

# TITLE - DEFLAZACORT + TAMSULOSIN / EMFLAZA FLOMAX MEDICATION PATIENT INFORMATION IN ARABIC

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : accessdata

**مميزات وصف المعلومات لا تتضمن هذه النقاط البارزة جميع المعلومات اللازمة لاستخدام EMFLAZA™ بأمان وفعالية. انظر معلومات الوصفات الكاملة لـ EMFLAZA.**  
أقراص (deflazacort) EMFLAZA ، للاستخدام عن طريق الفم ، معلق (deflazacort) EMFLAZA عن طريق الفم ، الموافقة المبدئية الأمريكية: 2017

-----  
**المؤشرات والاستخدام** -----  
في المرضى الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق (1) DMD (هو كورتيكوستيروئيد محدد لعلاج الحثل العضلي الدوشيني EMFLAZA

-----  
**الجرعة والادارة** -----  
- تبلغ الجرعة الموصى بها مرة واحدة يوميًا حوالي 0.9 مجم / كجم / يوم يتم تناوله عن طريق الفم (2.1)  
- توقف تدريجياً عند تناوله لأكثر من بضعة أيام (2.2)

-----  
**أشكال الجرعة والقوة** -----  
- أقراص: 6 مجم ، 18 مجم ، 30 مجم ، 36 مجم (3) معلق  
- عن طريق الفم: 22.75 مجم / مل (3)

-----  
**موانع** -----  
الحساسية تجاه ديفلازاكورت أو أي من المكونات غير الفعالة في إمفلازا (4)

-----  
**المحاذير والإحتياطات** -----  
- تعديلات في وظيفة الغدد الصماء: يمكن أن يحدث قمع محور الغدة النخامية والكظرية ، ومتلازمة كوشينغ ، وارتفاع السكر في الدم. مراقبة المرضى لهذه الحالات مع الاستخدام المزمّن لـ (5.1) ، 2.2 EMFLAZA كبت المناعة وزيادة خطر الإصابة بالعدوى: زيادة خطر حدوث عدوى جديدة أو تفاقمها أو انتشارها أو إعادة تنشيطها ، والتي يمكن أن تكون شديدة ومميتة في بعض الأحيان ؛ قد يتم إخفاء علامات وأعراض العدوى (5.2)

- تغييرات في وظائف القلب والأوعية الدموية / وظائف الكلى: مراقبة ارتفاع ضغط الدم والصوديوم وانخفاض مستويات البوتاسيوم (5.3) اثتقاب الجهاز الهضمي: زيادة المخاطر في المرضى الذين يعانون من اضطرابات معينة في الجهاز الهضمي ؛ قد تكون العلامات والأعراض مقنعة (5.4)

- الاضطرابات السلوكية والمزاجية: قد يشمل النشوة والأرق وتقلب المزاج وتغيرات الشخصية والاكتئاب الشديد والذهان (5.5) التأثيرات على العظام: رصد النقص في كثافة المعادن في العظام مع الاستخدام المزمّن لـ (5.6) EMFLAZA

- تأثيرات عينية: قد يشمل إعتام عدسة العين والالتهابات والزرق. مراقبة ضغط العين إذا استمر EMFLAZA لأكثر من 6 أسابيع (5.7)

- تلقيح: لا تتم بإعطاء لقاحات حية أو حية موهنة للمرضى الذين يتلقون جرعات مثبتة للمناعة من الكورتيكوستيروئيدات (5.8)  
- طفح جلدي خطير: توقف عند ظهور أول علامة للطفح الجلدي ، إلا إذا كان من الواضح أن الطفح ليس له علاقة بالمخدرات (5.9)

-----  
**ردود الفعل العكسية** -----  
التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعاً ( $\leq 10\%$  لـ EMFLAZA وأكبر من الدواء الوهمي) هي مظهر كوشنوجويد ، وزيادة الوزن ، وزيادة الشهية ، وعدوى الجهاز التنفسي العلوي ، والسعال ، وبولاكيوريا ، والشعرانية ، والسمنة المركزية ، والتهاب البلعوم الأنفي (6.1)

-----  
**تفاعل الأدوية** -----  
- مثبطات CYP3A4 المعتدلة أو القوية: أعط ثلث الجرعة الموصى بها من (7.1) EMFLAZA  
- تجنب استخدام محرضات CYP3A4 المعتدلة أو القوية مع EMFLAZA ، لأنها قد تقلل الفعالية (7.1)

**للإبلاغ عن ردود الفعل المعكوسة ، اتصل بشركة L.L.C. Pharmaceuticals, Marathon على 1-866-562-4620 أو DrugSafety@propharmagroup.com أو FDA على الرقم 1-800-1088-FDA أو [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)**

انظر 17 للحصول على معلومات استشارية للمرضى ووسم المريض المعتمد من إدارة الأغذية والعقاقير (FDA).

المنقحة: 02/2017

معلومات الوصف الكامل: المحتويات \*

		<b>1</b>	<b>الاستطبابات والاستخدام</b>
		<b>2</b>	<b>الجرعة وطريقة الاستعمال</b>
			2.1 معلومات الجرعات
			2.2 التوقف
			2.3 تعليمات الإعداد والإدارة الهامة
			2.4 تعديل الجرعة للاستخدام مع مثبطات ومحفزات CYP3A4
		<b>3</b>	<b>أشكال الجرعة وموانع القوة</b>
		<b>4</b>	
		<b>5</b>	<b>المحاذير والإحتياطات</b>
			5.1 تعديلات في وظائف الغدد الصماء
			5.2 كبت المناعة وزيادة خطر الإصابة بالعدوى
			5.3 تعديلات في وظائف القلب والأوعية الدموية / وظائف الكلى
			5.4 انثقاب الجهاز الهضمي
			5.5 الاضطرابات السلوكية والمزاجية
			5.6 التأثيرات على العظام
			5.7 التأثيرات العينية
			5.8 التطعيم
			5.9 طفح جلدي خطير
			5.10 التأثيرات على النمو والتنمية
			5.11 اعتلال عضلي
			5.12 ساركوما كابوزي
			5.13 خطر التفاعلات العكسية الخطيرة عند الرضع بسبب مادة كحول البنزيل الحافظة
			5.14 أحداث الانصمام الخثاري
			5.15 الحساسية المفرطة
	<b>6</b>		<b>التفاعلات العكسية</b>
			6.1 تجربة التجارب السريرية
			6.2 تجربة ما بعد التسويق <b>تفاعل</b>
	<b>7</b>		<b>الأدوية</b>
			7.1 مثبطات ومحفزات CYP3A4
			7.2 الحاصرات العصبية العضلية <b>استخدم</b>
	<b>8</b>		<b>في مجموعات سكانية محددة</b>
			8.1 الحمل
			8.2 الرضاعة
			8.4 استخدام الأطفال
			8.5 استخدام الشيخوخة
			8.6 القصور الكلوي
			8.7 القصور الكبدية
	<b>10</b>		<b>فرط الجرعة</b>
	<b>11</b>		<b>وصف</b>
	<b>12</b>		<b>الصيدلة السريرية</b>
			12.1 آلية العمل
			12.3 حركة الدواء
	<b>13</b>		<b>علم السموم غير السريرية</b>
			13.1 التسرطن ، الطفرات ، ضعف الخصوبة
	<b>14</b>		<b>الدراسات السريرية</b>
	<b>16</b>		<b>كيف يتم التوريد / التخزين والمعالجة</b>
			16.1 كيف يتم التوريد
			16.2 التخزين والمناولة
	<b>17</b>		<b>معلومات إرشاد المرضى</b>
			* الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من معلومات الوصفات الكاملة غير مدرجة.

## معلومات وصفية كاملة

### 1 الاستطببات والاستخدام

يشار إلى EMFLAZA لعلاج الحثل العضلي الدوشيني (DMD) في المرضى الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق.

### 2 الجرعة وطريقة الاستعمال

#### 2.1 معلومات الجرعات

تبلغ الجرعة الفموية الموصى بها من EMFLAZA حوالي 0.9 مجم / كجم / يوم مرة واحدة يومياً. إذا تم استخدام الأقراص ، فقم بتقريبها إلى أقرب جرعة ممكنة. يمكن استخدام أي مجموعة من نقاط قوة قرص EMFLAZA الأربعة لتحقيق هذه الجرعة. إذا تم استخدام المعلق الفموي ، فقم بالتقريب إلى أقرب جزء من المليتر (مل).

#### 2.2 التوقف

يجب تقليل جرعة EMFLAZA تدريجياً إذا تم تناول الدواء لأكثر من بضعة أيام [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)].

#### 2.3 تعليمات الإعداد والإدارة الهامة

يمكن تناول أقراص EMFLAZA والمعلق الفموي مع الطعام أو بدونه.

#### أقراص إمفلازا

يمكن إعطاء أقراص EMFLAZA كاملة أو سحقها وأخذها على الفور بعد الخلط مع عصير التفاح.

#### تعليق عن طريق الفم EMFLAZA

قم بهز EMFLAZA عن طريق الفم جيداً قبل الإعطاء.

استخدم فقط الموزع الفموي المزود مع المنتج. بعد سحب الجرعة المناسبة في الموزع الفموي ، أضف ببطء معلق الفم EMFLAZA إلى 3 إلى 4 أونصات من العصير أو الحليب واخلط جيداً. يجب بعد ذلك تناول الجرعة على الفور. لا تقم بإدارة EMFLAZA بعصير الجريب فروت [انظر التفاعلات الدوائية (7.1)].

تخلص من أي معلق EMFLAZA عن طريق الفم متبقي بعد شهر واحد من فتح الزجاجة لأول مرة.

#### 2.4 تعديل الجرعة للاستخدام مع مثبطات ومحفزات CYP3A4

#### مثبطات CYP3A4

أعطت الجرعة الموصى بها عندما تدار EMFLAZA مع مثبطات CYP3A4 معتدلة أو قوية. على سبيل المثال ، يمكن تقليل جرعة 36 مجم في اليوم إلى 12 مجم في اليوم عند استخدامها مع مثبطات CYP3A4 المعتدلة أو القوية [انظر التفاعلات الدوائية (7.1) وعلم الصيدلة السريرية (12.3)].

#### محرضات CYP3A4

تجنب الاستخدام مع محرضات CYP3A4 المعتدلة أو القوية مع EMFLAZA/انظر التفاعلات الدوائية (7.1) وعلم الصيدلة السريرية (12.3)].

