان قد مرَّ أقل من 12 ساعة على الوقت المُفترض لتناول الجرعة، يُنصح بتناولها في أقرب وقت ممكن.

إذا مرَّ أكثر من 12 ساعة، فتجاوز الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

طريقة تناول العقار

يتم ابتلاع الأقراص بالكامل مع كأس من الماء، سواء بعد تناول الطعام أو بدون طعام.

لا يجوز تقسيم الأقراص إلى نصفين، لأن الأقراص غير مناسبة للتجزئة.

الجرعة الأولية

الجرعة الأولية الموصى بها هي 12,5 ملغ في اليوم.

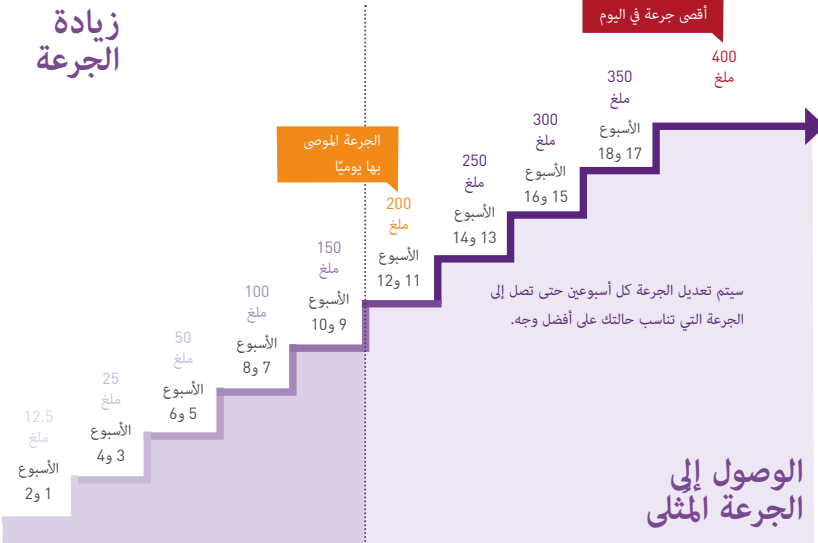
بعد ذلك، سيتم تعديل جرعتك تدريجيًا كل أسبوعين حتى تصل إلى الجرعة التي تناسب حالتك على أفضل وجه.

2 الجرعة الموصى بها

الجرعة الأولية الموصى بها هي 12,5 ملغ في أول أسبوعين. ثم يتم زيادة الجرعة تدريجيًا حتى تصل إلى الجرعة التي تناسب حالتك على أفضل وجه. الجرعة الموصى بها هي ما بين 200 ملغ و400 ملغ مرة واحدة يوميًا¹.

التوقف عن تناول عقار ONTOZRY

احذر من تقليل الجرعة أو التوقف عن تناول عقار ONTOZRY دون استشارة طبيبك. سوف يشرح لك طبيبك كيفية إيقاف العلاج باستخدام ONTOZRY عن طريق تقليل الجرعة تدريجيًا.



3 الآثار الجانبية المحتملة

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث إلى الطبيب أو فريق التمريض أو العاملين في الصيدلية.



مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب عقار ONTOZRY آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لدى الجميع.



أخبر طبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية غير الشائعة:



آثار جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين كل 10 أشخاص):¹

- رد فعل شديد على الجلد، قد يشمل الحمى وأعراضًا أخرى شبيهة بالإنفلونزا
- طفح جلدي على الوجه، علاوة على طفح جلدي ينتشر إلى مناطق أخرى من الجسم وتضخم الغدد (تضخم الغدد الليمفاوية).
- قد تُظهر اختبارات الدم مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد ونوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات).

- النعاس (النوم)، الإرهاق أو التعب الشديد (الإنهاك)
- الدوخة والشعور بعدم الثبات (الدوار)
- مشاكل في تنسيق الحركات، صعوبة في المشي أو صعوبات في التوازن (ترنح، اضطرابات في المشي، التحرك بشكل غير طبيعي)
- الصداع



4 شكل العبوات وأحجامها

عبوات ONTOZRY¹

عبوة الجرعة الأولية وعبوة المعايرة لمعايرة الجرعة بسهولة كل أسبوعين.

- عبوات المعايرة الصّائنة
- الجرعة المستهدفة الموصى بها لعقار ONTOZRY هي 200 ملغ
- يمكن زيادة جرعة ONTOZRY إلى 400 ملغ كحد أقصى يوميًا، بناءً على درجة الاستجابة السريرية.

