

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

جليولان

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

تحتوي كل قنينة صغيرة على:

5-حمض الأمينوليثولينيك هيدروكلوريد 1.5 غرام

5-aminolevulinic acid hydrochloride 1.5 g

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

• تصوير أورام معينة في الدماغ (تسمى جليوما/أورام دقيقة خبيثة) أثناء العمليات الجراحية في الدماغ.

الفصيلة العلاجية: مواد تصويرية

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (5-حمض الأمينوليثولينيك هيدروكلوريد) أو لپورفيرين.
- وُجدت برفيرية أو كان هناك شك بوجود برفيرية حادة أو مزمنة (خلل مكتسب أو وراثي في إنزيمات معينة في مسار تصنيع الصبغ الأحمر في الدم).
- كنتِ حاملاً أو تشكين بأنك حامل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• قبل العلاج بجليولان أخبر الطبيب إذا:

وُجد لديك مرض في القلب أو كان لديك في الماضي مرض في القلب. في هذه الحالة، يجب استعمال الدواء بحذر لأن ضغط الدم قد ينخفض.

• بعد تناول الدواء، يجب حماية العينين والجلد من التعرض للضوء الشديد (مثل: ضوء الشمس المباشر أو الإضاءة الشديدة) لمدة 24 ساعة.

• لم يتم إجراء دراسات على المرضى الذين لديهم خلل في وظيفة الكبد أو الكليتين - يجب استعمال المستحضر بحذر لدى هؤلاء المرضى.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18، لعدم توفر خبرة في استعمال جليولان لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو تخطط لاستعمال:

- أدوية أو نباتات طبية يمكنها أن تسبب مشاكل في الجلد عند التعرض للضوء (مثلًا: مضادات حيوية أو خلاصات العرن [سانت جونز وورت]) - لا يجوز استعمال هذه المنتجات لمدة أسبوعين بعد تناول جليولان.
- الأدوية التي قد تضر الكبد يمكن تناولها بعد إعطاء جليولان بـ 24 ساعة.

استعمال الدواء والطعام

يُعطى الدواء عادةً إعطاءً وحيديًا، تحديدًا 2-4 ساعات قبل التخدير بهدف إجراء جراحة لأورام في الدماغ تسمى جليوما (أورام دبقية). لا يجوز الشرب أو الأكل قبل التخدير بـ 6 ساعات على الأقل.

الحمل والإرضاع

- ليس معلومًا ما إذا كان الدواء مضرًا للجنين. لا يجوز الاستعمال إذا كنتِ حاملًا.
- ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع لمدة 24 ساعة بعد تناول الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات

ليس لهذا الدواء تأثير على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

20 ملغ لكل كغم من وزن الجسم. سيتم حساب الجرعة الدوائية الدقيقة من قبل الممرضة أو الصيدلي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

- يحتوي الدواء على مسحوق يجب خلطه بماء للشرب قبل الاستعمال. سيتم تحضير الدواء دائمًا من قبل الممرضة أو الصيدلي.
 - يجب شرب المحلول الجاهز قبل التخدير بـ 2-4 ساعات.
 - إذا تم تأخير التخدير/الجراحة عدة ساعات (حتى 12 ساعة)، فلا يجوز إعطاء جرعة إضافية من هذا الدواء.
 - إذا تم تأجيل الجراحة ومرت 12 ساعة أو أكثر منذ إعطاء الدواء، فيجب تحديد موعد جديد للجراحة (في يوم الغد أو بعد ذلك). في موعد الجراحة الجديد، يمكن استعمال جرعة إضافية من هذا الدواء قبل التخدير بـ 2-4 ساعات.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. سيقرر الطبيب بشأن الوسائل المطلوبة من أجل الامتناع عن حدوث مشاكل، بما في ذلك الحماية الكافية من الضوء الشديد (مثلًا ضوء الشمس المباشر).
- يُعطى هذا الدواء إعطاءً وحيديًا في يوم الجراحة، قبل البدء بالتخدير بـ 2-4 ساعات. إذا نسيت تناول الدواء خلال هذه المدة، فلا يوصى بتناوله مباشرة قبل البدء بالتخدير. في هذه الحالة، يجب تأجيل التخدير والجراحة ساعتين على الأقل، إذا أمكن ذلك.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال جليولان إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر خطورةً تغيرات طفيفة في العد الدموي (خلايا الدم الحمراء والبيضاء، الصفائح)، اضطرابات عصبية (اضطرابات تؤثر على الجهاز العصبي مثل: خزل شقيّ [شلل جزئي في جانب واحد من الجسم]) وانصمام خثاري (ثرومبو إمبوليزم، خثرة دموية قد تسد الأوعية الدموية).