### 3 أشكال الجرعة ونقاط القوة

أجهزة لوحية

- 6ملغ: أبيض ومستدير مع "6" منقوش على جانب واحد 18 ملغ:
- أبيض ومستدير مع "18" منقوش على جانب واحد 30 ملغ: أبيض
- وبيضاوي مع "30" منقوش على جانب واحد 36 ملغ: أبيض
- وبيضاوي مع "36" debossed على جانب واحد

تعليق عن طريق الفم

-22.75 مجم / مل معلق أبيض

### 4 موانع

يُمنع استخدام EMFLAZA في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروف تجاه deflazacort أولي من المكونات الخاملة. حدثت حالات فرط الحساسية ، بما في ذلك الحساسية المفرطة ، في المرضى الذين يتلقون العلاج بالكورتيكوستيرويد [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.15) والتفاعلات العكسية (6.2)].

### 5 المحاذير والاحتياطات

#### 5.1 تعديلات في وظيفة الغدد الصماء

يمكن أن تسبب الكورتيكوستيرويدات ، مثل EMFLAZA ، تغيرات خطيرة ومهددة للحياة في وظيفة الغدد الصماء ، خاصة مع الاستخدام المزمن. مراقبة المرضى الذين يتلقون EMFLAZA لمتلازمة كوشينغ وارتفاع السكر في الدم وقصور الغدة الكظرية بعد انسحاب EMFLAZA. بالإضافة إلى ذلك ، قد يكون المرضى الذين يعانون من قصور الغدة النخامية أو قصور الغدة الكظرية الأولي أو تضخم الغدة الكظرية الخلقي أو وظيفة الغدة الدرقية المتغيرة أو ورم القواتم أكثر عرضة لخطر الإصابة بأحداث الغدد الصماء العكسية.

#### خطر قصور الغدة الكظرية بعد سحب الكورتيكوستيرويد

تنتج الكورتيكوستيرويدات قمعاً لمحور الغدة النخامية - الغدة الكظرية (HPA) قابل للعكس ، مع احتمال حدوث قصور ثانوي في الغدة الكظرية بعد سحب العلاج بالكورتيكوستيرويد. يمكن أن يحدث قصور الغدة الكظرية الحاد إذا تم سحب الستيرويدات القشرية فجأة ، ويمكن أن تكون قاتلة. تختلف درجة ومدة قصور قشر الكظر الناتج بين المرضى وتعتمد على جرعة وتكرار ومدة العلاج بالكورتيكوستيرويد. يتم تقليل المخاطر عن طريق التناقص التدريجي لجرعة الكورتيكوستيرويد عند سحب العلاج. قد يستمر هذا القصور لعدة أشهر بعد التوقف عن العلاج المطول ؛ لذلك ، في أي حالة من حالات الإجهاد التي تحدث خلال تلك الفترة من التوقف ، يجب إعادة العلاج بالكورتيكوستيرويد.

قد تحدث أيضاً "متلازمة الانسحاب" من الستيرويد ، والتي لا علاقة لها على ما يبدو بقصور قشر الكظر ، بعد التوقف المفاجئ عن استخدام الكورتيكوستيرويدات. تشمل هذه المتلازمة

أعراض مثل فقدان الشهية والغثيان والقيء والحمى وآلام المفاصل والتقشر والألم العضلي و / أو فقدان الوزن. يُعتقد أن هذه التأثيرات ناتجة عن التغيير المفاجئ في تركيز الكورتيكوستيرويد بدلاً من انخفاض مستويات الكورتيكوستيرويد.

### متلازمة كوشينغ

تحدث متلازمة كوشينغ (فرط الكورتيزول) مع التعرض لفترات طويلة للكورتيكوستيرويدات الخارجية ، بما في ذلك EMFLAZA. تشمل الأعراض ارتفاع ضغط الدم ، والسمنة الجذعية ، وترقق الأطراف ، والخطوط الأرجوانية ، وتقريب الوجه ، وكثرة الوجه ، وضعف العضلات ، والكدمات السهلة والمتكررة مع الجلد الرقيق الهش ، وترسب دهون الرقبة الخلفية ، وهشاشة العظام ، وحب الشباب ، وانقطاع الطمث ، والشعرانية ، والتشوّهات النفسية.

### ارتفاع السكر في الدم

يمكن أن تزيد الكورتيكوستيرويدات من نسبة الجلوكوز في الدم ، وتؤدي إلى تفاقم مرض السكري الموجود مسبقاً ، وتهيئ أولئك الذين يخضعون للعلاج طويل الأمد لمرض السكري ، وقد تقلل من تأثير الأدوية المضادة لمرض السكري. مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم على فترات منتظمة. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من ارتفاع السكر في الدم ، يجب البدء في العلاج المضاد للسكري أو تعديله وفقاً لذلك.

### اعتبارات للاستخدام في المرضى الذين يعانون من وظائف الغدة الدرقية

ينخفض التصفية الأيضية للكورتيكوستيرويدات في مرضى الغدة الدرقية ويزداد عند مرضى فرط نشاط الغدة الدرقية. قد تتطلب التغييرات في حالة الغدة الدرقية للمريض تعديل جرعة الكورتيكوستيرويد. عند الحاجة إلى تناول الكورتيكوستيرويدات بشكل متزامن مع الليفوثيروكسين ، يجب أن يسبق إعطاء الكورتيكوستيرويد بدء العلاج بالليفوثيروكسين لتقليل مخاطر الإصابة بأزمة الغدة الكظرية.

### أزمة ورم القواتم

كانت هناك تقارير عن أزمة ورم القواتم ، والتي يمكن أن تكون قاتلة ، بعد إعطاء الكورتيكوستيرويدات الجهازية. في المرضى الذين يعانون من ورم القواتم المشتبه به أو المحدد ، ضع في اعتبارك خطر الإصابة بأزمة ورم القواتم قبل إعطاء الكورتيكوستيرويدات.

## **5.2 كبت المناعة وزيادة خطر الإصابة بالعدوى**

الستيرويدات القشرية ، بما في ذلك EMFLAZA ، تثبط الجهاز المناعي وتزيد من خطر الإصابة بأي ممرض ، بما في ذلك الفيروس أو البكتيريا أو الفطريات أو الأوالي أو الديدان الطفيلية. تقلل الستيرويدات القشرية من مقاومة العدوى الجديدة ، وتزيد من تفاقم العدوى الموجودة ، وتزيد من خطر انتشار العدوى ، وتزيد من خطر إعادة تنشيط أو تفاقم العدوى الكامنة ، وتخفي بعض علامات العدوى. يمكن أن تكون هذه الالتهابات شديدة ومميتة في بعض الأحيان. لم يتم تحديد الدرجة التي ترتبط بها جرعة وطريق ومدة إعطاء الكورتيكوستيرويد بالمخاطر المحددة للعدوى بشكل جيد ؛ ومع ذلك ، فإن معدل حدوث المضاعفات المعدية يزداد مع زيادة جرعات الكورتيكوستيرويدات.

راقب تطور العدوى وفكر في سحب الستيرويدات القشرية أو تقليل جرعة الكورتيكوستيرويدات حسب الحاجة.

### عدوى فيروس الحماق النطاقي والحصبة

يمكن أن يكون لجدري الماء الناجم عن فيروس Varicella Zoster والحصبة مسار خطير أو حتى مميت في الأطفال غير المحصنين أو البالغين الذين يتناولون الكورتيكوستيرويدات ، بما في ذلك EMFLAZA. في الأطفال أو البالغين الذين لم يصابوا بهذه الأمراض ، يجب توخي الحذر الشديد لتجنبها

مكشوف. إذا تعرض المريض لجذري الماء ، فيمكن الإشارة إلى الوقاية من الجلوبيولين المناعي الحماقي النطاقي (VZIG). إذا تعرض المريض للحصبة ، فيمكن الإشارة إلى الوقاية من الغلوبولين المناعي (IG). في حالة تطور جذري الماء ، يمكن النظر في العلاج بالعوامل المضادة للفيروسات.

#### إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد B

يمكن أن يحدث إعادة تنشيط فيروس التهاب الكبد B في المرضى الذين يحملون التهاب الكبد B ويخضعون للعلاج بالأدوية المثبطة للمناعة بما في ذلك الكورتيكوستيرويدات. يمكن أن يحدث إعادة التنشيط أيضاً في المرضى الذين يبدو أنهم قد شفوا عدوى التهاب الكبد B.

#### الالتهابات الفطرية

قد تؤدي الكورتيكوستيرويدات إلى تفاقم الالتهابات الفطرية الجهازية ، وبالتالي لا ينبغي استخدامها في وجود مثل هذه العدوى. بالنسبة للمرضى الذين يتناولون الكورتيكوستيرويدات الذين يصابون بعدوى فطرية جهازية ، يوصى بسحب الكورتيكوستيرويدات أو تقليل جرعة الكورتيكوستيرويدات.

#### داء الزخار

قد تنشط الكورتيكوستيرويدات داء الزخار الكامن. لذلك ، يوصى باستبعاد داء الزخار الكامن أو داء الزخار النشط قبل بدء العلاج بالكورتيكوستيرويد في أي مريض قضي وقتاً في المناطق المدارية ، أو أي مريض يعاني من إسهال غير مبرر.

#### الإصابة بالأسرونجيلويدس

في المرضى الذين يعانون من الإصابة بالديدان الخيطية المعروفة أو المشتبه بها ، قد يؤدي التنشيط المناعي الناجم عن الكورتيكوستيرويد إلى الإصابة بفرط العدوى وانتشار الأسطوانتين مع هجرة اليرقات على نطاق واسع ، وغالباً ما يكون مصحوباً بالتهاب الأمعاء والقولون الحاد وتسمم الدم سلبى الجرام القاتل. بالنسبة للمرضى الذين يتناولون الكورتيكوستيرويدات الذين يعانون من الإصابة بالديدان الخيطية المعروفة أو المشتبه بها ، يوصى بسحب الكورتيكوستيرويدات أو تقليل جرعة الكورتيكوستيرويدات.

