

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

الكيندي 0.5 ملغ

الكيندي 1 ملغ

الكيندي 2 ملغ

الكيندي 5 ملغ

حبيبات ضمن كبسولة معدة للفتح

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة على 0.5 ملغ، 1 ملغ، 2 ملغ، و 5 ملغ هيدروكورتيزون (hydrocortisone) على التوالي.

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

انتبه!

يُسوّق الكيندي حبيبات ضمن كبسولة.

يجب فتح الكبسولة، إفراغها، واستعمال محتواها فقط وفق التعليمات في هذه النشرة. انظر البند 3.

يجب التخلص من الكبسولة الفارغة ومنع وصول الأطفال إليها.

قد يُسبب ابتلاع الكبسولة الاختناق.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الكيندي معد لعلاج هرموني بديل في حالات فشل أداء الغدة الكظرية لدى الرضع، الأطفال، والمراهقين (منذ الولادة وحتى سن 18 عاماً).

الفصيلة العلاجية – ينتمي الدواء إلى مجموعة الكورتيكوستيرويدات المعدة للاستعمال الجهازي - الجلو كورتيكويدات.

يحتوي الكيندي على مادة تدعى هيدروكورتيزون، صيغة بديلة لهرمون الكورتيزول الطبيعي الذي تفرزه الغدة الكظرية في الجسم. عندما تعمل الغدة عملاً جزئياً، يطرأ انخفاض على مستوى كمية الكورتيزول التي يتم إفرازها. يشكل الكيندي بديلاً للهرمون الطبيعي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت أنت/طفلك حساسين (لديكما حساسية) للمادة الفعّالة (هيدروكورتيزون – hydrocortisone) أو لأحد المركبات التي يحتوي عليها الدواء والظاهرة في البند 6.
- إذا كان طفلك يعاني من صعوبات في ابتلاع الطعام، أو إذا كان خديجا ولا يمكن إطعامه عبر الفم.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بالكيندي أخبر الطبيب إذا:

- كنت أنت أو طفلك تعانيان من شعور سيء أو تلوّث. قد يرفع طبيب الغدد الصماء جرعة الكيندي مؤقتاً.
 - كنت أنت أو طفلك تتقيآن أو تشعران بشعور سيء جداً. في هذه الحال، قد تكون هناك حاجة إلى إعطاء هيدروكورتيزون بالحقن. سوف يرشدك الطبيب المعالج كيف عليك التصرف في حالة الطوارئ.
 - كان يتعين على طفلك تلقي لقاح. لا يجوز التوقف عن العلاج بالكيندي عند تلقي لقاح. أخبر الطبيب المعالج متى يتعين على طفلك أن يتلقى لقاحاً.
 - كنت أنت أو طفلك ستجتران عملية جراحية؛ يجب إبلاغ طبيب التخدير أنك أنت أو طفلك تتناولان الكيندي.
 - كان طفلك يتلقى تغذية عبر أنبوب (أنبوب أنفي معدي) في الأنف. الكيندي حبيبات ليس ملائماً للإعطاء بهذه الطريقة لأنه قد يؤدي إلى انسداد الأنبوب.
 - عندما يبدأ طفلك بتناول الكيندي بدلاً من مستحضرات هيدروكورتيزون أخرى. قد تعني الاختلافات بين مستحضرات الهيدروكورتيزون عند الانتقال إلى الكيندي أن طفلك قد يكون معرضاً لخطر تلقي جرعة غير صحيحة من الهيدروكورتيزون في الأسبوع الأول بعد الانتقال إلى الكيندي. قد يؤدي هذا إلى خطر الإصابة بأزمة كظرية. عليك مراقبة طفلك بعناية في الأسبوع الأول التالي للانتقال إلى الكيندي وإعطائه جرعات إضافية من الكيندي في حال ظهور أعراض الأزمة الكظرية مثل التعب الشاذ، الصداع، ارتفاع الحرارة أو انخفاضها أو التقيؤ. في حال حدوث ذلك يجب التوجه لتلقي رعاية طبية فورية.
- لا يجوز التوقف عن إعطاء طفلك الكيندي دون استشارة طبيب الغدد الصماء، لأن هذه الخطوة قد تسبب لديه بسرعة حالة مرضية خطيرة.

