

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالولة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

كايستون®

مسحوق ومذيب لمحلول للبخاخ (النيبوليزر)

المادّة الفعّالة – تحتوي كلّ قارورة على: أرتريونام 75 ملجم

الموادّ غير الفعّالة والمثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تسمح للأخرين باستعماله؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سن 6 أعوام.

1. لم أعد دواء كايستون؟

كايستون مخصّص لفهر العدوى المزمنة في الرئتين الناتجة عن الجراثيم الزائفة الزنجارية لدى مرضى التليّف الكيسيّ من سن 6 سنوات فما فوق.

المجموعة العلاجية: مستحضر مضادّ حيويّ.

مرض التليّف الكيسيّ، يعرف أيضاً باسم تلزج المخاط، هو مرض وراثيّ يشكّل خطراً على الحياة، يصيب الغدد المخاطية الموجودة في الأعضاء الداخلية، خاصة الرئتين لكن يصيب أيضاً الكبد، وفي البنكرياس، وفي الجهاز الهضمي. مرض التليّف الكيسيّ في الرئتين يؤدّي إلى انسدادهما بمخاط مطاطيّ، حيث يُصعب ذلك عملية التنفس.

2. قبل تناول كايستون

- يُمنع استعمال الدواء إذا:
 - وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

• تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بكايستون، أعلم الطبيب إذا:
 - كنت حساساً لمستحضرات مضادّات حيوية أخرى (مثل المستحضرات من عائلة البنسلينات، السيفالوسبورينات، و/أو الكاربابينيمات)
 - لم تكن لديك قدرة على تحمّل الأدوية التي تُعطى عن طريق الاستنشاق، أو أنّك شعرت بضغط في الصدر من جرّاء العلاج بالأدوية التي تُعطى عن طريق الاستنشاق
 - كنت تعاني مشاكل في الكليتين
 - عانيت من قبل من سعال دمويّ
 - عانيت من قبل من تراجع في وظائف الرئتين
- أبلغ طبيبك قبل استخدام كايستون إذا كان ينطبق عليك أي من هذه الحالات.

كونه مستحضرًا يؤخذ عن طريق الاستنشاق، قد يتسبب كايستون في تعرضك للسعال مما قد يؤدي إلى السعال الدموي. إذا سبق أن عانيت في أي وقت مضى من سعال دموي، فينبغي عليك عدم استخدام كايستون إلا إذا كان طبيبك يعتقد أن فوائد تناول هذا الدواء تفوق مخاطر التعرض لسعال دموي.

قد تُظهر نتيجة الاختبار حدوث انخفاض مؤقت في وظيفة الرئة أثناء العلاج باستخدام كايستون، ولكن هذا تأثير معتاد وغير دائم.

الأطفال

كايستون غير مخصص للاستخدام لدى الأطفال أقل من عمر 6 سنوات.

الأدوية الأخرى وكايستون

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والفيتامينات أو العلاجات العشبية أو المكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا، أو تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

ليست هناك معطيات سريرية بالنسبة لاستعمال كايستون لدى النساء الحوامل. وعليه، يجب أن تمتنعي عن تناول كايستون خلال الحمل، إلا إذا استشرت طبيبك في ذلك تحديداً.

إذا كنت تخططين لثرضعي، فاستشيري طبيبك قبل تناول كايستون. يُمكنك أن تُرضعي خلال العلاج بكايستون؛ ذلك لأن كمية كايستون التي من الممكن أن تنتقل إلى طفلك خلال الإرضاع ستكون صغيرة جداً.

القيادة واستعمال الماكينات

العلاج بكايستون لا يُتوقع أن يؤثر في قدرتك على القيادة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل كايستون؟

قم دائماً بتناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماماً. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

- يجب تناول كايستون 3 مرّات في اليوم في دورات متكرّرة من 28 يوم علاج، وبعدها 28 يومًا بدون علاج بكايستون. يجب تناول كلّ واحدة من الجرعات الـ 3 عن طريق الاستنشاق، بفارق زمنيّ يبلغ 4 ساعات، على الأقلّ، وذلك من خلال استخدام أنبوب نيبوليزر من نوع ألترا (Altera Nebuliser Handset). يمكنك أن تستخدم وحدة eBase Controller أو eFlow rapid Control مع أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا.

- تحتوي كلّ جرعة على قارورة واحدة من كايستون مخلوطة مع أمبولة مذيب واحدة. يجب خلط كايستون مع المذيب قبل الاستنشاق، عن طريق النيبوليزر من نوع ألترا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قُم بإدخال محلول كايستون الذي تمّ تحضيره في أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا (يُنظر فيما يلي). كلّ علاج بالاستنشاق يستمرّ ما بين 2 إلى 3 دقائق.

يجب استعمال مستحضر موسّع للشعب الهوائية قبل كلّ جرعة من كايستون. يُمكن تناول موسّعات شعب هوائية ذات فاعلية قصيرة المدى تتراوح بين 15 دقيقة و 4 ساعات قبل كلّ جرعة كايستون، وموسّعات شعب هوائية ذات فاعلية طويلة المدى تتراوح بين 30 دقيقة و 12 ساعة قبل كلّ جرعة كايستون.