### **5.3 تعديلات في وظائف القلب والأوعية الدموية / وظائف الكلى**

الستيرويدات القشرية ، بما في ذلك EMFLAZA ، يمكن أن تسبب ارتفاع ضغط الدم ، والملح ، واحتباس الماء ، وزيادة إفراز البوتاسيوم والكالسيوم. مراقبة ضغط الدم وتقييم علامات وأعراض زيادة حجم الدم. مراقبة مستويات البوتاسيوم في الدم. تقييد الملح الغذائية ومكملات البوتاسيوم قد تكون ضرورية. يجب استخدام EMFLAZA بحذر في المرضى الذين يعانون من قصور القلب الاحتقاني أو ارتفاع ضغط الدم أو القصور الكلوي.

تشير تقارير الأدبيات إلى وجود ارتباط بين استخدام الكورتيكوستيرويدات وتمزق جدار البطين الأيسر الحربعد احتشاء عضلة القلب مؤخراً ؛ لذلك ، يجب استخدام العلاج ب EMFLAZA بحذر شديد عند هؤلاء المرضى.

### **5.4 انثقاب الجهاز الهضمي**

هناك خطر متزايد لحدوث انثقاب معدي معوي أثناء استخدام الكورتيكوستيرويد في المرضى الذين يعانون من اضطرابات معدية معوية معينة مثل القرحة الهضمية النشطة أو الكامنة والتهاب الرتج والمفاغرة المعوية الحديثة والتهاب القولون التقرحي غير النوعي. قد يتم إخفاء علامات الانثقاب المعدي المعوي ، مثل تهيج الصفاق ، في المرضى الذين يتلقون الكورتيكوستيرويدات.

تجنب الكورتيكوستيرويدات إذا كان هناك احتمال حدوث انثقاب وشيك أو خراج أو عدوى قيحية أخرى؛ التهاب الرتج. مفاغرة معوية جديدة. أو قرحة هضمية نشطة أو كامنة.

## 5.5 الاضطرابات السلوكية والمزاجية

قد تحدث تفاعلات ضائفة نفسية شديدة محتملة مع الستيرويدات القشرية الجهازية ، بما في ذلك EMFLAZA. تظهر الأعراض عادةً في غضون أيام أو أسابيع قليلة من بدء العلاج وقد تكون مرتبطة بالجرعة. قد تتحسن هذه التفاعلات إما بعد تقليل الجرعة أو الانسحاب ، على الرغم من أن العلاج الدوائي قد يكون ضرورياً. عادة ما تتضمن التفاعلات العكسية النفسية أعراض الهوس الخفيف أو الهوس (مثل النشوة والأرق وتقلب المزاج) أثناء العلاج ونوبات الاكتئاب بعد التوقف عن العلاج. أبلغ المرضى أو مقدمي الرعاية باحتمالية حدوث تغيرات في السلوك والمزاج وشجعهم على التماس العناية الطبية في حالة ظهور أعراض نفسية ، خاصة إذا كان المزاج مكتئباً أو التفكير في الانتحار.

## 5.6 التأثيرات على العظام

انخفاض كثافة العظام المعدنية  
الستيرويدات القشرية ، بما في ذلك EMFLAZA ، تقلل من تكوين العظام وتزيد من ارتشاف العظام من خلال تأثيرها على تنظيم الكالسيوم (أي تقليل الامتصاص وزيادة الإخراج) وتثبيط وظيفة بانيات العظم. هذا ، جنباً إلى جنب مع انخفاض مصفوفة البروتين في العظام نتيجة لزيادة تقويض البروتين وانخفاض إنتاج الهرمونات الجنسية ، قد يؤدي إلى تثبيط نمو العظام لدى مرضى الأطفال وتطور فقدان العظام في أي عمر. يمكن أن يوهب فقدان العظام للمرضى لكسور العمود الفقري وكسور العظام الطويلة. ضع في اعتبارك خطر إصابة المريض بهشاشة العظام قبل بدء العلاج بالكورتيكوستيرويد. مراقبة كثافة المعادن في العظام لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً طويلاً الأمد باستخدام EMFLAZA.

مرض نقصان الدم المزود للعظام

الستيرويدات القشرية ، بما في ذلك EMFLAZA ، قد تسبب نخر الأوعية الدموية.

## 5.7 تأثيرات عينية

قد يؤدي استخدام الكورتيكوستيرويدات ، بما في ذلك EMFLAZA ، إلى إعتام عدسة العين الخلفي تحت المحفظة. قد تسبب الكورتيكوستيرويدات أيضاً الجلوكوما مع احتمال تلف الأعصاب البصرية ، وقد تزيد من خطر الإصابة بعدوى العين الثانوية التي تسببها البكتيريا أو الفطريات أو الفيروسات. لا ينصح باستخدام الستيرويدات القشرية للمرضى الذين يعانون من الهربس البسيط العيني النشط.

قد يرتفع ضغط العين في بعض المرضى الذين يتناولون الكورتيكوستيرويدات. إذا استمر العلاج بـ EMFLAZA لأكثر من 6 أسابيع ، راقب ضغط العين.

## 5.8 تلقيح

لا ينصح بإعطاء اللقاحات الحية أو الحية المضعفة في المرضى الذين يتلقون جرعات مثبطة للمناعة من الكورتيكوستيرويدات ، بما في ذلك EMFLAZA. قد تحفز الكورتيكوستيرويدات أيضاً تكاثر بعض الكائنات الحية الموجودة في اللقاحات الحية الموهنة.

يمكن إعطاء اللقاحات المميتة أو المعطلة أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويد ؛ ومع ذلك ، لا يمكن التنبؤ بالاستجابة لمثل هذه اللقاحات.

قد يظهر المرضى الذين يتناولون العلاج بالكورتيكوستيرويد ، بما في ذلك EMFLAZA ، استجابة متضائلة للذيفانات واللقاحات الحية أو المعطلة بسبب تثبيط استجابة الجسم المضاد.

### 5.9 طفح جلدي خطير

تم الإبلاغ عن انحلال البشرة النخري السمي عند استخدام deflazacort مع ظهور الأعراض في غضون 8 أسابيع من بدء العلاج. توقف عند ظهور أول علامة للطفح الجلدي ، إلا إذا كان من الواضح أن الطفح ليس له علاقة بالمخدرات.

### 5.10 التأثيرات على النمو والتنمية

يمكن أن يكون للاستخدام طويل الأمد للكورتيكوستيرويدات ، بما في ذلك EMFLAZA ، آثاراً سلبية على النمو والتطور عند الأطفال.

### 5.11 اعتلال عضلي

المرضى الذين يتلقون الكورتيكوستيرويدات ، بما في ذلك EMFLAZA ، والعلاج المصاحب بعوامل الحجب العصبي العضلي (على سبيل المثال ، البانكورونيوم) أو المرضى الذين يعانون من اضطرابات في الانتقال العصبي العضلي (مثل الوهن العضلي الوبيل) قد يكونون أكثر عرضة للإصابة باعتلال عضلي حاد. هذا الاعتلال العضلي الحاد معمم ، وقد يشمل عضلات العين والجهاز التنفسي ، وقد يؤدي إلى خزل رباعي. قد يحدث ارتفاع في مستوى الكرياتين كيناز. قد يتطلب التحسن السريري أو التعافي بعد إيقاف الكورتيكوستيرويدات أسابيع إلى سنوات.

### 5.12 ساركوما كابوزي

تم الإبلاغ عن حدوث ساركوما كابوزي في المرضى الذين يتلقون العلاج بالكورتيكوستيرويد ، في أغلب الأحيان للحالات المزمنة. قد يؤدي التوقف عن تناول الستيرويدات القشرية إلى تحسن سريري.

### 5.13 خطر حدوث تفاعلات عكسية خطيرة عند الرضع بسبب مادة كحول البنزيل الحافظة

يحتوي EMFLAZA Oral Suspension على كحول بنزيل وهو غير معتمد للاستخدام في مرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات. يمكن أن تحدث تفاعلات ضائرة خطيرة ومميتة بما في ذلك "متلازمة اللهاث" عند الولادة والرضع منخفضي وزن الولادة المعالجين بأدوية بنزيل المحفوظة في الكحول. تتميز "متلازمة اللهاث" بتثبيط الجهاز العصبي المركزي ، والحمض الاستقلابي ، والتنفس اللهاث. الحد الأدنى لمقدار كحول البنزيل الذي قد تحدث فيه تفاعلات ضائرة خطيرة غير معروف ( يحتوي EMFLAZA Oral Suspension على 10.45 مجم من كحول البنزيل لكل مل ؛ لا تحتوي أقراص EMFLAZA على كحول بنزيل) [انظر الاستخدام في فئات محددة (8.4)].

### 5.14 أحداث الانصمام الخثاري

أظهرت الدراسات القائمة على الملاحظة زيادة خطر الإصابة بالجلطات الدموية (بما في ذلك الجلطات الدموية الوريدية) خاصة مع الجرعات التراكمية العالية من الكورتيكوستيرويدات. من غير الواضح ما إذا كانت المخاطر تختلف باختلاف الجرعة اليومية أو مدة الاستخدام. استخدم EMFLAZA بحذر في المرضى الذين لديهم أو قد يكونون عرضة لاضطرابات الانسداد التجلطي.





الوهمي (N = 50) % في 12 أسبوعاً	Deflazacort 0.9 مجم / كجم / يوم (N = 51) % في 12 أسبوعاً	رد فعل سلبي
12	33	مظهر كوشينغويد
6	20	زيادة الوزن
2	14	زيادة الشهية
10	12	عدوى الجهاز التنفسي العلوي
6	12	سعال
2	12	بولايوريا
6	10	التهاب البلعوم الأنفي
2	10	كثرة الشعر
4	10	السمنة المركزية
6	8	التهاب احمرارى للجلد
4	8	التهيج
0	8	سيلان الأنف
2	6	عدم ارتياح في البطن

في 12 أسبوعاً من العلاج الوهمي ، تمت إعادة اختيارهم بصورة عشوائية لتلقي إما deflazacort أو مقارنة نشطة.