- عبوة الجرعة الأولية (28 يومًا)
- 14 قرص، أقراص 12,5 ملغ سينوبامات
- 14 قرص، أقراص مغلقة بالفلم تحتوي على 25 ملغ سينوبامات

- العبوات المتوفرة
- 50 ONTOZRY ملغ، 28 قرص، أقراص مغلقة بالفلم
- 100 ONTOZRY ملغ، 28 قرص، أقراص مغلقة بالفلم
- 150 ONTOZRY ملغ، 28 قرص، أقراص مغلقة بالفلم
- 200 ONTOZRY ملغ، 28 قرص، أقراص مغلقة بالفلم

- عبوة معايرة الجرعة (للاستخدام حتى الوصول إلى الجرعة المثلى)
- 14 قرص، أقراص مغلقة بالفلم 50 ملغ سينوبامات
- 14 قرص، أقراص مغلقة بالفلم 100 ملغ سينوبامات
- 14 قرص، أقراص مغلقة بالفلم 150 ملغ سينوبامات
- 14 قرص، أقراص مغلقة بالفلم 200 ملغ سينوبامات
- سيتم تعديل جرعتك تدريجيًا كل أسبوعين حتى تصل إلى الجرعة التي تناسب حالتك على أفضل وجه.
- سيحدد لك طبيبك الجرعة اليومية الصحيحة، وقد يلزم تعديل ذلك بمرور الوقت.



تظهر الأقراص بحجمها الطبيعي

* للحصول على القائمة الكاملة لجميع الآثار الجانبية، انظر النشرة الدوائية.
1. النشرة الدوائية لعقار ONTOZRY.

ONTOZRY®

cenobamat

معلومات مهمة عن المنتج. للحصول على معلومات كاملة، راجع النشرة الدوائية لعقار ONTOZRY.

▼ هذا الدواء يخضع للمراقبة الإضافية. سيجعل هذا من الممكن التعرف بسرعة على المعلومات الجديدة المتعلقة بالأمان. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تظهر عليك. للحصول على معلومات حول كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية، راجع النشرة الدوائية.

ONTOZRY (سينوبامات) أقراص غير مغلفة 12,5 ملغ، و25 ملغ، و50 ملغ، و100 ملغ، و150 ملغ، و200 ملغ أقراص مغلفة بالفلم. يحتوي ONTOZRY على المادة الفعالة سينوبامات. ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الصرع. تستخدم هذه الأدوية لعلاج الصرع، وهو مرض يتسبب في حدوث نوبات نتيجة نشاط غير طبيعي في الدماغ. يُستخدم عقار ONTOZRY مع أدوية أخرى مضادة للصرع في حالة المرضى البالغين المصابين بالصرع، والذين لم يتمكنوا من السيطرة على نوبات الصرع بدرجة كافية على الرغم من العلاج سابقًا بعقارين على الأقل من الأدوية المضادة للصرع. يُستخدم ONTOZRY لعلاج النوبات البؤرية، سواء كان الشخص يعاني من نوبات مُعَمَّمة ثانوية أم لا. تحدث النوبات البؤرية بسبب نشاط غير طبيعي للدماغ، والذي يبدأ في جزء محدود من الدماغ وفي جانب واحدٍ من الدماغ، وتعني النوبات المُعَمَّمة الثانوية انتشار النشاط غير الطبيعي إلى جانبي الدماغ. هذا الدواء مخصص للبالغين فقط. **المحاذير والاحتياطات:** لا تتناول ONTOZRY إذا كنت تعاني من حساسية تجاه سينوبامات أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء. إذا كنت تعاني من مشاكل خلقية في القلب، مع تغير النشاط الكهربائي في القلب المرتبط بمرض نادر يسمى متلازمة QT الخلقية قصيرة الأمد. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. في حالة تناول ONTOZRY في الوقت نفسه مع بعض الأدوية الأخرى، فقد يؤثر ذلك على كيفية عمل الأدوية الأخرى أو كيفية عمل ONTOZRY. إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين طفلك، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء. تجنب القيادة أو ركوب الدراجة أو استخدام الأدوات أو الآلات إذا كانت قدرتك على الاستجابة ضعيفة وحتى تعرف مدى تأثير الدواء عليك. يحتوي ONTOZRY على اللاكتوز. ابتلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء. لا يجوز تقسيم الأقراص إلى نصفين، لأن الأقراص غير مناسبة للتجزئة. اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل أن تبدأ بتناول ONTOZRY. تحتوي النشرة على معلومات مهمة بالنسبة لك. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي واتبع تعليماتهم دائمًا. لمزيد من المعلومات، راجع النشرة الدوائية والموقع الإلكتروني www.fass.se. معلومات الاتصال: Angelini Pharma Nordics, nordics.angelinipharma.com.
معلومات مختصرة بناءً على النشرة الدوائية المؤرخة: 2021/10