

ماكربيلين

حبيبات لتحضير معلق للإعطاء عن طريق الفم

كل كيس يحتوي على:

ماسيموريلين (على شكل أسيتات) **Macimorelin (as acetate) 60 mg**

بعد التعليق في ماء للشرب: يحتوي كل 1 ملل من المعلق على 500 ميكروغرام من ماسيموريلين

المواد غير الفعالة وموئدات الحساسية:

يحتوي كل كيس على 1,691.8 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ماكربيلين مخصص لتشخيص نقص هرمون النمو (GHD) لدى البالغين.

الفصلية العلاجية: ينتمي ماكربيلين إلى مجموعة من الأدوية المستعملة لتشخيص وفحص نشاط الغدة النخامية.

يحتوي الدواء على مادة فعالة تسمى ماسيموريلين، والتي تعمل كهرمون طبيعي وتتسبب في إطلاق الغدة النخامية لهرمون النمو إلى مجرى الدم.

يُستعمل ماكربيلين لدى البالغين لفحص قدرة الجسم على إنتاج هرمون النمو. سيتم استعمال ماكربيلين عندما يعتقد طبيبك أنه قد لا يكون لديك ما يكفي من هرمون النمو (نقص هرمون النمو عند البالغين). ماكربيلين غير مخصص لعلاج المرضى الذين ليس لديهم ما يكفي من هرمون النمو. ماكربيلين هو عبارة عن فحص يساعد طبيبك في تشخيص هذه الحالة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

• كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة Macimorelin، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية"

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• لضمان نتائج موثوقة للفحص، اتبع الإرشادات التالية:

- الصوم - لا يجوز الأكل لمدة 8 ساعات على الأقل قبل الفحص، أو خلاله.
- التدريب البدني - يجب تجنب القيام بنشاط بدني جاهد خلال الـ 24 ساعة قبل الفحص.
- الشرب - يمكنك شرب حتى 100 ملل من الماء غير الغازي في الساعة التي تسبق شرب المعلق المحضّر، وكذلك، في الساعة التي تلي شرب المعلق المحضّر.

• قبل البدء في استعمال ماكربيلين، أخبر الطبيب إذا:

• تم علاجك مؤخراً بهرمون النمو (سوماتوتروپين) أو بأدوية أخرى التي تؤثر على إفراز الغدة النخامية لهرمون النمو. يجب إيقاف هذا النوع من العلاج شهر واحد على الأقل قبل الفحص.

• تم علاجك مؤخراً من مرض كوشينغ (نسب مرتفعة من هرمون الكورتيزول)، أو كنت تعالج بمقدار دوائي مرتفع من الهيدروكورتيزون، مما قد يؤدي إلى نتائج إيجابية كاذبة في الفحص.

• كنت تعاني من نقص في هرمون آخر في الجسم مثل الكورتيزول، هرمونات الغدة الدرقية أو الهرمونات الجنسية، فازوبريسين (في مرض السكري الكاذب، diabetes insipidus). يجب إصلاح هذا النقص كما ينبغي، قبل إجراء فحص نقص هرمون النمو. قد تؤدي حالات نقص الهرمونات الأخرى إذا لم يتم علاجها، إلى نتائج غير دقيقة في فحص تحفيز هرمون النمو.

• كان لديك مرض في القلب أو مشاكل في نظم القلب (بما في ذلك متلازمة إطالة مقطع QT الخلقية أو المكتسبة أو سابقة من تسارع القلب البطيئ) من نوع torsades de pointes). يمكن أن يسبب ماكربيلين تغييرات في الـ ECG (مخطط كهربية القلب) بما في ذلك إطالة مقطع QT المرتبطة بزيادة خطورة حدوث اضطرابات النظم. في حالة حدوثها، ستكون هذه التغييرات محدودة بالمدّة ولن تستمر طويلاً.

إذا انطبق عليك أي مما سبق، أو إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو إلى ممرضتك قبل الحصول على هذا الدواء.

ماكربيلين مخصص كفحص تشخيصي لمرة واحدة. لا تتوفر معلومات حول سلامة وتأثيرات ماسيموريلين خلال الاستعمال طويل الأمد.

فحص متكرر محتمل مطلوب في بداية مرض

إذا بدأ نقص هرمون النمو لدى البالغين فقط مؤخراً وإذا كان ناتجاً عن تضرر في جزء من الدماغ يسمى الوطاء، فقد تكون نتيجة الفحص سلبية على الرغم من إصابتك بالمرض. في مثل هذه الحالة، قد يلزم إعادة الفحص.