التفاعلات الضائرة الشائعة ( $\leq 5\%$  من المرضى المعالجين بـ deflazacort) التي حدثت خلال 52 أسبوعاً من التعرض لـ 0.9 deflazacort مجم / كجم / يوم في الدراسة 1 وبمعدل أعلى من 0.9 deflazacort مجم / كجم / يوم في العلاج الوهمي لمدة 12 أسبوعاً تشمل المرحلة الخاضعة للسيطرة من التجربة ظهور كوشينغويد (60%) ، الشعرانية (35%) ، زيادة الوزن (28%) ، حمامي (28%) ، سمنة مركزية (25%) ، ألم بطني / ألم بطني علوي (18% مجتمعين) ، بولايوريا (15%) ، إمساك (10%) ، تهيج (10%) ، سلوك غير طبيعي (9%) ، حمى (9%) ، آلام الظهر (7%) ، طفح جلدي (7%) ، كدمة (6%) ، غثيان (6%) ، فرط نشاط نفسي حركي (6%) ، رعاف (6%) ، خطوط جلدية (6%).

قيمت الدراسة 1 أيضاً جرعة أعلى من deflazacort (1.2 مجم / كجم / يوم). مقارنة بجرعة 0.9 مجم / كجم / يوم ، ارتبط 1.2 deflazacort مجم / كجم / يوم على مدى 52 أسبوعاً بزيادة حدوث بعض التفاعلات الضائرة ، بما في ذلك ظهور (69% Cushingoid) ، حمامي (49%) ، الشعرانية (37%) ، صداع (34%) ، زيادة الوزن (32%) ، إمساك (15%) ، ألم بطني علوي (14%) ، خطوط جلدية (11%) ، حب شباب (11%) ، ألم بطني (8%). نظراً لعدم وجود فائدة إضافية مع جرعة 1.2 مجم / كجم / يوم من deflazacort ، لا يوصى باستخدام EMFLAZA 1.2 مجم / كجم / يوم لعلاج DMD/انظر الجرعة والتعاطي (2.1).

في دراسة سريرية إضافية لمدة عامين مع متابعة ممتدة (الدراسة 2) ، لوحظ العديد من نفس ردود الفعل السلبية. بالإضافة إلى ذلك ، لوحظت أيضاً الأحداث العضلية الهيكلية المرتبطة باستخدام الستيرويدات على المدى الطويل ، بما في ذلك ضعف العضلات ، واضطراب الأوتار ، وهشاشة العظام.

لوحظت التفاعلات العكسية الأقل شيوعاً في الدراسات السريرية  
ردود الفعل السلبية الأخرى ( $\leq 1\%$  تردد في أي مجموعة علاج deflazacort وأكبر من الدواء الوهمي) التي لوحظت خلال المرحلة الثانية التي تسيطر عليها الغفل لمدة 12 أسبوعاً من الدراسة 1 موضحة أدناه.

اضطرابات العين: زيادة التمزق  
اضطرابات الجهاز الهضمي: عسر الهضم والغثيان واضطراب الجهاز الهضمي  
الاضطرابات العامة وظروف الموقع الإدارة: العطش  
الالتهابات: قشور ، قوباء ، إنفلونزا ، التهاب الأذن الخارجية ، التهاب البلعوم ، خراج الأسنان ، عدوى المسالك  
البولية ، عدوى فيروسية  
الإصابة والتسمم والمضاعفات الإجرائية: إصابة الظهر ، كدمة ، إصابة في الوجه ، كسر في الشظية ،  
كسر الغصن الصغير ، الإنهاك الحراري  
التحقيقات: البول الجلوكوز موجود ، معدل ضربات القلب غير منتظم  
الاضطرابات العضلية الهيكلية والأنسجة الضامة: آلام الظهر ، وتشنجات عضلية ، وآلام عضلية ، وكتلة الرقبة ،  
وآلام في الرقبة ، وآلام في الأطراف  
اضطرابات الجهاز العصبي: الدوخة ، فرط النشاط النفسي  
اضطرابات نفسية: تؤثر على القدرة على التحمل ، والعدوانية ، والاكتئاب ، والاضطراب العاطفي ، والأرق  
الأوسط ، وتغير المزاج ، وتقلب المزاج ، واضطراب النوم  
الاضطرابات الكلوية والبولية: كروماتوريا ، عسر التبول ، فرط التوتر المثانة الجهاز  
التناسلي واضطرابات الثدي: ألم الخصية  
اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف: فرط التهوية ، سيلان الأنف اضطرابات  
الأنسجة الجلدية وتحت الجلد: حب الشباب ، الثعلبية ، التهاب الجلد ، حب الشباب  
اضطرابات الأوعية الدموية: مطاردة ساخنة

## 6.2 تجربة ما بعد التسويق

تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية التالية أثناء استخدام deflazacort بعد الموافقة في جميع أنحاء العالم  
أثناء استخدام الكورتيكوستيرويدات الأخرى بعد الموافقة. يتم الإبلاغ عن ردود الفعل هذه طواعية من  
مجموعة ذات حجم غير مؤكد ؛ لذلك ، ليس من الممكن دائماً تقدير تواترها أو إنشاء علاقة سببية مع  
التعرض للعقاقير.

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي: زيادة عدد الكريات البيضاء  
اضطراب القلب: فشل القلب  
اضطرابات العين: اعتلال المشيمية والشبكية ، ترقق القرنية أو الصلبة  
اضطرابات الجهاز الهضمي: التهاب البنكرياس الحاد (خاصة عند الأطفال) ، نزيف ، تقرحات هضمية ،  
انثقاب القرحة الهضمية  
الاضطرابات العامة وظروف الموقع الإدارة: الوذمة ، ضعف الشفاء اضطرابات الجهاز  
المناعي: فرط الحساسية بما في ذلك الحساسية المفرطة  
اضطرابات التمثيل الغذائي والتغذية: ضعف تحمل الكربوهيدرات مع زيادة الحاجة إلى العلاج المضاد  
لمرض السكري ، وتوازن البروتين والكالسيوم السليبي ، وفقدان البوتاسيوم والقلاء الناقص بوتاسيوم  
الدم عند تناوله بالاشتراك مع ناهض بيتا 2 والزانثين اضطرابات العضلية الهيكلية والأنسجة الضامة:  
النخر اللاوعائي ، وهزال العضلات ، وتوازن النيتروجين السليبي ، والتهاب الأوتار ، وتمزق الأوتار عند  
تناوله مع الكينولونات ، وكسور العمود الفقري وكسور العظام الطويلة

اضطرابات الجهاز العصبي: تفاقم الصرع ، وزيادة الضغط داخل الجمجمة مع وذمة حليلة العصب  
البصري عند الأطفال (الورم الكاذب المخي) عادة بعد الانسحاب من العلاج ، والدوار اضطرابات  
نفسية: القلق والخلل الإدراكي بما في ذلك الارتباك وفقدان الذاكرة والأوهام والهلوسة والهوس  
والأفكار الانتحارية

اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلد: انحلال البشرة النخري السمي  
اضطرابات الأوعية الدموية: الانصمام الخثاري ، خاصة في المرضى الذين يعانون من حالات كامنة  
مرتبطة بزيادة قابلية التجلط وارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة الحميد

## 7 تفاعل الأدوية

### 7.1 مثبطات ومحفزات CYP3A4

#### مثبطات CYP3A4 المعتدلة أو القوية:

المستقلب النشط لـ 21-desDFZ ، deflazacort ، هو ركيزة CYP3A4 [انظر الصيدلة السريرية (12.3)]  
[أدت الإدارة المشتركة لـ deflazacort مع كلاريثروميسين ، وهو مثبط قوي لـ CYP3A4 ، إلى  
زيادة التعرض الكلبي لـ 21-desDFZ بنحو 3 أضعاف. لذلك ، أعط ثلث الجرعة الموصى بها من  
EMFLAZA عند استخدام مثبطات CYP3A4 المعتدلة أو القوية (على سبيل المثال ،  
كلاريثروميسين ، فلوكونازول ، ديلتيازيم ، فيراباميل ، عصير الجريب فروت) بالتزامن مع EMFLAZA  
انظر الجرعة والتعاطي (2.4) وعلم الأدوية السريري (12.3)].

#### محرضات CYP3A4 المعتدلة أو القوية:

أدت الإدارة المشتركة لـ deflazacort مع ريفامبين ، وهو محفز قوي CYP3A4 ، إلى تقليل التعرض لـ  
21-desDFZ بشكل ملحوظ. تجنب الاستخدام المتزامن لمحفزات CYP3A4 القوية (على سبيل  
المثال ، إيفافيرينز) أو المعتدلة (على سبيل المثال ، كاربامازيبين ، الفينيتوين) مع EMFLAZA  
الجرعة والتعاطي (2.4) وعلم الأدوية السريري (12.3)].

### 7.2 الحاصرات العصبية العضلية

قديكون المرضى الذين يتلقون الكورتيكوستيرويدات ، بما في ذلك EMFLAZA ، والعلاج المصاحب  
بأدوية الحجب العصبي العضلي (على سبيل المثال ، البانكورونيوم) أكثر عرضة للإصابة باعتلال عضلي  
حاد [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.11)].

## 8 استخدام في مجموعات سكانية محددة

### 8.1 حمل

#### ملخص المخاطر

يجب استخدام الكورتيكوستيرويدات أثناء الحمل فقط إذا كانت الفوائد المحتملة تبرر المخاطر  
المحتملة على الجنين. يجب ملاحظة الأطفال الذين يولدون لأمهات تلقين جرعات كبيرة من  
الكورتيكوستيرويدات أثناء الحمل بعناية بحثاً عن علامات التهاب الغدد الصماء. لا توجد دراسات  
كافية ومراقبة جيداً مع EMFLAZA في النساء الحوامل للإبلاغ عن المخاطر المرتبطة بالعقاقير.

الستيرويدات القشرية ، بما في ذلك EMFLAZA ، تعبر المشيمة بسهولة. تم الإبلاغ عن النتائج التنموية  
الضائرة ، بما في ذلك الشقوق الفموية والوجهية (الشفة المشقوقة ، مع أو بدون الحنك المشقوق)  
وتقييد النمو داخل الرحم ، ونقص الوزن عند الولادة ، مع استخدام الأمهات للكورتيكوستيرويدات ، بما  
في ذلك EMFLAZA ، أثناء الحمل. تشير بعض الدراسات الوبائية إلى زيادة خطر الإصابة بشقوق في  
الفم والوجه من حوالي 1 لكل 1000 رضيع إلى 3 إلى 5 لكل 1000 رضيع ؛ ومع ذلك ، لم يتم ملاحظة  
خطراً للإصابة بشقوق في الفم والوجه في جميع الدراسات. يبدو أن تقييد النمو داخل الرحم ونقص الوزن  
عند الولادة مرتبطان بالجرعة ؛ ومع ذلك ، الأساسي

قد تساهم حالة الأم أيضاً في هذه المخاطر (انظر البيانات). المخاطر الخلفية المقدره للعيوب الخلقية الرئيسية والإجهاض للسكان المشار إليها غير معروفة. في عموم السكان في الولايات المتحدة ، تبلغ المخاطر الخلفية المقدره للعيوب الخلقية الرئيسية والإجهاض في حالات الحمل المعترف بها سريريا 4-2% و 15-20% على التوالي.

