

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كورسوقا

محلول للحقن 50 ميكروغرام / 1 ملل

المادة الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل على 50 ميكروغرام ديفليكيفالين.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كورسوقا مخصص لعلاج الحكة المتوسطة حتى الشديدة المرتبطة بمرض الكلى المزمن لدى المرضى البالغين الذين يخضعون للدليزة.

الفصيلة العلاجية: كافة المنتجات العلاجية الأخرى

يحتوي كورسوقا على المادة الفعالة ديفليكيفالين.

يعمل كورسوقا على أهداف في الجسم تسمى مستقبلات كاپا-أفيونات (kappa-opioid)، والتي تشارك في السيطرة على الشعور بالحكة. من خلال تحفيز هذه المستقبلات على الخلايا العصبية والخلايا المناعية خارج الدماغ، يخفف كورسوقا من الشعور بالحكة الناتج عن مرض الكلى المزمن.

المادة الفعالة، ديفليكيفالين، لا يعبر الحاجز الدموي الدماغي (حاجز طبيعي بين الأوعية الدموية والدماغ)، مما يقلل من خطورة حدوث أعراض جانبية.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ ديفليكيفالين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ كورسوقا، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا:

- كان لديك ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم
- يوجد لديك أو وُجد لديك سابقاً ضعف في القلب أو اضطراب في نظم القلب
- كان لديك ضعف في أداء الحاجز الدموي الدماغي (مثل سرطان الدماغ أو الجهاز العصبي المركزي، أو مرض في الجهاز العصبي المركزي مثل التصلب المتعدد أو الخرف)، لأن هذا قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية

- كنت تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق، لأنه هناك احتمالية أكبر أن يسبب لك الدواء النعاس
 - إذا كنت تستعمل أدوية يمكن أن تزيد من خطورة حدوث نعاس أو دوار مثل:
 - أدوية تبطئ من نشاط الدماغ مثل تلك التي تساعد في اضطرابات النوم والقلق
 - الأدوية التي تعالج الحساسية، الرشح، الغثيان و/أو التقيؤات، التي تسمى مضادات الهيستامين مع تأثير مخدر (مهدئ)
 - مسكنات الألام القوية تسمى مسكنات الألام الأفيونية
- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة أعلاه.

الأطفال والمراهقون

- لا يوصى باستعمال كورسوقا لدى الأطفال والمراهقين الذين هم دون عمر 18 سنة.
- لا توجد معلومات عن الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين الذين هم دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء. لم يتم دراسة كورسوقا لدى النساء الحوامل. من غير المعروف ما إذا كان كورسوقا يمكن أن يلحق الضرر بالجنين. سيناقتش طبيبك معك ما إذا كان يجب عليك استعمال كورسوقا أثناء الحمل. من غير المعروف ما إذا كان كورسوقا يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، فسوف ينصحك طبيبك بالتوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بـ كورسوقا، مع الأخذ في الاعتبار فوائد إرضاع الرضيع وإعطاء كورسوقا لك، الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب كورسوقا دواراً ونعاساً اللذين يمكن أن يضعفا قدرتك على رد الفعل. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا انخفضت قدرتك على رد الفعل أو إذا كنت لا تعرف ما هو تأثير كورسوقا على قدرتك على رد الفعل.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على صوديوم بكمية أقل من 23 ملغ لكل 1 ملل وبالتالي يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. سيحدد طبيبك المقدار الدوائي من كورسوقا المناسب لك بناءً على وزن جسمك. سيتم إعطاء الدواء كحقنة داخل الوريد من قبل طبيب أو ممرضة في نهاية علاج الديلزرة من خلال الأنبوب الذي يوصلك بجهاز الديلزرة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

سيتم إعطاؤك كورسوكا ثلاث مرات في الأسبوع. يزداد هذا الرقم إلى أربع مرات أسبوعياً في حالة تلقي علاج بالديليزة أربع مرات أسبوعياً. لا يوصى بتلقي أكثر من أربعة مقادير دوائية من كورسوكا في الأسبوع، حتى لو كان عدد علاجات الديليزة في الأسبوع أكثر من أربعة. إذا لم يكتمل العلاج بالديليزة، سيقدر طبيبك ما إذا كان من الأفضل لك تلقي كورسوكا بعد العلاج غير المكتمل أو الانتظار حتى العلاج التالي بالديليزة. إذا فاتك علاجاً بالديليزة، سيتم إعطاؤك المقدار الدوائي المعتاد من كورسوكا في علاج الديليزة التالي.

من المتوقع أن تقل الحكمة بعد 1-2 أسبوعاً من العلاج بـ كورسوكا.

المرضى الذين لديهم انخفاض في وظيفة الكبد:

لا يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للمتعالجين الذين لديهم انخفاض طفيف أو متوسط في وظيفة الكبد. كورسوكا غير موصى به للمتعالجين الذين لديهم انخفاض شديد في وظيفة الكبد، حيث لم يتم فحص استعماله لدى هؤلاء المتعالجين.

إذا تناولت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فهذا الأمر يزيد من حدوث الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4. يجب عليك التحدث مع طبيبك إذا كنت تعتقد أن هذا ينطبق عليك.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية لدى المرضى الذين يتلقون هذا الدواء

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

▪ نعاس

▪ اضطراب حسي في الجلد مثل وخز، نخز، حرقنة أو خدر، تدني الحس أو الحساسية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

▪ دوار

▪ صداع

▪ تغيرات في الحالة النفسية (اليقظة وصفاء الذهن) بما في ذلك الارتباك

▪ غثيان، تقيؤ

▪ إسهال

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية 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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Acetic acid (for pH adjustment), sodium acetate trihydrate (for pH adjustment), sodium chloride, water for injections

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
كورسوقاً هو محلول شفاف عديم اللون بدون جزيئات (pH 4.5). يتم توفير الدواء ضمن قنينة زجاجية مع سدادة مطاطية، ختم ألومنيوم وغطاء بلاستيكي أزرق.
- تحتوي العلبة على 3 أو 12 قنينة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.
- صاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.ض.، شارع هحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.
- إسم المنتج وعنوانه:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
France

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

173-72-37475-99

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 08/2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.