بما أن الكيندي يستبدل هرمونا طبيعياً ناقصاً لدى طفلك، فإن الأعراض الجانبية ليست شائعة ولكن:

- قد تؤثر كمية كبيرة من الكيندي في نمو طفلك، لهذا سيلانم طبيب الغدد الصماء الجرعة وفق حجم طفلك ويراقب نموه. أخبر طبيب الغدد الصماء إذا كنت قلقاً من نمو طفلك (انظر البند 4).
 - قد تؤثر كمية كبيرة من الكيندي في نمو عظام طفلك، لهذا سيلانم طبيب الغدد الصماء الجرعة وفق حجم طفلك.
 - عانى بعض المتعلّجين المراهقين الذين تناولوا هيدروكورتيزون من مخاوف، اكتئاب أو حالات ارتباك. ليس معروفاً فيما إذا كان الأطفال سيتعرضون لهذه الحالات. أخبر طبيب الغدد الصماء إذا طوّرت طفلك سلوكاً استثنائياً بعد بدء العلاج بالكيندي (انظر البند 4).
 - شوهدت لدى بعض المتعلّجين الذين يعانون من حساسية للأدوية الأخرى حساسية تجاه هيدروكورتيزون. أخبر طبيب الغدد الصماء فوراً إذا كان لديك أو لدى طفلك رد فعل أياً كان، مثل التورم أو ضيق التنفس بعد أن تناولت أو تناول طفلك الكيندي.
 - توجه إلى طبيب الغدد الصماء إذا عانى طفلك من تشوّش الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.
- قد تشاهد حبيبات الكيندي في حفاض طفلك أو في برازه. يعود سبب ذلك إلى أن مركز الحبيبات لم يُمتص في الأمعاء بعد تحرير الدواء. لا يعني هذا أن الدواء لن يعمل! لا تعط جرعة إضافية.

الأطفال والمراهقون

الدواء معد للرضع، الأطفال، والمراهقين حتى سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

قد يؤثر إعطاء الكيندي بجرعة عالية في نمو طفلك، في عظامه. لهذا، خلال فترة العلاج بالمستحضر، سوف يلائم طبيب الغدد الصماء الجرعة وفق حجم طفلك، ويراقب نموه.

يراقب طبيب الغدد الصماء مستويات البوتاسيوم (potassium) لديك أو لدى طفلك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أنت أو طفلك، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك

هناك أدوية قد تؤثر في عمل الكيندي. لهذا، قد يضطر طبيب الغدد الصماء إلى ملائمة جرعة الدواء.

قد يتطلب تناول أحد الأدوية التالية رفع جرعة الكيندي

- أدوية علاج الصرع (epilepsy): فينيتوين، كاربامازيبين، وأوكسكاربازيبين
- أدوية لعلاج التلوثات (مضاد حيوي): ريفامبيسين، وريفابوتين
- أدوية من عائلة الباربيتورات التي تُعطى لعلاج الاختلاجات بما في ذلك فينوباربيتال وبريميديون
- أدوية لعلاج الإيدز: إيفافيرينز ونفيرابين

قد يتطلب تناول أحد الأدوية التالية خفض جرعة الكيندي

- أدوية لعلاج الفطريات: إيتراكونازول، يوساكونازول، فوريكونازول
- أدوية لعلاج التلوثات (مضاد حيوي): إريثروميسين، وكلازيتروميسين
- أدوية لعلاج تلوثات HIV والإيدز: ريتونافير.

استعمال الدواء والغذاء

هناك أطعمة ومشروبات قد تؤثر في عمل الدواء، وتتطلب تقليل الجرعة، مثلًا:

- عصير الجريب فروت
- عرقسوس (licorice)

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

يجوز تناول الكيندي أثناء الحمل أو الرضاعة، عندما لا ينتج الجسم كمية كافية من الكورتيزول.

ليست هناك معلومات حول تأثير الكيندي على الإخصاب.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر الكيندي في قدرة الطفل على القيام بمهام خاصة (مثلًا: ركوب دراجة هوائية) أو في قدرته على تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما طبيب الغدد الصماء فقط، وهما تعتمدان على وزن أو مساحة جسمك أو مساحة جسم طفلك وتتم ملائمتها وفق نموه/نموه. أثناء المرض، العمليات الجراحية أو فترات التوتر الخطيرة، قد يوصي الطبيب بإعطاء جرعات إضافية من الكيندي أو كورتيكوستيروئيد آخر بدلا من الكيندي أو بالإضافة إليه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الكبسولة

لا يجوز تناول الكبسولة كاملة، ولا يجوز مضغها!