لم يتم إجراء دراسات استنساخ الحيوان باستخدام deflazacort. أظهرت دراسات التكاثر الحيواني التي أجريت مع الكورتيكوستيرويدات الأخرى في الفئران والجرذان والهامستر والأرانب الحوامل باستخدام جرعات ذات صلة سريريا حدوث زيادة في أحنك المشقوق. لوحظت زيادة في موت الجنين وتأخر النمو داخل الرحم وانقباض القناة الشريانية في بعض أنواع الحيوانات.

## بيانات

### البيانات البشرية

تشير العديد من الدراسات الجماعية والدراسات المضبوطة في البشر إلى أن استخدام الكورتيكوستيرويد الأمومي خلال الأشهر الثلاثة الأولى يزيد من معدل الشفة الأرنبية مع أو بدون أحنك المشقوق من حوالي 1/1000 رضيع إلى 3-5 / 1000 رضيع. أظهرت دراستان مستقبليتان مضبوطتان انخفاضاً في الوزن عند الولادة عند الرضع المعرضين للكورتيكوستيرويدات الأمومية في الرحم.

## 8.2 الرضاعة

### ملخص المخاطر

تظهر الكورتيكوستيرويدات التي يتم تناولها بشكل جهازى في حليب الإنسان ويمكن أن تثبط النمو أو تتداخل مع إنتاج الكورتيكوستيرويد الداخلي أو تسبب تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها. يجب مراعاة الفوائد التنموية والصحية للرضاعة الطبيعية جنباً إلى جنب مع الحاجة السريرية للأم لـ EMFLAZA وأي آثار ضارة محتملة على الرضيع الذي يرضع من الثدي من EMFLAZA. لا توجد بيانات عن التأثيرات على إنتاج الحليب.

## 8.4 استخدام الأطفال

تم إثبات سلامة وفعالية EMFLAZA لعلاج DMD في المرضى الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق. يتم دعم استخدام EMFLAZA في مرضى الأطفال من خلال دراسة متعددة المراكز وعشوائية ومزدوجة التعمية والعلاج الوهمي والتحكم النشط في 196 من الذكور [انظر الدراسات السريرية (14)].

لم تثبت سلامة وفعالية EMFLAZA في مرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات.

يحتوي EMFLAZA Oral Suspension على كحول بنزيل وهو غير معتمد للاستخدام في مرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات. حدثت تفاعلات ضائرة خطيرة بما في ذلك التفاعلات القاتلة و"متلازمة اللهاث" عند حديثي الولادة المبتسرين والرضع منخفضي وزن الولادة في وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة الذين تلقوا عقاقير تحتوي على كحول البنزيل كمواد حافظة. في هذه الحالات ، أنتجت جرعات كحول البنزيل من 99 إلى 234 ملغم / كغم / يوم مستويات عالية من كحول البنزيل ومستقبلاته في الدم والبول (كانت مستويات كحول البنزيل في الدم 0.61 إلى 1.378 مليمول / لتر). تضمنت التفاعلات الضائرة الإضافية التدهور العصبي التدريجي ، والنوبات ، والنزيف داخل الجمجمة ، والتشوهات الدموية ، وانهايار الجلد ، والفشل الكبدى والكلى ، وانخفاض ضغط الدم ، وبطء القلب ، وانهايار القلب والأوعية الدموية. قبل الأوان قد يكون الرضع منخفضي وزن الولادة أكثر عرضة للإصابة بهذه التفاعلات لأنهم قد يكونون أقل قدرة على استقلاب كحول البنزيل. الحد الأدنى لكمية كحول البنزيل عند الخطورة

قد تحدث تفاعلات ضائرة غير معروفة (يحتوي EMFLAZA Oral Suspension على 10.45 مجم من كحول البنزول لكل مل ؛ لا تحتوي أقراص EMFLAZA على كحول بنزول) [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.13)].

**بيانات السمية الحيوانية عند الأحداث**  
أدى الإعطاء الفموي ل deflazacort (1.0 ، 0.3 ، 0.1 ، 0 ملغم / كغم / يوم) إلى الفئران الصغيرة من يوم ما بعد الولادة (PND) 21 إلى 80 إلى انخفاض زيادة وزن الجسم وتأثيرات ضارة على نمو الهيكل العظمي (بما في ذلك انخفاض الخلوية في لوحة النمو وتغير في توزيع العظام) وعلى الأنسجة للمفاوية (انخفاض الخلوية). لم يتم تحديد جرعة عدم التأثير. بالإضافة إلى ذلك ، لوحظت اضطرابات سلوكية عصبية وعصبية عند منتصف و / أو جرعة عالية. كان التعرض للبلازما (-21) AUC desDFZ بأقل جرعة تم اختبارها (0.1 مجم / كجم / يوم) أقل من ذلك عند البشر عند الجرعة البشرية الموصى بها من EMFLAZA (0.9 مجم / كجم / يوم).

### 8.5 استخدام الشيوخوة

EMFLAZA هو مرض يصيب الأطفال والشباب إلى حد كبير. لذلك ، لا توجد خبرة في علاج الشيوخوة مع DMD

### 8.6 القصور الكلوي

لا يلزم تعديل الجرعة عند المرضى المصابين بقصور كلوي خفيف أو متوسط أو شديد [انظر علم الصيدلة السريرية (12.3)].

### 8.7 اختلال كبدي

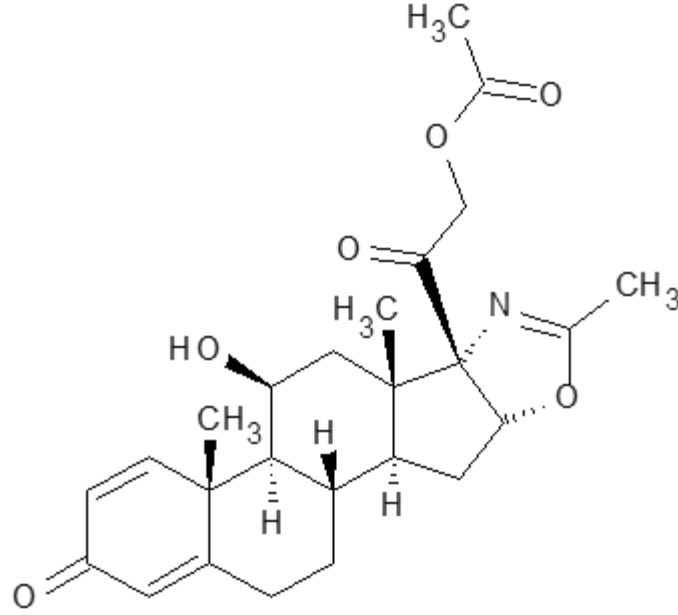
لا يلزم تعديل الجرعة عند المرضى المصابين بقصور كبدي خفيف أو متوسط [انظر الصيدلة السريرية (12.3)]. لا توجد خبرة إكلينيكية لدى مرضى القصور الكبدي الشديد ، ولا يمكن تقديم توصية بشأن الجرعات للمرضى المصابين بضعف كبدي شديد.

### 10 فرط الجرعة

يتم علاج فرط الجرعة الحاد عن طريق غسل المعدة الفوري أو التقيؤ متبوعاً بالعلاج الداعم والأعراض. للجرعة الزائدة المزمنة في مواجهة المرض الشديد الذي يتطلب علاجاً مستمراً بالستيرويد ، يمكن تقليل جرعة EMFLAZA مؤقتاً ، أو يمكن تقديم علاج يومي بديل.

### 11 وصف

العنصر النشط في EMFLAZA هو deflazacort (كورتيكوستيرويد). الستيرويدات القشرية هي ستيرويدات قشر الكظر ، تحدث بشكل طبيعي وصناعي. الصيغة الجزيئية ل deflazacort هي  $C_{25}H_{31}O_6$ . الاسم الكيميائي ل deflazacort هو  $(11\beta, 16\beta)$ -3,20-oxazole-17,16-d[1,4-dieno]-1-acetyloxy(11-hydroxy-2'-methyl-5'-H-pregna-21)-ديون ، والصيغة الهيكلية هي:



قابل للذوبان بحرية في حمض الأسيتيك وثاني كلورو ميثان وقابل للذوبان في الميثانول والأسيتون Deflazacort. هو مسحوق ناعم أبيض إلى أبيض مائل للصفرة ، عديم الرائحة وله وزن جزيئي Deflazacort441.517

يتوفر EMFLAZA للإعطاء عن طريق الفم كقرص سريع الإطلاق بقوة 6 و 18 و 30 و 36 مجم ومعلق فموي سريع التحرر بقوة 22.75 مجم / مل. يحتوي كل قرص على deflazacort والمكونات التالية غير النشطة: ثاني أكسيد السيليكون الغروي ، مونوهيدرات اللاكتوز ، ستيرات المغنيسيوم ، ونشا الذرة الجيلاتين. يحتوي المعلق الفموي على deflazacort والمكونات التالية غير النشطة: حمض الخليك ، سيليكات المغنيسيوم الألومنيوم ، كحول بنزيل ، كربوكسي ميثيل سلولوز الصوديوم ، بولي سوربات 80 ، ماء نقي ، وسوربيتول.

## 12 الصيدلة السريرية

### 12.1 آلية العمل

غير معروفة DMD آثاره العلاجية في المرضى الذين يعانون من deflazacort من خلال مستقبلات الجلوكوكورتيكويد لممارسة تأثيرات مضادة للالتهابات ومثبطة للمناعة. الآلية الدقيقة التي يمارس بها ، desDFZ- هو دواء أولي للكورتيكوستيرويد ، يعمل مستقبله النشط ، Deflazacort 21

### 12.3 الدوائية

#### استيعاب

بعد تناوله عن طريق الفم في حالة الصيام ، يكون الوسيط T الأعلى مع أقراص أو معلق deflazacort حوالي 1 ساعة (من 0.25 إلى 2 ساعة).

