

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# رينقيلا 2.4 غرام مسحوق

المادة الفعالة - يحتوي كل كيس من المسحوق على:

سيقلامير كربونات لا مائي 2.4 غرام

Sevelamer carbonate anhydrous 2.4 g

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إحفظ النشرة، من الجائز أن تحتاجها لاحقاً.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

## (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لـ:

• موازنة نسب الفوسفور المرتفعة في الدم لدى المرضى الكبار الذين يعانون من قصور كلوي، المعالجين بالديليزة (ديليزة دموية أو ديليزة صفاقية [peritoneal]).

• موازنة نسب الفوسفور المرتفعة في الدم لدى المرضى الكبار الذين يعانون من مرض كلوي مزمن، وغير المعالجين بالديليزة، لديهم نسب 1.78 ميليومول وما فوق من فوسفات في الدم.

يجب استعمال الدواء بالمشاركة مع علاجات إضافية، مثل إضافات الكالسيوم وڤيتامين D، لمنع مرض العظام.

**الفصيلة العلاجية:** من رابطات الفوسفور.

سيقلامير كربونات يربط الفوسفور من الطعام في الجهاز الهضمي وبذلك يقلل نسب الفوسفور في المصل في الدم.

## (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- علمت بوجود حساسية لديك للمادة الفعالة سيقلامير أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6)
- لديك إنخفاض بنسب الفوسفور في الدم (يقوم الطبيب بفحص ذلك من أكلك)
- لديك إنسداد في الأمعاء

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

**قبل العلاج ب رينقيلا، بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض المدونة أدناه:**

- صعوبات في البلع
- مشاكل في حركية المعدة والأمعاء
- تقيؤات في أوقات متقاربة
- التهاب نشط في الأمعاء
- إذا اجتزت عملية جراحية واسعة النطاق في المعدة أو في الأمعاء تحدث مع الطبيب إذا أثناء تناول رينقيلا:

• كنت تعاني من ألم شديد في البطن، إضطرابات في الأمعاء أو في المعدة أو دم في البراز (نزف من الجهاز الهضمي [gastrointestinal bleeding]). هذه الأعراض قد تنجم من مرض إنتهابي شديد للأمعاء، بسبب بلورات سيقلامير (sevelamer crystals) في أمعائك. توجه للطبيب ليقرر فيما إذا كان عليك مواصلة العلاج أو لا.

**علاجات إضافية**

بسبب حالة الكلية أو علاجات الديليزة لديك فقد:

- تتطور لديك نسب غير سليمة (منخفضة أو مرتفعة) من الكالسيوم في دمك. بما أن رينقيلا لا يحتوي على الكالسيوم فمن الجائز أن يصف لك الطبيب إضافة من الكالسيوم.
- تعاني من إنخفاض بنسبة ڤيتامين D بدمك. من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب ڤيتامين D بدمك وأن يصف لك إضافة من ڤيتامين D إذا دعت الحاجة. إذا كنت لا تتناول إضافة من متعدد

الڤيتامينات فأنت قد تعاني أيضاً من إنخفاض بنسب الڤيتامينات A, E, K وحمض الفوليك في الدم، لذلك من شأن طبيبك أن يفحص أيضاً نسب هذه الڤيتامينات في فحص الدم وأن يوصيك بتناول إضافة من الڤيتامينات إذا دعت الحاجة.

- تعاني من إضطراب في نسب البيكربونات في دمك ومن حموضة زائدة في الدم وأنسجة إضافية في الجسم. يحتاج طبيبك إلى متابعة نسب البيكربونات في دمك.

**تعليمات خاصة للمعالجين بالديليزة الصفاقية (peritoneal)**

قد يتطور لديك إلتهاب الصفاق (تلوث) سوائل البطن) المتعلق بالديليزة الصفاقية. بالإمكان تقليل إحتماية حدوث ذلك بالإلتزام بقواعد التعقيم عند تبديل الأكياس. عليك إبلاغ الطبيب حالاً إذا شعرت بأي علامة جديدة أو عرض لإنزعاج في البطن، إنتفاخ في البطن، ألم في البطن، حساسية في البطن أو تصلب في البطن، إمساك، سخونة، قشعريرة، غثيان أو تقيؤات.

عليك توقع خضوعك لمراقبة حثيثة بشكل أكبر لمشاكل تنجم عن إنخفاض نسب الڤيتامينات A, D, E, K وحمض الفوليك.

**الأطفال والمراهقون:**

رينقيلا غير مخصص للأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص:

- لا يجوز تناول رينقيلا سوية مع سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
- إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة مشاكل نظم القلب أو لمعالجة الصرع، يجب إستشارة الطبيب عند تناول رينقيلا.
- قد يضعف الدواء رينقيلا من فعالية أدوية مثل: سيكلوسبورين، ميكوفينولات موفيتيل وتاكروليموس (أدوية لتثبيط جهاز المناعة). يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
- لقد لوحظ نقص بهورمون الغدة الدرقية في أوقات غير شائعة لدى أشخاص معينين الذين تناولوا ليفوثيروكسين (يُستعمل لمعالجة إنخفاض نسب هورمون الغدة الدرقية) و رينقيلا. لذلك، من شأن الطبيب أن يقوم بفحص نسب هورمون الغدة الدرقية بدمك بأوقات أكثر تقارباً.

• إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مضخات البروتون لعلاج الحرقان، الإرتداد المعدي-المريئي أو قرحة المعدة، مثل أوميبرازول، بانتوبرازول أو لانسوبرازول، إستشر طبيبك عند تناول رينقيلا. من شأنه أن يراقب نسب الفوسفات في دمك، نظراً لأن هذه الأدوية من شأنها أن تقلل نجاعة رينقيلا.