الأعراض الجانبية الإضافية التي شوهدت بوتيرة عالية هي تقيؤ، غثيان وارتفاع طفيف في إنزيمات معينة (ترانسامينازات، جاما-جلوتاميل ترانسفيراز، أميلاز) أو في البيليروبين (صبغ صفراوي يتم إنتاجه في الكبد عن طريق انحلال خلايا الدم الحمراء) في الدم.

أخبر الطبيب فوراً إذا كانت لديك أية شكاوى.

قد تحدث الأعراض الجانبية نتيجةً لتناول الدواء قبل التخدير أو نتيجةً لتناول الدواء سوياً مع التخدير واستئصال الورم.

بعد تناول جليولان وقبل البدء بالتخدير، قد تحدث الأعراض الجانبية التالية:

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

- غثيان، انخفاض في ضغط الدم، ردود فعل جلدية (على سبيل المثال: طفح جلدي شبيه بحرق الشمس)، وذمة في الدماغ (انتفاخ في الدماغ).

بالدمج مع التخدير واستئصال الورم، قد تحدث أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10:

- تغيرات طفيفة في العد الدموي (خلايا الدم الحمراء والبيضاء، الصفائح)، ارتفاع طفيف في إنزيمات معينة (ترانسامينازات، جاما-جلوتاميل ترانسفيراز، أميلاز) أو في البيليروبين (صبغ صفراوي يتم إنتاجه في الكبد عن طريق انحلال خلايا الدم الحمراء) في الدم. تصل هذه التغيرات إلى ذروتها بعد الجراحة بـ 7-14 يوماً. ستزول هذه التغيرات تماماً خلال بضعة أسابيع. عادةً لن تشعر بأي عرض عندما تحدث هذه التغيرات.

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

- غثيان، تقيؤ، اضطرابات عصبية - اضطرابات تؤثر على الجهاز العصبي مثل: خزل شقيّ (شلل جزئي في جانب واحد من الجسم)، خبسة (فقدان جزئي أو تام للقدرة على استعمال اللغة أو فهم اللغة)، تشنجات (نوبات) وعمى شقيّ (هيميانوبيا، عمى في نصف المجال البصري في عين واحدة أو في كلتا العينين)، انصمام خثاري (ثرومبو إمبوليزم، خثرة دموية قد تسد الأوعية الدموية).

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

- انخفاض في ضغط الدم، وذمة في الدماغ (انتفاخ في الدماغ).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 أو أعراض جانبية مدى

شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- نقص الحس (تدني في إحساس اللمس)، إسهال (براز لين أو مائي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة/القنينة الصغيرة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C. احفظ القنينة في العبوة الخارجية من أجل الحماية من الضوء.
- يجب تخزين المحلول الجاهز في 25°C واستعماله خلال 24 ساعة من لحظة تحضيره.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

هذا الدواء عبارة عن مسحوق للاستعمال عن طريق الفم. لون المسحوق أبيض إلى كريمي (أوف وايت). بعد تحضيره، يكون المحلول صافياً وديم اللون إلى مائل إلى الصفرة بعض الشيء. تحتوي عبوات چليولان على 1، 2 أو 10 قناني صغيرة. قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

صاحب الامتياز وعنوانه: تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، كريات مطلون، بيتاح تيكفا.

اسم المصنّع وعنوانه: فوتوناميك وشركاؤه م.ض.، إيجرشتيتير فيج 12، بينبيرج، أمانيا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150-85-33857.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني/يناير 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.