تأثير الغذاء: الإدارة المشتركة لأقراص deflazacort مع وجبة غنية بالدهون مخفضة C الأعلى بنحو 30٪ وتأخر T الأعلى بساعة واحدة ، بالنسبة للإعطاء في ظل ظروف الصيام ، ولكن لم يكن هناك تأثير على الامتصاص العام الشامل كما تم قياسه بواسطة AUC. ال

كان التوافر البيولوجي لأقراص deflazacort مشابهاً للتعليق الفموي. لم يؤثر تناول فلوفلازاكورت مع الطعام أو سحقه في عصير التفاح على الامتصاص والتوافر البيولوجي للفضلازاكورت.

### توزيع

تبلغ نسبة الارتباط بالبروتين في المستقلب النشط للفضلازاكورت حوالي 40٪.

### إزالة

#### التمثيل الغذائي

يتم تحويل Deflazacort بسرعة إلى المستقلب النشط desDFZ-21 عن طريق الإستراتز بعد تناوله عن طريق الفم. يتم استقلاب desDFZ-21 بواسطة CYP3A4 إلى العديد من المستقلبات الأخرى غير النشطة.

### إفراز

يعد الإفراز البولي هو المسار السائد للتخلص من deflazacort (حوالي 68٪ من الجرعة) ، ويكاد يتم التخلص منه بعد 24 ساعة من الجرعة. يمثل 21-18٪ desDFZ من الدواء المطروح في البول.

### مجموعات سكانية محددة

#### الأطفال المرضى

سي الأعلى كانت القيم (المتوسط الهندسي ، النسبة المئوية للسيرة الذاتية) لـ desDFZ-21 عند الأطفال (من سن 5-11 ، N = 16) والمرهقين (الذين تتراوح أعمارهم بين 12-16 ، N = 8) 206 نانوغرام / مل (95.6٪) و 381 نانوغرام / مل (37.7٪) ، على التوالي ، في اليوم الأول بعد تناول 0.9 مجم / كجم من deflazacort. الجامعة الأمريكية بالقاهرة (المتوسط الهندسي ، النسبة المئوية للسيرة الذاتية) لـ desDFZ-21 في الأطفال (من سن 5-11 ، N = 16) والمرهقين (الذين تتراوح أعمارهم بين 12-16 ، N = 8) كان 400 نانوغرام-ساعة / مل (87.5٪) و 655 نانوغرام-ساعة / مل ح / مل (58.1٪) في اليوم الأول بعد تناول 0.9 مجم / كجم من deflazacort.

### المرضى من الذكور والإناث

لا توجد فروق في الحرائك الدوائية لـ desDFZ-21 بين الذكور والإناث.

### الجماعات العرقية أو الإثنية

لا توجد فروق في الحرائك الدوائية لـ desDFZ-21 بين القوقازيين وغير القوقازيين.

### مرضى القصور الكلوي

في دراسة (N = 16) لمقارنة الأشخاص المصابين بمرض كلوي في المرحلة النهائية (تصفية الكرياتينين أقل من 15 مل / دقيقة) مع عناصر تحكم متطابقة صحية ، كان التعرض لـ desDFZ-21 متشابهاً بين المجموعات.

### مرضى القصور الكبدي

في دراسة (N = 16) لمقارنة الأشخاص المصابين بضعف كبدي معتدل (Child-Pugh Class B) مع عناصر تحكم متطابقة صحية ، كان التعرض لـ desDFZ-21 متشابهاً بين المجموعات. لا توجد خبرة لدى مرضى القصور الكبدي الشديد.

### دراسات التفاعل الدوائي



## تقييم التفاعلات الدوائية في الجسم الحي

مقارنة بإعطاء deflazacort وحده ، أدى إعطاء deflazacort بعد جرعات متعددة من مثبط قوي CYP3A4 و Pgp (كلاريثروميسين) إلى ارتفاع C بشكل ملحوظ الأعلى، الجامعة الأمريكية بالقاهرة الأخير، والجامعة الأمريكية بالقاهرة إنف قيم desDFZ-21. التعرض المتوسط الهندسي (C الأعلى، الجامعة الأمريكية بالقاهرة الأخير، والجامعة الأمريكية بالقاهرة إنف) من desDFZ-21 تراوحت من 2.3 ضعفاً إلى 3.4 ضعفاً أعلى بعد إعطاء كلاريثروميسين [انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.4)].

مقارنة بإدارة deflazacort وحده ، أدى إعطاء deflazacort بعد جرعات متعددة من محفز CYP3A4 قوي ( ريفاميسين) إلى انخفاض ملحوظ في C الأعلى، الجامعة الأمريكية بالقاهرة الأخير، والجامعة الأمريكية بالقاهرة إنف قيم desDFZ-21. التعرضات الهندسية المتوسطة (C الأعلى، الجامعة الأمريكية بالقاهرة الأخير، والجامعة الأمريكية بالقاهرة إنف) من desDFZ-21 كانت أقل بنسبة 95% تقريباً بعد إعطاء ريفاميسين [انظر التفاعلات الدوائية (7.1)].

## التقييم المخبري للتفاعلات الدوائية

### تثبيط إنزيم استقلاب الدواء

UGT2B15 ، و 2CT1 ، و B6 وأظهرت تثبيطاً ضعيفاً وغير محتمل سريرياً لـ UGT2B7 أو ،  
UGT1A9 ، UGT1A6 ، UGT1A4 ، UGT1A1 ، 3A4 ، 2C19 ، 2C9 ، CYP1A2 بتركيزات تصل  
إلى 100 ميكرومتر لم تمنع 21-desDFZ

### تحريض إنزيم استقلاب الدواء

لم يسبب Deflazacort بتركيزات تصل إلى 10 ميكرومتر أي استجابة تحريضية كبيرة لـ  
CYP1A2 أو 2B6 أو 3A4.

### الناقلون

كل من deflazacort و desDFZ-21 هما ركائز Pgp. ليس ركيزة لـ BCRP. لم يمنع  
deflazacort ولا desDFZ-21 أو Pgp-21 BCRP في المختبر. لم يكن desDFZ-21 ركيزة لناقلات  
SLC OATP1B1 أو OATP1B3 ، ولم يمنع ناقلات SLC OATP1B1 أو OATP1B3 أو OAT1 أو OAT3  
أو OCT2.

## 13 علم السموم غير السريرية

### 13.1 التسرطن ، الطفرات ، ضعف الخصوبة

#### التسرطن

في دراسة منشورة عن السرطنة لمدة عامين في الجرذان ، أدى تناول دواء deflazacort عن طريق الفم (0 أو  
0.03 أو 0.06 أو 0.12 أو 0.25 أو 0.50 أو 1.0 مجم / كجم / يوم) إلى أورام العظام (السااركوما العظمية والورم  
العظمي) في الرأس عند 0.25 ملغم / كجم / يوم ، أعلى جرعة قابلة للتقييم. لا يمكن تقييم الجرعات التي تزيد عن  
0.25 مجم / كجم / يوم للأورام بسبب الانخفاض الملحوظ في البقاء على قيد الحياة.

#### الطفرات

كانت Deflazacort و desDFZ-21 سلبية في المختبر (الطفرة العكسية البكتيرية وانحراف  
الكروموسومات للمفاوية البشرية) كانت فحوصات و deflazacort سلبية في الجسم الحي (الفئران الصغيرة) الفحص.

#### ضعف الخصوبة

لم يتم إجراء دراسات الخصوبة في الحيوانات باستخدام deflazacort. لم يلاحظ أي آثار على الجهاز التناسلي الذكري بعد تناول دواء deflazacort عن طريق الفم للقرود (0 ، 1.0 ، 3.0 ، أو 6.0 مجم / كجم / يوم) لمدة 39 أسبوعاً أو الفئران (0 ، 0.05 ، 0.15 ، أو 0.5 مجم / كجم / يوم) لمدة 26 أسبوعاً. كانت حالات التعرض للبلازما AUC(-21) desDFZ بأعلى جرعات تم اختبارها في القرود والجرذان 4 و 2 مرات ، على التوالي ، من تلك عند البشر عند الجرعة البشرية الموصى بها من EMFLAZA (0.9 مجم / كجم / يوم).

## 14 الدراسات السريرية

تم تأسيس فعالية EMFLAZA لعلاج DMD في الدراسة 1 ، وهي دراسة متعددة المراكز ، عشوائية ، مزدوجة التعمية ، بالغفل ، أجريت لمدة 52 أسبوعاً في الولايات المتحدة وكندا. يتألف مجتمع الدراسة من 196 مريضاً من الأطفال الذكور تتراوح أعمارهم بين 5 و 15 عاماً مع وجود طفرة موثقة في جين الديستروفين ، وبدء الضعف قبل سن 5 سنوات ، ونشاط كيناز الكرياتينين في الدم على الأقل 10 أضعاف الحد الأعلى الطبيعي (ULN) عند في مرحلة ما من مرضهم. تم اختيار المرضى بشكل عشوائي للعلاج باستخدام deflazacort (0.9 أو 1.2 ملغم / كجم / يوم) ، مقارنةً بنشط ، أو وهمي. تم إجراء مقارنة مع الدواء الوهمي بعد 12 أسبوعاً من العلاج. بعد 12 أسبوعاً ، تمت إعادة توزيع مرضى الدواء الوهمي بصورة عشوائية لتلقي إما deflazacort أو المقارنة النشطة ؛ واصل جميع المرضى العلاج لمدة 40 أسبوعاً إضافية.

في الدراسة 1 ، تم تقييم الفعالية من خلال تقييم التغيير بين خط الأساس والأسبوع 12 في متوسط قوة 18 مجموعة عضلية. تم تصنيف قوة العضلات الفردية باستخدام مقياس معدل من 11 نقطة من مجلس البحوث الطبية (MRC) ، مع درجات أعلى تمثل قوة أكبر.

كان التغيير في متوسط درجة قوة العضلات بين خط الأساس والأسبوع 12 أكبر بكثير بالنسبة لمجموعة جرعة 0.9 deflazacort مجم / كجم / يوم مقارنةً بمجموعة الدواء الوهمي (انظر الجدول 2).

