

النشرة الداخلية للمريض وفقًا لأنظمة الصيدلة (المنتجات) – 1986
يُصرف هذا الدواء بوصفة طبية فقط

ليفديليزي®
سيلاديلبار 10 ملغ
كبسولات صلبة

المواد الفعالة:

تحتوي كل كبسولة صلبة على سيلاديلبار ليسين ثنائي الهيدرات، ما يعادل 10 ملغ من سيلاديلبار.

المواد غير الفعالة والمواد المسببة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية حول هذا الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. هذا الدواء موصوف لك وحدك. لا تعطه إلى الآخرين. قد يُلحق ذلك الضرر بهم، حتى لو بدت حالتهم الصحية مشابهة لحالتك. إذا شعرت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي، حتى لو كانت هذه الآثار غير مذكورة في هذه النشرة (انظر القسم 4).

1. ما الغرض من الدواء؟

يُستخدم ليفديليزي لعلاج التهاب الأفتية الصفراوية الأولي (PBC) بالاشتراك مع حمض أورسوديوكسيكوليك (UDCA) لدى البالغين الذين لا يستجيبون بشكل كافٍ للعلاج بـ UDCA وحده، أو كعلاج منفرد لدى من لا يستطيعون تحمل UDCA.

المجموعة العلاجية:

علاج الصفراء والكبد، أدوية أخرى لعلاج الصفراء.

كيف يعمل ليفديليزي

تعمل المادة الفعالة في ليفديليزي، وهي سيلاديلبار، عن طريق تنشيط مستقبل PPAR دلتا. وينظم هذا البروتين مستويات الأحماض الصفراوية والالتهاب والتليف (تكوين النسيج الندبي). هذا يقلل من إنتاج الصفراء وتراكمها في الكبد ويقلل أيضًا من التهاب الكبد.

2. قبل استعمال الدواء

لا تتناول هذا الدواء في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة (سيلاديلبار) أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).

← إذا كان هذا ينطبق عليك، فلا تتناول ليفديليزي وأخبر طبيبك فورًا.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هذا الدواء

قد يُجري طبيبك فحوصات دم قبل بدء العلاج بليفديليزي وفي أثناء العلاج للتحقق من كفاءة عمل الكبد (وظائف الكبد). قد يحتاج طبيبك إلى إيقاف علاجك مؤقتًا إذا أظهرت هذه الفحوصات أن وظائف الكبد لديك تزداد سوءًا. وقد يُستأنف العلاج بعد ذلك إذا تعافى كبدك. إذا ساءت وظائف الكبد لديك مرة أخرى بعد إعادة بدء العلاج، فقد يوقف طبيبك العلاج بليفديليزي بشكل دائم.

اتصل بطبيبك فورًا إذا ظهرت عليك أعراض اختلال وظائف الكبد (التهاب الكبد) أو انسداد كامل في القناة الصفراوية (انسداد القناة الصفراوية) في أثناء العلاج بما في ذلك:

- ألم في البطن
- اليرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين)
- بول داكن اللون
- براز فاتح اللون

الأطفال والمراهقون

ليفديليزي مخصص للاستخدام لدى البالغين بعمر 18 سنة فأكثر. ليفديليزي غير مخصص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين دون 18 سنة.

التداخلات الدوائية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تُصرف دون وصفة طبية والمكملات الغذائية.

وعلى وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أدوية تسمى:

- بروبيسيد، الذي يُستخدم لعلاج النقرس
- سيكلوسبورين، الذي يُستخدم لمنع رفض الجسم للأعضاء المزروعة
- "راتنجات ربط الأحماض الصفراوية" (مثل كوليستييرامين، أو كوليستيبول، أو كوليسيفيلام - تعمل بالامتزاز) - التي تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول في الدم قد تجعل تلك الأدوية فعالية ليفديليزي أقل إذا أخذت في وقت قريب جدًا من موعد تناول ليفديليزي.
- إذا كنت تتناول أحد "راتنجات ربط الأحماض الصفراوية"، فيجب تناول ليفديليزي قبله بـ 4 ساعات على الأقل أو بعده بـ 4 ساعات على الأقل. راجع القسم 3 لمزيد من المعلومات.

قد تزيد الأدوية التالية من خطر حدوث آثار جانبية مع ليفديليزي من خلال زيادة تركيزه في الدم:

- فلوكونازول، الذي يُستخدم لعلاج العدوى الفطرية
- ميفيبيريستون، الذي يُستخدم لإنهاء الحمل طبيًا

تناول الدواء مع الطعام

يمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي مشورة طبيبك أو الصيدلي قبل تناولكِ لهذا الدواء. لا تتوفر بيانات أو تتوفر بيانات محدودة حول استخدام سيلاديلبار لدى النساء الحوامل. كإجراء احترازي، يُفضّل تجنب استخدام سيلاديلبار أثناء الحمل.