تحذير! يسوق الكيندي حبيبات بكبسولة يجب فتحها قبل الاستعمال. تخلص من الكبسولة الفارغة بعد الاستعمال، وأبعدها عن متناول أيدي الأطفال. لا يجوز ابتلاع الكبسولة - قد يتعرض الأطفال الصغار إلى الاختناق.

أمسك الكبسولة بحيث تكون الكتابة نحو الأعلى، اطرق قليلا على الكبسولة للتأكد من أن الحبيبات في الأسفل، ثم اضغط قليلا على الجزء الأسفل من الكبسولة، أدر الجزء العلوي من الكبسولة (انظر الرسومات التوضيحية 3-1 الظاهرة في أسفل النشرة).

يجب فتح كل محتوى الكبسولة وتفريغه (الحبيبات)، وتناوله وفق إحدى الطرق التالية (انظر الرسم التوضيحي 4 في أسفل النشرة):

- تفريغ الحبيبات على اللسان وشرب مشروب فوراً مثل: ماء، حليب، على الرضع تناول حليب الأم أو فورمولا.
- تفريغ الحبيبات على ملعقة صغيرة مع طعام رخو بارد أو بدرجة حرارة الغرفة، مثل: لبن أو هريس فاكهة وابتلاعه فوراً (خلال 5 ثوان). لا يجوز الاحتفاظ بالدواء للاستعمال في وقت لاحق.
- يجب تفريغ الحبيبات على ملعقة صغيرة وإدخالها إلى الفم.

لا يجوز إضافة الحبيبات إلى سائل قبل تناولها، لأن هذه الخطوة قد تقلل كمية الدواء الذي يتم تناوله وحتى أنها قد تؤدي إلى إذابة المادة المُمَوِّهَة لطعم الدواء، ونتيجة لذلك يتم الشعور بطعم مر.

في كل واحدة من الطرق يجب الطرق على الكبسولة للتأكد من تفريغ كل محتوى الحبيبات في الكبسولة.

إذا تناولت أنت أو إذا أعطيت طفلك عن طريق الخطأ جرعة أعلى، عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي دون تأجيل.

إذا نسيت تناول الدواء أو إعطاء طفلك الجرعة في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكرك، وتناول الجرعة القادمة في موعدها.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن إعطاء الدواء لطفلك أو عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب، قد تؤدي هذه الخطوة إلى حالة مرضية خطيرة (قصور حاد في عمل الغدة الكظرية - adrenal crisis)

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال الكيندي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

شوهدت أعراض مثل: ضيق في التنفس أو تورم؛ قد تكون هذه علامات تدل على رد فعل تحسسي (انظر البند 2).

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية المفصلة أدناه والمتعلقة بأدوية هيدروكورتيزون المستعملة لعلاج هرموني بديل للكورتيزول:

وتيرة شيوع غير معروفة (لا يمكن تقييمها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

توجه إلى طبيب الغدد الصماء المعالج إذا ظهرت:

- تغييرات حادة في السلوك، تشتمل على:
 - فقدان العلاقة بالواقع (ذهان)، مصحوب بالهلوسة (أحاسيس غير واقعية) وارتباك حاد (delirium).
 - حالات من الحماسة المفرطة أو النشاط المفرط (mania)
 - شعور قوي بالسعادة والانفعال (euphoria)
- آلام في أعلى البطن-المعدة (gastritis)
- غثيان
- تغييرات في مستوى الكالسيوم في الدم، تؤدي إلى قاعدية مفرطة في الأنسجة أو سوائل الجسم (Hypokalaemic alkalosis)

لدى الأطفال - تبين أن استعمال هيدروكورتيزون بشكل متواصل قد يؤثر في تطور العظام والنمو (نقص النمو) - سيتابع الطبيب نمو الطفل والعظام (انظر البند 2).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. ينسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخيرة من ذات الشهر.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء في درجة حرارة تحت 30°C.

يُحفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

بعد فتح العبوة للمرة الأولى، يجب الاحتفاظ به بدرجة حرارة أقل من 30°C في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء واستعماله خلال 60 يوماً.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

microcrystalline cellulose, hypromellose, ethyl cellulose, magnesium stearate

الكبسولة مصنّعة من hypromellose وحبر الطباعة على الكبسولة مركّب وفق جرعة الدواء:

0.5 mg (أحمر): shellac, propylene glycol, concentrated ammonia solution, red iron oxide (E172),

potassium hydroxide

1 mg (أزرق): shellac, propylene glycol, concentrated ammonia solution, indigotine (E132)

2 mg (أخضر): shellac, propylene glycol, concentrated ammonia solution, indigotine (E132), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171)

5 mg (رمادي): shellac, propylene glycol, concentrated ammonia solution, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), potassium hydroxide

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

الكيندي معبأ في قارورة بيضاء داخل علبة كرتون.

يُسوق الدواء كحبيبات لونها أبيض أو كريمي داخل كبسولة معدّة للفتح (ليس للابتلاع!)، شفافة، عديمة اللون، ومكتوب عليها بالحبر، وفق الجرعة:

الكيندي 0.5 ملغ – الكبسولة، طولها نحو 25.3 ملم مع ختم الكتابة INF-0.5 باللون الأحمر

الكيندي 1 ملغ – الكبسولة، طولها نحو 25.3 ملم مع ختم الكتابة INF-1.0 باللون الأزرق

الكيندي 2 ملغ – الكبسولة، طولها نحو 25.3 ملم مع ختم الكتابة INF-2.0 باللون الأخضر

الكيندي 5 ملغ – الكبسولة، طولها نحو 25.3 ملم مع ختم الكتابة INF-5.0 باللون الرمادي

تتضمن كل قارورة 50 كبسولة معدّة للفتح، وماسا للرطوبة. يُمنع إخراج ماص الرطوبة من العبوة.

صاحب التسجيل وعنوانه: ميدومي فارما م.ض.، 5358305، ص.ب. 816، جفعتايم.

اسم المنتج وعنوانه:

Diurnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A,

1181LD Amstelveen,

The Netherlands

تم تحريرها في آذار 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

164-46-35964-00 الكيندي 0.5 ملغ -

164-47-35965-00 الكيندي 1 ملغ -

164-48-35966-00 الكيندي 2 ملغ -

164-49-35967-00 الكيندي 5 ملغ -

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

Alkindi-PIL-0324-V1

1

أمسك الكبسولة بحيث تكون الكتابة نحو الأعلى، اطرق قليلا على الكبسولة للتأكد من أن الحبيبات في الأسفل



2

اضغط قليلا على الجزء الأسفل من الكبسولة



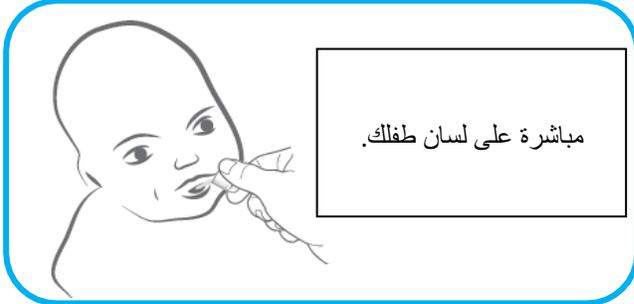
3

أدر الجزء العلوي من الكبسولة



4

أسكب كل محتوى الكبسولة.



مباشرة على لسان طفلك.



أو أسكب الحبيبات في ملعقة صغيرة وضعها في الفم.

أو إذا كان طفلك قادرا على ابتلاع طعام رخو، انثر الحبيبات على ملعقة صغيرة مع طعام رخو (مثل لبن أو مهروس فاكهة) بارد أو بدرجة حرارة الغرفة واعطه فوراً.



في كل واحدة من الطرق يجب الطرق على الكبسولة للتأكد من تفريغ كل محتوى الحبيبات في الكبسولة.

إذا كنت تعطي الحبيبات داخل الفم مباشرة، دع طفلك يشرب (ماء، حليب، حليب الأم أو بديل حليب الأم)، بعد إعطائه الحبيبات فوراً، للتأكد من أنه ابتلع كل الحبيبات.

إذا كنت تنثر الحبيبات على ملعقة صغيرة مع طعام رخو، أعطه الدواء فوراً (خلال 5 دقائق). لا تحتفظ بالحبيبات للاستعمال في وقت لاحق.

لا تضيف الحبيبات إلى شراب قبل تناول، لأن هذه الخطوة قد تؤدي إلى إعطاء كمية أقل من الجرعة الضرورية، وقد يذوب الغلاف الممؤه لطعم الهيدروكورتيزون وبالتالي يسبب طعاماً مرّاً.