### الجدول 2: تحليل التغيير من خط الأساس في الأسبوع 12 في متوسط نقاط قوة العضلات (الدراسة 1)

علاج او معاملة	ن	تغيير من حدود متوسط (متوسط) 95% CI LS	القيمة
مجم / كجم / يوم 0.9 Deflazacort	51	0.15 (0.01, 0.28)	0.017
الوهمي	50	-0.10 (-0.23, 0.03)	

مقارنةً بمجموعة 0.9 deflazacort مجم / كجم / يوم ، أظهرت مجموعة 1.2 deflazacort مجم / كجم / يوم فائدة إضافية صغيرة مقارنةً بالدواء الوهمي في الأسبوع 12 ، ولكن كان لها معدل أكبر من ردود الفعل السلبية. لذلك ، لا ينصح باستخدام جرعة 1.2 مجم / كجم / يوم من EMFLAZA/انظر الجرعة والتعاطي (2.1)].

على الرغم من عدم وجود تحليل إحصائي محدد مسبقاً ، مقارنةً بالدواء الوهمي ، فقد أظهرت مجموعة جرعة 0.9 deflazacort مجم / كجم / يوم في الأسبوع 52 استمرار تأثير العلاج

لوحظ في الأسبوع 12 والميزة الصغيرة لجرعة 1.2 مجم / كجم / يوم التي لوحظت في الأسبوع 12 لم تعد موجودة. أيضاً لا يتم التحكم فيه إحصائياً للمقارنات المتعددة ، النتائج على عدة مقاييس موقوتة لوظيفة المريض (أي وقت الوقوف من وضع الاستلقاء ، ووقت صعود السلالم 4 ، ووقت المشي أو الجري 30 قدماً) المفضل عددياً عند 0.9 مجم / كجم / يوم عند الأسبوع 12 بالمقارنة مع الدواء الوهمي.

قامت تجربة إكلينيكية إضافية عشوائية مزدوجة التعمية خاضعة للتحكم الوهمي لمدة 104 أسبوعاً بتقييم deflazacort بالمقارنة مع الدواء الوهمي (الدراسة 2). يتكون مجتمع الدراسة من 29 طفلاً ذكوراً تتراوح أعمارهم بين 6 و 12 عاماً مع تشخيص ضمور عضلي مؤكد من خلال الوجود الموثق للديستروفين غير الطبيعي أو طفرة مؤكدة في جين الديستروفين. لم تكن نتائج تحليل نقطة النهاية الأولية لمتوسط درجات قوة العضلات في الدراسة 2 (متدرجة على مقياس 0-5) في 2 سنوات ذات دلالة إحصائية ، ربما بسبب العدد المحدود من المرضى المتبقين في ذراع الدواء الوهمي (كانت الموضوعات توقف عن المحاكمة عندما فقدوا التمشي). على الرغم من عدم التحكم إحصائياً في المقارنات المتعددة ، إلا أن متوسط درجات قوة العضلات في الأشهر 6 و 12 ، وكذلك متوسط الوقت اللازم لفقدان التمشي ،

## 16 كيف يتم التوريد / التخزين والمعالجة

### 16.1 كيف زودت

#### أقراص إمفلازا

- 6ملغ بيضاء ، مستديرة مع رقم "6" منقوش على جانب واحد. يتم توريدها على النحو التالي:  
NDC42998-501-01 زجاجة بها 100 قرص
- 18ملغ بيضاء ، مستديرة مع نقش "18" على جانب واحد. يتم توفيرها على النحو التالي:  
NDC42998-502-03 زجاجة بها 30 قرصاً
- 30ملغ بيضاء ، بيضاوية مع "30" منقوش على جانب واحد. يتم توفيرها على النحو التالي:  
NDC42998-503-03 زجاجة بها 30 قرصاً
- 36ملغ بيضاء ، بيضاوية مع "36" منقوش على جانب واحد. يتم توريدها على النحو التالي:  
NDC42998-504-03 زجاجة بها 30 قرصاً

#### تعليق عن طريق الفم EMFLAZA

- 22.75مجم / مل معلق أبيض اللون. يتم توفيره بحجم 13 مل في زجاجة سعة 20 مل معبأة مع موزعين عن طريق الفم سعة 1 مل.  
NDC42998-505-21

### 16.2 التخزين والمناولة

تخزين في درجة حرارة 20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية (68 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). يسمح بالرحلة بين 15 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت إلى 86 درجة فهرنهايت). انظر درجة حرارة الغرفة المتحكم فيها USP.

تخلص من أي معلق EMFLAZA عن طريق الفم متبقي بعد شهر واحد من فتح الزجاجة لأول مرة.

اطلب من المرضى و / أو مقدمي الرعاية قراءة وصف المريض المعتمد من قبل إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) إذا تم وصف EMFLAZA Oral Suspension (تعليمات الاستخدام).

#### الإدارة

- حذر المرضى و / أو مقدمي الرعاية من عدم التوقف عن تناول EMFLAZA فجأة أو دون التحقق أولاً من مقدمي الرعاية الصحية حيث قد تكون هناك حاجة لتقليل الجرعة تدريجياً لتقليل مخاطر قصور الغدة الكظرية/انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.2) والتحذيرات والاحتياطات (5.1) .. يمكن تناول EMFLAZA مع أو بدون طعام.

#### أجهزة لوحية

- يمكن تناول أقراص EMFLAZA كاملة أو سحقها وأخذها على الفور بعد الخلط مع عصير التفاح.

#### تعليق عن طريق الفم

- يجب رج المعلق الفموي EMFLAZA جيداً قبل قياس كل جرعة باستخدام الموزع الفموي المغلق.
- يمكن وضع جرعة EMFLAZA Oral Suspension في 3-4 أونصات من العصير أو الحليب ، وخلطها جيداً ، وتدار على الفور. لا تتناوله مع عصير الجريب فروت. تخلص من أي معلق EMFLAZA عن طريق الفم متبقي بعد شهر واحد من فتح الزجاجة لأول مرة.

#### زيادة خطر الإصابة بالعدوى

أخبار المرضى و / أو مقدمي الرعاية لإبلاغ مقدم الرعاية الصحية الخاص بهم إذا كان المريض قد أصيب بعدوى حديثة أو مستمرة أو إذا تلقى لقاحاً مؤخراً. يجب طلب المشورة الطبية على الفور إذا أصيب المريض بالحمى أو علامات أخرى للعدوى. يجب أن يدرك المرضى و / أو مقدمو الرعاية أن بعض العدوى يمكن أن تكون شديدة ومميتة.

حذر المرضى الذين يتناولون الكورتيكوستيرويدات لتجنب التعرض لمرض جدري الماء أو الحصبة وتنبه مقدم الرعاية الصحية الخاص بهم على الفور في حالة تعرضهم/انظر التحذيرات والاحتياطات (5.2).

#### تعديلات في وظائف القلب والأوعية الدموية / وظائف الكلى

أبلغ المرضى و / أو مقدمي الرعاية أن EMFLAZA يمكن أن يسبب زيادة في ضغط الدم واحتباس الماء في حالة حدوث ذلك ، قد تكون هناك حاجة إلى تقييد الملح الغذائي ومكملات البوتاسيوم/انظر التحذيرات والاحتياطات (5.3).

#### الاضطرابات السلوكية والمزاجية

تقديم المشورة للمرضى و / أو مقدمي الرعاية حول احتمالية حدوث تغيرات سلوكية ومزاجية شديدة مع EMFLAZA وتشجيعهم على التماس العناية الطبية في حالة ظهور أعراض نفسية/انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5).

#### انخفاض كثافة المعادن في العظام

تقديم المشورة للمرضى و / أو مقدمي الرعاية حول مخاطر الإصابة بهشاشة العظام مع الاستخدام المطول لـ EMFLAZA ، والتي يمكن أن تعرض المريض لكسور العمود الفقري وكسور العظام الطويلة. انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6).

#### تأثيرات عينية

أبلغ المرضى و / أو مقدمي الرعاية أن EMFLAZA قد يسبب إعتام عدسة العين أو الجلوكوما وأنصح بالمراقبة إذا استمر العلاج بالكورتيكوستيرويد لأكثر من 6 أسابيع. انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7).

#### تلقيح

أخبر المرضى و / أو مقدمي الرعاية بعدم التوصية بإعطاء اللقاحات الحية أو الحية الموهنة. أبلغهم أنه قديماً إعطاء لقاحات ميتة أو معطلة ، لكن لا يمكن التنبؤ بالردود. انظر التحذيرات والاحتياطات (5.8).

#### طفح جلدي خطير

اطلب من المرضى و / أو مقدمي الرعاية التماس العناية الطبية عند أول بادرة من ظهور طفح جلدي. انظر التحذيرات والاحتياطات (5.9).

#### تفاعل الأدوية

يمكن أن تسبب بعض الأدوية تفاعلاً مع EMFLAZA. اطلب من المرضى و / أو مقدمي الرعاية إبلاغ مقدم الرعاية الصحية الخاص بهم بجميع الأدوية التي يتناولها المريض ، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية (مثل الأنسولين أو الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى) والمكملات الغذائية والمنتجات العشبية. أبلغ المرضى و / أو مقدمي الرعاية أن العلاج البديل ، وتعديل الجرعة ، و / أو اختبار (اختبارات) خاص قد تكون مطلوبة أثناء العلاج.



المصنعة لـ:

ماراثون فارماسيوتيكالز ، ذ م م نورثبروك ،  
إلينوي ، 60062 الولايات المتحدة الأمريكية

معلق فموي صنع في إسبانيا EMFLAZA

PC ##### X 2017 فبراير

إمفلازا TM هي علامة تجارية لشركة Marathon Pharmaceuticals, LLC.

**تعليمات الاستخدام**  
**EMFLAZA™ (em fla 'zah)**  
**(deflazacort)**  
**تعليق عن طريق الفم**

اقرأ تعليمات الاستخدام هذه قبل البدء في استخدام التعليق الفموي EMFLAZA وفي كل مرة تحصل على إعادة التعبئة. قد تكون هناك معلومات جديدة. لا تحل هذه المعلومات محل التحديث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول حالتك الطبية أو علاجك.