إذا كنت تستعمل مستحضرات إضافية تُعطى عن طريق الاستنشاق لمعالجة التلّيف الكيسي، فإنّ الترتيب الموصى به للتناول يكون كما يلي:

1. موسّع شعّب هوائية
2. مستحضرّ حالّ للبلغم (مستحضرّ يساعد على إذابة المخاط المطاطيّ المتشكّل في الرئتين) وأخيرًا:
3. كايستون.

يُمنع خلط كايستون مع أدوية أخرى في أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا.

- يُمنع إدخال أدوية أخرى في أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا.
- يُمنع إدخال مستحضرات أرتريونام للإعطاء داخل الوريد (التي تُعطى عن طريق الحقن) في أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا. أرتريونام المُعدّ للإعطاء داخل الوريد غير ملائم للاستنشاق.

كيفية تناول كايستون من خلال استعمال أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا

ستحتاج إلى القطع التالية:

- قارورة واحدة من كايستون بلون الكهرمان مع غطاء أزرق.
- أمبولة بلاستيكية واحدة من المذيب (كلوريد الصوديوم 0.17% w/v). المعلومات الواردة على أمبولة المذيب متوافرة باللغة الإنجليزية، فقط (يُنظر البند 6).
- أنبوب نيبوليزر من نوع ألترا يحتوي على رأس هباء جويّ - إيروسول من نوع ألترا، موصول بوحدة مراقبة (eFlow Control من نوع 178 (eFlow rapid) أو من نوع 678 (eBase Controller)).

يجب أن تستعمل أنبوب نيبوليزر من نوع ألترا المخصّص لكايستون، الذي يحتوي على رأس هباء جويّ - إيروسول من نوع ألترا. تُمنع محاولة استعمال كايستون مع نوع آخر من أنبوب نيبوليزر (بما في ذلك الأنبوب من نوع eFlow rapid).

يجب فحص ما إذا كان النيبوليزر يعمل كما يجب قبل بدء العلاج بكايستون أن تقرأ بتمعّن تعليمات المنتج الملحقة بجهاز النيبوليزر من نوع ألترا.

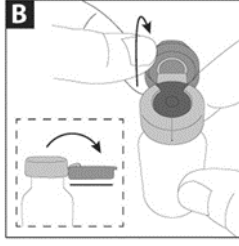
تحضير كايستون للاستنشاق

- يجب تحضير محلول الكايستون عندما تكون مستعدًا لتناول العلاج، فقط لا غير.
- يُمنع استعمال كايستون إذا لاحظت أنّ علبته غير سليمة.
- يُمنع استعمال كايستون إذا كان قد حُفظ خارج البرّاد أكثر من 28 يومًا.
- يُمنع استعمال مذيب أو كايستون الذي تم تحضيره إذا كان المحلول عكِرًا أو يحتوي على جزيئات.

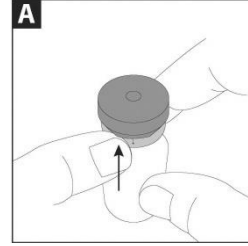
1. أخرج من العلبة قارورة واحدة من كايستون بلون الكهرمان وأمبولة واحدة من المذيب. يجب التفريق بين أمبولات المذيب عن طريق السحب بلطف.

2. أنقر بلطف على القارورة بلون الكهرمان التي تحتوي على كايستون لجعل المسحوق يرسب في قاع القارورة. إنّ هذه العملية ستضمن حصولك على جرعة الدواء الصحيحة.

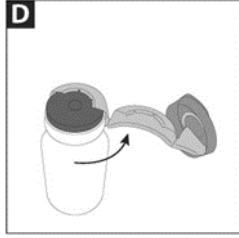
3. اتبع الخطوات من "A" إلى "D" في الرسم التوضيحي 1 الوارد أدناه لفتح القارورة بلون الكهرمان:



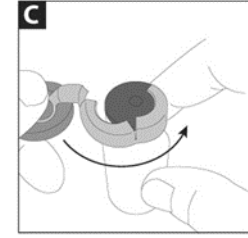
الخطوة (B): اسحب الغطاء الأزرق إلى أسفل ليكون في وضع مستوي (أفقي) بحيث تكون قاعدة الغطاء الأزرق موجهة إلى أعلى، للتجهيز لنزع مانع التسرب المعدني. لا تمزق مانع التسرب المعدني بالكامل.



الخطوة (A): اجعل لسان الغطاء الأزرق في مواجهتك، وضع القارورة على سطح مستوي. أمسك القارورة بثبات بيد واحدة، واستخدم اليد الأخرى لقلب الغطاء الأزرق ببطء إلى أعلى.



الخطوة (D): عندما ينفتح مانع التسرب المعدني، واصل سحب الغطاء الأزرق ببطء عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتم نزع مانع التسرب المعدني بالكامل.