الأطفال والمراهقون:

ماكربيلين غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

• الأدوية التي يمكن أن تغير نظم قلبك، مثل:

• أدوية لعلاج الذهان (مثل كلوربرومازين، هالوبيريدول)

• أدوية لعلاج التلوثات (مضاد حيوي مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، موكسيفلوكساسين)

• أدوية لتصحيح نظم القلب (الأدوية المضادة لاضطراب النظم مثل أمبودارون، بروكاياميد، كينيدين أو سوتالول)

• أي دواء آخر يمكن أن يطيل مقطع QT أو يسبب حدوث Torsades de pointes

• الأدوية التي قد تزيد من تفكك ماسيموريلين، مثل أدوية معينة مخصصة لعلاج:

• الاختلاجات/الصرع (كاربامازيبين، إيسليكاربازيبين، فوسفينيتوين، أو كسكاربازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون)

• اضطراب النوم (مودافينيل، بيتوليسانت)

• نوبات الاكتئاب الطفيفة إلى المعتدلة (خلاصة النبتة الطبية هيبيريكوم [St. John's wort])

• التليف الكيسي (لوماكافتور)

• التلوثات (مضاد حيوي مثل ريفابوتين، ريفامبيسين)

• HIV (إيفافيرينز، نيفيرابين)

• السكري من النوع 2 (بيوجليتازون)

• السرطان (دابرافينيب، إنزوتاميد)

• أدوية قد تؤثر على دقة الفحص التشخيصي. تجنب الاستعمال المتزامن مع الأدوية:

• التي يمكن أن يكون لها تأثير مباشر على إفراز الغدة النخامية لهرمون النمو: مثل سوماتوستاتين، إنسولين، القشرانيات السكرية (جلوكوكورتيكوستيرويدات)، حمض أسيتيل الساليسيليك، إنديمتاسين

• التي يمكن أن تزيد من مستويات هرمون النمو: مثل كلونيدين، ليفودوبا، الإنسولين

• التي يمكن أن تقلل من استجابة هرمون النمو لـ ماسيموريلين، مثل: أتروبين، بروبيل ثيورايسيل، أدوية هرمون النمو

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الممرضة قبل استعمال الدواء.

لا يوصى باستعمال ماكربيلين أثناء الحمل. إذا كنت في سن الخصوبة، فيجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل لضمان أنك لست حاملاً في وقت الفحص. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فلا يمكن استبعاد وجود خطورة على الطفل الرضيع. يجب عليك استشارة الطبيب حول ما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو الامتناع عن فحص ماسيموريلين.

السياقة واستعمال الماكينات:

يمكن أن يحدث دوار مع ماكربيلين. إذا حدث ذلك، فلا تقد ولا تستعمل الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي ماكربيلين على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي ماكربيلين على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل كيس، وبالتالي يعتبر دواء "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب أن يشرف أخصائي الرعاية الصحية على تحضير واستعمال ماكربيلين. توجد تعليمات في نهاية النشرة حول كيفية تحضير الفحص.

يجب استعمال ماكربيلين دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمنحضر.

الوصف في هذه النشرة معدّ للحصول على معلومات حول إجراء الفحص.

يجب أن تكون صائماً لمدة 8 ساعات على الأقل قبل إعطاء ماكربيلين. لا تمارس نشاطاً بدنياً جاهداً قبل الفحص بـ 24 ساعة. يمكنك شرب حتى 100 ملل من الماء غير الغازي في الساعة التي تسبق شرب المعلق المحضّر، وكذلك، في الساعة التي تلي شرب المعلق المحضّر.

المقدار الدوائي للبالغين:

المقدار الدوائي الموصى به للبالغين هو 0.5 ملغ من ماكربيلين (1 ملل من المعلق المحضّر) لكل كيلو غرام من وزن الجسم.

يجب شرب كمية الفحص بالكامل في غضون 30 ثانية.

سيتم أخذ ثلاث عينات دم منك لقياس مستويات هرمون النمو، عينة واحدة بعد 45، 60 و- 90 دقيقة بعد شرب المعلق المحضّر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مرضى لديهم فشل كلوي و/أو كلوي

لم يتم إثبات سلامة ونجاعة ماكربيلين لدى المرضى الذين لديهم فشل كلوي و/أو كلوي. إذا تم إعطاء ماكربيلين للمرضى الذين لديهم فشل كلوي و/أو كلوي، فلا يمكن استبعاد إمكانية زيادة تركيز ماسيموريلين في الدم. من غير المعروف ما إذا كان هذا قد يسبب اضطراب في نظم القلب. لذلك، قد يطلب الطبيب مراقبة مخطط كهربية القلب قبل إعطاء ماكربيلين ومرة أخرى بعد ساعة، ساعتين، 4 ساعات و- 6 ساعات من إعطاء ماكربيلين.

المسنون

عادة ما يتناقص إفراز هرمون النمو مع تقدم العمر. لم يتم إثبات نجاعة ماكربيلين لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 65 سنة.