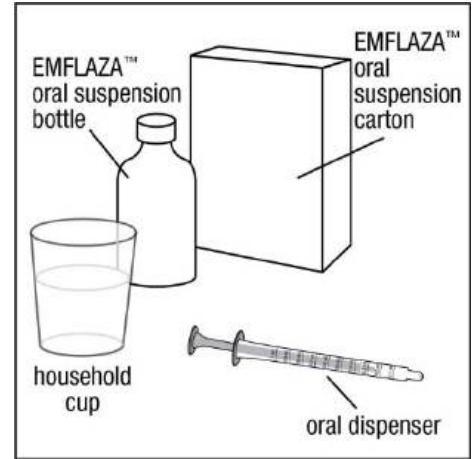
**معلومات مهمة قبل استخدام التعليق الفموي EMFLAZA:**

- استخدم فقط موزع الفم (انظر الشكل أ أدناه) الذي يأتي في علبة EMFLAZA الخاصة بك عند استخدام هذا الدواء. يمكن تناول معلق EMFLAZA مع الطعام أو بدونه.
- خذ جرعتك من معلق EMFLAZA الفموي مع العصير أو الحليب. **لا تفعل** خذ EMFLAZA مع عصير الجريب فروت. تخلص من (تجاهل) أي تعليق فموي غير مستخدم من EMFLAZA بعد شهر واحد من فتح الزجاجة لأول مرة.
- **لا تفعل** توقف عن تناول EMFLAZA عن طريق الفم دون التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أولاً.

**التحضير لجرعة التعليق عن طريق الفم EMFLAZA:** سوف تحتاج إلى المستلزمات التالية: **انظر الشكل أ.**

- 1 زجاجة تعليق عن طريق الفم EMFLAZA
- 1 موزع عن طريق الفم (يتم تضمين اثنين من الموزعات الفموية في علبة التعليق الفموي EMFLAZA. يستخدم أحدهما لإعطاء [إدارة] المنتج ويتم تضمين موزع إضافي عن طريق الفم كاحتياطي ، إذا لزم الأمر)
- كوب منزلي مملوء بـ 3 إلى 4 أونصات من العصير أو الحليب

**الشكل أ**

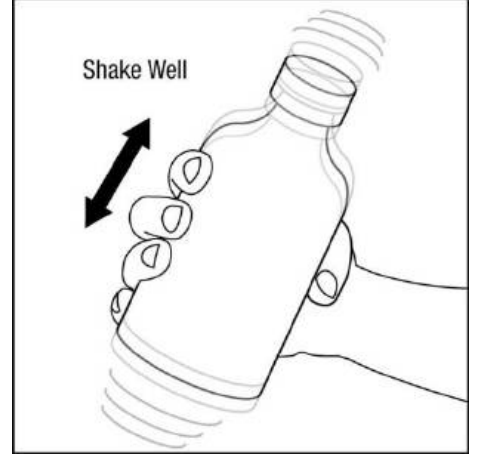


**كيفية تحضير جرعتك من التعليق الفموي EMFLAZA:**

**الخطوة 1.** قم بإزالة زجاجة التعليق الفموي EMFLAZA وأحد الموزعات الفموية من الكرتون.

**الخطوة 2.** تأكد من وضع غطاء الزجاجاة بإحكام ورج جيداً قبل كل استخدام. **انظر الشكل ب.**

**الشكل ب**



**الخطوة 3.** قم بإزالة الغطاء من الزجاجاة.

**الخطوة 4.** تحقق من جرعتك بالمليترات (مل) كما هو موصوف من قبل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. ابحث عن هذا الرقم على ماسورة الموزع الفموي. **انظر الشكل ج.**

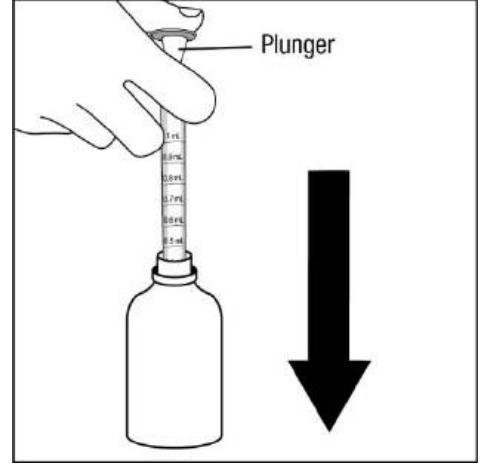
**الشكل ج**



يحتوي المستحضر الفموي على 1 مل فقط من الدواء في المرة الواحدة. إذا كانت جرعتك أكثر من 1 مل ، فستحتاج إلى تكرار الخطوات من 5 إلى 8 باستخدام نفس موزع الفم حتى يتم سحب الجرعة بالكامل من الزجاجاة.

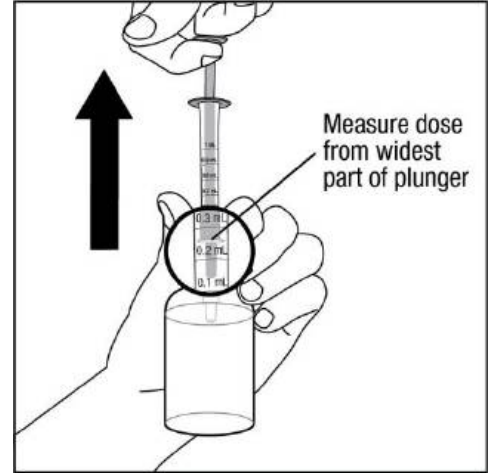
**الخطوة الخامسة.** ادفع المكبس الموجود في الموزع الفموي حتى النهاية. أدخل الموزع الفموي في الزجاجة العمودية. **انظر الشكل د.**

**الشكل د**



**الخطوة 6.** باستخدام الموزع الفموي في الزجاجة ، اسحب المكبس إلى عدد الملل المطلوب. **انظر الشكل E.** قم بقياس الدواء بالملل باستخدام الجزء الأوسع من المكبس مع وضع الخطوط على الجزء الخارجي من موزع الفم. **لا تفعل** استخدم الطرف الضيق في نهاية المكبس لقياس الجرعة.

**الشكل هـ**

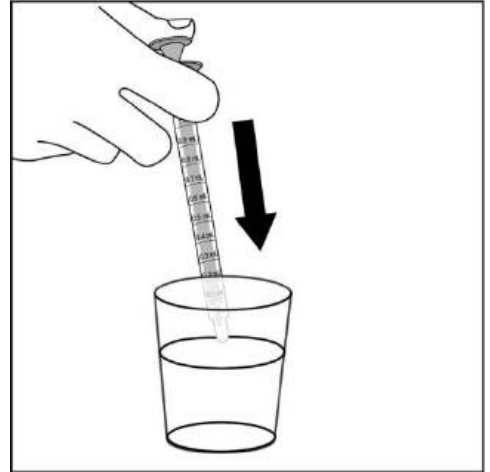


**الخطوة 7.** قم بإزالة الموزع الفموي من الزجاجة.



**الخطوة 8.** ادفع المكبس ببطء على الموزع الفموي لإضافة جرعة المعلق الفموي EMFLAZA إلى كوب منزلي مملوء بـ 3 إلى 4 أونصات من العصير أو الحليب ، واخلط جيداً. **انظر الشكل F.**

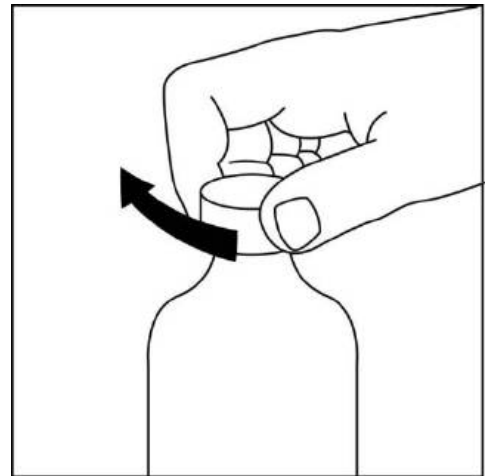
**الشكل و**



**الخطوة 9.** اشرب على الفور العصير أو الحليب الممزوج بتعليق فموي EMFLAZA.

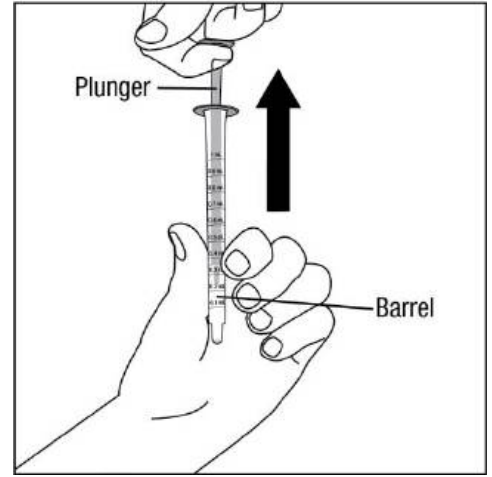
**الخطوة 10.** استبدل الغطاء بإحكام على الزجاج. **انظر الشكل ز.**

**الشكل ز**



**الخطوة 11.** اغسل العبوة التي تؤخذ عن طريق الفم بعد كل استخدام. يجب تفكيك العبوة الشفوية عن طريق سحب المكبس للخلف وإزالته من برميل الموزع الفموي. **انظر الشكل ح.**

## الشكل ح



**الخطوة 12.** بعد أن يجف البرميل والمكبس ، أعدهما معاً عن طريق دفع المكبس مرة أخرى في البرميل.

كيف يمكنني تخزين EMFLAZA عن طريق الفم؟

- قم بتخزين الزجاجات منتصبة في درجة حرارة الغرفة بين 68 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت (20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية).
- تخلص من (تجاهل) أي تعليق فموي غير مستخدم من EMFLAZA بعد شهر واحد من فتح الزجاجات لأول مرة.

**ماهي مكونات EMFLAZA عن طريق الفم؟ العنصر النشط:**

كورتيكوستيرويد (deflazacort)

**مكونات غير فعالة:** حمض الخليك ، سيليكات المغنيسيوم الألومنيوم ، كحول بنزيل ، كربوكسي ميثيل سلولوز الصوديوم ، بولي سوربات 80 ، ماء نقي ، سوربيتول.



صنع من أجل: Marathon Pharmaceuticals, LLC, Northbrook, IL 60062, الولايات المتحدة الأمريكية

EMFLAZA™ هي علامة تجارية لشركة Marathon Pharmaceuticals, LLC.

تمت الموافقة على تعليمات الاستخدام هذه من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

PCXXXX

تاريخ الإصدار: 2017/02