يفحص الطبيب الذي يعالجك بشكل دائم التداخلات بين الأدوية ما بين رينقيلا وأدوية أخرى.

في حالات معينة هناك حاجة لإستعمال رينقيلا في نفس الوقت مع دواء آخر. من الجائز أن يوصيك طبيبك بتناول الدواء الآخر ساعة واحدة قبل أو 3 ساعات بعد إستعمال رينقيلا. بإمكان الطبيب أيضاً أن يفكر في فحص نسب الدواء الآخر في دمك

**إستعمال الدواء والطعام:**

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

**الحمل والإرضاع:**

**الحمل**

استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل، اعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. إن الخطورة المحتملة عند إستعمال رينقيلا خلال فترة الحمل غير معروفة. تحدثي مع طبيبك ليقرر فيما إذا كنت تستطيعين مواصلة العلاج ب رينقيلا.

**الإرضاع**

استشيري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، قبل تناول رينقيلا. لا يُعرف فيما إذا كان رينقيلا ينتقل في حليب الأم وفيما إذا أنه قد يلحق الضرر برضيعك. تحدثي مع طبيبك ليقرر فيما إذا كان بإمكانك إرضاع رضيعك أو لا، وفيما إذا يتوجب عليك التوقف عن العلاج ب رينقيلا.

**السياقة وإستعمال الماكينات:**

من غير المفترض أن يؤثر رينقيلا على قدرتك على السياقة أو على قدرتك على إستعمال الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في 2.4 غرام مسحوق، أي أن المستحضر في الواقع "خال من الصوديوم". يحتوي هذا الدواء على 25.27 ملغ بروبيلين جليكول في كل 2.4 غرام مسحوق.

## (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يتم تحديد مقدار الدوائي بحسب نسب الفوسفور بدمك.

يجب خلط كل كيس من رينفيليا مسحوق في 60 ملل ماء. يجب شرب المعلق خلال 30 دقيقة من لحظة التحضير. من المهم شرب كافة السائل ومن ثم شطف الكأس بكمية إضافية من الماء وشربها أيضاً وذلك من أجل التأكد من بلع كافة كمية المسحوق.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي عادةً هو 2.4-4.8 غرام لليوم، مقسم بشكل متساوي بين ثلاث وجبات طعام. المقدار الدوائي الإبتدائي المضبوط وطريقة تناول الدواء يحددان من قبل الطبيب. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## الفحوص والمتابعة:

في بداية العلاج يقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك كل 2-4 أسابيع، ويقوم بملاءمة المقدار الدوائي من رينفيليا من أجل الحصول على نسبة سليمة من الفوسفور.

خلال فترة إستعمال رينفيليا من المهم جداً الحرص على إتباع الحماية الغذائية الموصى بها.

## إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي مع وجبة الطعام وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج الذي وُصف من قبل الطبيب.

## إذا توقفت عن تناول رينفيليا

إن العلاج بـ رينفيليا مهم للحفاظ على نسب سليمة للفوسفات في دمك. إن التوقف عن العلاج بـ رينفيليا يؤدي لعواقب جسيمة مثل تلكس الأوعية الدموية. إذا كنت تفكر في التوقف عن العلاج بـ رينفيليا، راجع الطبيب أو الصيدلي أولاً.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## (4) الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إمساك. الإمساك هو عرض جانبي شائع جداً (قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين). الإمساك قد يشكل عرضاً مبكراً لإنسداد الأمعاء لديك.

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة. إذا عانيت من إحدى الأعراض الجانبية التالية، توجه لعلاج طبي فوري:

- رد فعل تحسسي (العلامات تشمل: طفح، شرى، إنتفاخ، صعوبات في التنفس). هذا عرض جانبي نادر جداً (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل).

- بُلغ عن إنسداد في الأمعاء (العلامات تشمل: إنتفاخ شديد، ألم بطني، إنتفاخ أو تشنجات، إمساك شديد)، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد).

- بُلغ عن تمزق في جدار الأمعاء (العلامات تشمل: ألم بطني شديد، قشعريرة، سخونة، غثيان، تقيؤ أو بطن حساسة)، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد).

- بُلغ عن التهاب شديد للقولون (العلامات تشمل: ألم بطني شديد، إضطراب في المعدة أو الأمعاء، أو دم في البراز (نزف من الجهاز الهضمي [gastrointestinal bleeding]) وبقايا بلورات في الأمعاء، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد).

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها لدى متعالجين تناولوا رينفيليا:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: تقيؤ، ألم في أعلى البطن، غثيان.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100: إسهال، ألم في البطن، إضطرابات في الهضم، غازات (إنتفاخ).

أعراض جانبية شيوخها غير معروف (أعراض شيوخها لم يُحدد بعد): حكة، طفح، تباطؤ في حركية الأمعاء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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 للنموذج 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وعلى ظهر الكيس. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب شرب المعلق خلال 30 دقيقة من تحضيره.

التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامة المنزلية أو المجاري البيئية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## (6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي كل كيس من رينفيليا 2.4 غرام مسحوق أيضاً على:

Natural & artificial citrus cream, propylene glycol alginate, sodium chloride powder, sucralose, ferric oxide (yellow).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة: أكياس مسدودة تحتوي على مسحوق بلون أصفر فاتح. الأكياس معبأة ضمن علبة كرتون. 60 أو 90 كيس في الكرتون. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو كنت غير واثق من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض، شارع بني جاؤون 10، نتانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145-75-33193

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

تم إعداد النشرة في كانون الثاني 2021.