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أعلى من ماکريلين، فيجب عليك أن تخبر الطبيب أو الممرضة. الأعراض الجانبية المحتملة في حالات فرط الجرعة الدوائية يمكن أن تشمل الصداع، الغثيان، التقيؤ والإسهال. في حالة حدوث اضطرابات في نظم القلب، يجب إجراء مراقبة لتخطيط كهربية القلب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ماکريلين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- طعم مر أو معدني (خلل الذوق)
- إرهاق
- صداع
- غثيان
- دوام
- إسهال
- الشعور بسخونة

تلك الأعراض الجانبية هي بغالبيتها طفيفة، لا تستمر طويلاً، وعادةً ما تختفي سريعاً دون علاج.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- الأم في البطن
- شعور بالبرد
- جوع
- ضربات قلب
- نظم قلب أقل من نظم القلب السليم (بطء القلب الجبيني)
- نعاس
- عطش
- ارتجاج
- دوام (فيرتيجو)

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (أعراض لم يحدد شيعها بعد):

تغييرات في مخطط كهربية القلب (ECG)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب الحفظ في الثلاجة، بين 2-8 درجة مئوية.
- يجب الحفظ في العلبة الأصلية من أجل حماية المستحضر من التعرض للضوء والرطوبة.
- يجب استعمال المعلق المحضّر في غضون 30 دقيقة بعد تحضيره.
- يجب التخلص من بقايا المعلق التي لم يتم استعمالها. لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق المجاري أو القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على:

Lactose, Crospovidone Type A, Sodium Stearyl Fumarate, Saccharin Sodium Dihydrate and Colloidal Silicon Dioxide

انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
يتم تسويق ماکريلين على شكل حبيبات باللون الأبيض إلى أوف وايت (أبيض مائل للصفرة) لتحضير معلق للاستعمال عن طريق الفم.

يحتوي كل كيس على 1,817 ملغ حبيبات. كل علبة كرتون تحتوي على كيس واحد.

• صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض.، هندهار 15، رعانا، إسرائيل

• اسم المنتج وعنوانه: أتيرنا زينتارس، فرانكفورت، ألمانيا

• تمت المصادقة عليها في أيلول 2022 من قبل وزارة الصحة

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 170-69-36962-99

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات استعمال مفصلة لتحضير واستعمال ماکريلين

يجب أن يتم تحضير المعلق وإعطائه للمتعالج من قبل أخصائي رعاية صحية.

العناصر المطلوبة: كيس من ماکريلين، ماء من الحنفية في وعاء للصب، وعاء زجاجي أو وعاء بلاستيكي شفاف ذو تدريجات، جهاز للخلط، محقنة ذات تدريجات بحجم 50 ملل بدون إبرة، كأس للشرب

o مرحلة 1

يجب توزيع المتعالج.

o مرحلة 2

يجب تحديد عدد أكياس ماکريلين المطلوبة بناءً على وزن الجسم:

يتطلب كيس واحد لمتعالج يصل وزنه حتى 120 كيلوغراماً، كيسين إذا كان وزن المتعالج أكثر من 120 كيلوغراماً.

o مرحلة 3

أضف الحجم المطلوب من الماء إلى وعاء زجاجي أو بلاستيكي شفاف ذو تدريجات.

قم بإذابة محتويات الكيس بالكامل في الماء: كيس واحد في 120 مليلتر، كيسان في 240 مليلتر. يجب خلط المعلق برفق لمدة دقيقتين (ستبقى كمية صغيرة من الجسيمات غير المذابة وسيظهر المعلق عكراً قليلاً).

يجب خلط المعلق حتى يصبح عكراً قليلاً مع عدم وجود جسيمات في أسفل الوعاء.

يجب خلط المعلق مرة أخرى عندما تستقر بعض الجسيمات في أسفل الوعاء، مثلاً، بعدما يبقى المعلق ساكناً لفترة زمنية ما.

o مرحلة 4

يجب تحديد حجم المعلق المطلوب للمقدار الدوائي من ماسيموريلين الموصى به وهو 0.5 ملليغرام/كيلوغرام. حجم المعلق بالملييلترات يساوي وزن جسم المريض بالكيلوغرام. مثلاً، سيحتاج المريض الذي يزن 70 كيلوغراماً إلى 70 مللييلتر من معلق ماسيموريلين.

يجب قياس الحجم المطلوب بواسطة محقنة سعة 50 ملل ذات تدريجات بدون إبرة.

يجب نقل الكمية التي تم قياسها إلى كأس للشرب.

o مرحلة 5

يجب أن يُطلب من المتعالج أن يشرب كامل محتويات كأس الشرب في غضون 30 ثانية.

يجب استعمال المعلق في غضون 30 دقيقة بعد تحضيره. لا يجوز تخزين بقايا المعلق المتبقية، ويجب التخلص منها.

يجب التخلص من أي دواء أو نفايات غير مستعملة وفقاً للمتطلبات المحلية.

o مرحلة 6

يجب أخذ عينات من الدم الوريدي لتحديد هرمون النمو في الأوقات التالية: 45، 60 و- 90 دقيقة بعد إعطاء الدواء.

o مرحلة 7

يجب تحضير عينات البلازما أو المصل وإرسالها إلى المختبر لتحديد هرمون النمو.