من غير المعروف ما إذا كان سيلاديلبار أو مستقلباته يُفرز في حليب الأم. لا يمكن استبعاد خطر على حديثي الولادة/الرضع. يجب اتخاذ قرار إما بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو إيقاف/الامتناع عن علاج بعقار سيلاديلبار، مع مراعاة فائدة الرضاعة للطفل وفائدة العلاج للمرأة.

القيادة واستخدام الآلات

ليس لعقار سيلاديلبار تأثير يُذكر، أو له تأثير طفيف جدًا، على القدرة على القيادة أو ركوب الدراجة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي ليفديليزي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مجم) لكل كبسولة صلبة، أي أنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيفية تناول الدواء

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك طبيبك بالضبط. تحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة أو نظام العلاج.

يتم تحديد الجرعة ونظام العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة بتركيز 10 مجم تؤخذ مرة واحدة يوميًا.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- ابتلع الكبسولة كاملة مع الماء. لا توجد معلومات حول فتح الكبسولة أو نثر محتواها.
- يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.
- يُؤخذ ليفديليزي إما مع دواء آخر يُسمى "حمض أرسوديوكسيكوليك" (UDCA) (ويُسمى أيضًا أرسو أو أرسوديول) - أو بمفرده إذا كنت لا تستطيع تناول UDCA.

إذا كنت تتناول بالفعل رانتج ربط الأحماض الصفراوية:

- تناول ليفديليزي قبله بـ 4 ساعات على الأقل أو بعده بـ 4 ساعات على الأقل.
- إذا لم تكن متأكدًا، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

في حال تناول ليفديليزي أكثر مما ينبغي

إذا تناولت جرعة من ليفديليزي أكبر مما ينبغي، فأخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة فورًا. قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة البول الداكن أو ألم العضلات. إذا تناولت أكثر من اللازم أو ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، فاتصل فورًا بطبيبك أو بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى، واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول ليفديليزي

إذا نسيت تناول ليفديليزي، فتجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في موعدها. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي فاتتك.

إذا توقفت عن تناول ليفديليزي

من المهم أن تتناول علاجك كما وصفه لك طبيبك. حتى لو تحسنت صحتك، لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء من دون التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. إذا كانت لديك المزيد من أسئلة عن كيفية استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتد نظاراتك إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 مستخدمين

- ألم في البطن (المغص)

شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 مستخدمين

- الصداع
- شعور بالإعياء (الغثيان)
- امتلاء البطن (انتفاخ البطن)

← إذا ظهر أثر جانبي، أو ساء أي من الآثار الجانبية، أو عانيت من أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة، فاستشر الطبيب.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية إلى وزارة الصحة عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية الناتجة عن علاج طبي" الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يحوّلك إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الآثار الجانبية، أو عبر الضغط على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية حفظ الدواء

الوقاية من التسمم! احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال و/أو الرضع. وبهذه الطريقة تمنع التسمم. لا تُحدث قُبًا دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء المدوّن على العبوة بعد «EXP». يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يُحفظ تحت 25°م حتى نهاية مدة الصلاحية.

لا تتخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ما يحتويه ليفديليزي

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء على:

- محتوى الكبسولة - مانيتول (Pearlitol 200 SD)، سليلوز دقيق التبلور (Avicel PH 302، Avicel PH 101)، كروسكارميلوز صوديوم (Ac-di-sol)، ستيرات المغنيسيوم (Hyqual، مصدر نباتي)، ثاني أكسيد السيليكون الغروي (Cab-O-Sil M5P)، بيوتيلات هيدروكسي تولوين
- غلاف الكبسولة - جيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأسود (E172)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، FD&C Blue #2
- الحبر الأسود المستخدم لطباعة «10» على جسم الكبسولة - شيلاك (E904)، بروبيلين غليكول (E1520)، ماء منقى، هيدروكسيد البوتاسيوم (E525)، أكسيد الحديد الأسود المُشعّع (E172)
- الحبر الأبيض المستخدم لطباعة «CBAY» على غطاء الكبسولة - شيلاك (E904)، بروبيلين غليكول (E1520)، هيدروكسيد الصوديوم (E524)، بوفيدون (E1201)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)

شكل دواء ليفديليزي ومحتويات العبوة

هذا الدواء عبارة عن كبسولة صلبة بغطاء أزرق غامق غير شفاف وجسم رمادي فاتح غير شفاف، مطبوع كلمة "CBAY" بالحبر الأبيض على الغطاء ورقم "10" بالحبر الأسود على الجسم. تعبأ الكبسولات في زجاجة ذات غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

تحتوي كل زجاجة على 30 كبسولة.

الجهة المصنعة

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and Technology Park
Carrigtohill
Co. Cork
أيرلندا

صاحب التسجيل

Gilead Sciences Israel Ltd.
4 شارع هاهاراش
Hod Hasharon 4524075
اسرائيل

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة: 38423
لتبسيط وسهولة القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكر. ومع ذلك، فإن هذا الدواء مخصص لكلا الجنسين.
تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة، وتمت مراجعة المحتوى والموافقة عليه في ديسمبر 2025.

IL-DEC25-EU-OCT25