الخطوة (C): بينما تستمر في إمساك القارورة بثبات بيد واحدة، استخدم اليد الأخرى لسحب الغطاء الأزرق ببطء عكس اتجاه عقارب الساعة. لا تقم بثني الغطاء الأزرق.

الرسم التوضيحي 1

4. تخلص من مانع التسرب المعدني بطريقة آمنة. وأزل الغلق المطاطي (لكن لا تتخلص منه الآن) بحذر.

5. **فم بفتح أمبولة المذيب** عن طريق لف طرفها. فم بضغط الأمبولة لتفريغ كامل محتواها داخل القارورة (الرسم التوضيحي 2). ثم فم برج القارورة بحركات دائرية لطيفة حتى إذابة المسحوق بشكل كامل والحصول على سائل شفاف.

يُفضّل جدًّا استعمال كايستون بعد تحضير المحلول فورًا. لكن إذا لم يكن في مقدورك استعمال الجرعة التي تمّ تحضيرها فورًا، فقم بإرجاع الغلق إلى القارورة واحفظها في البراد. يجب استعمال المحلول الذي تمّ تحضيره خلال ٨ ساعات.



الرسم التوضيحيّ 2

تحضير النيبوليزر من نوع ألترا للعلاج بكايستون

1. تأكد من أنّ أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا موضوع على مسطح مستقيم وثابت.
2. فُـم بإزالة غطاء الدواء عن طريق اللف بعكس اتجاه عقارب الساعة.
3. فُـم بسكب محلول الكايستون الذي تمّ تحضيره من القارورة داخل خرطوشة الدواء الخاصّة بأنبوب النيبوليزر من نوع ألترا (الرسم التوضيحيّ 3a). يجب الحرص على تفريغ القارورة حتى نهايتها. اترك بلطف على القارورة من جانب خرطوشة الدواء، بمقتضى الحاجة.
4. فُـم بإغلاق خرطوشة الدواء عن طريق جعل العلامات على غطاء الدواء والشقوق على الخرطوشة على استقامة واحدة. اضغط في اتجاه الأسفل وفُـم بلف الغطاء في اتجاه عقارب الساعة حتى النهاية (الرسم التوضيحيّ 3b).



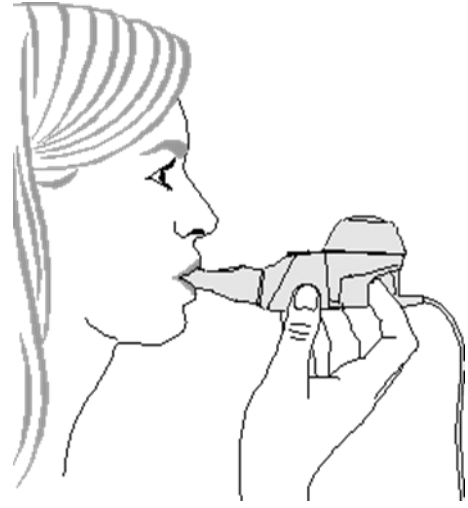
الرسم التوضيحيّ 3a



الرسم التوضيحيّ 3b

استعمال النيبوليزر من نوع ألترا للعلاج بكايستون

1. ابدأ العلاج. اجلس بوضعية منتصبّة ومسترخية. أمسك بالأنبوب بشكل مستوي، أدخل الفوهة في فمك وأغلق الشفتين حولها (الرسم التوضيحيّ 4).



الرسم التوضيحي 4

حافظ على استواء الأنبوب.

2. اضغط على التشغيل/الإطفاء (On/Off) في وحدة المراقبة. ستسمع تصفيرة واحدة.

3. بعد بضع ثوانٍ، ستبدأ أبخرة الإيروسول بالجريان داخل خلية الإيروسول الخاصّ بأنبوب النيبوليزر من نوع ألترا. إذا لم تبدأ أبخرة الإيروسول بالجريان يجب الاطلاع على تعليمات الاستعمال في ألترا للحصول على المعلومات.

4. يجب التنفس بصورة عادية (شهيق وزفير) عن طريق الفوهة. يجب الامتناع عن التنفس عن طريق الأنف. تابع الشهيق والزفير بسهولة حتى انتهاء العلاج.

5. بعد تناول كلِّ الدواء، ستسمع رنيناً معناه أنّ "العلاج انتهى" (صفارتان).

6. بعد انتهاء العلاج، فُتم بفتح غطاء الدواء للتأكد من أنّك استعملت كلِّ الدواء. من الممكن أن تكون قد بقيت بضع قطرات في الخرطوشة، عند نهاية العلاج. إذا بقيت كمّية سائل أكبر من بضع قطرات فأرجع غطاء الدواء وواصل العلاج.

7. عند انتهاء العلاج، فُتم بفصل وحدة المراقبة وفكّ أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا لغرض التنظيف والتعقيم. للحصول على التفاصيل الكاملة بالنسبة إلى التنظيف والتعقيم، فُتم بالاطلاع على تعليمات المنتج الملحقة بأنبوب النيبوليزر من نوع ألترا.

ما الذي يجب أن أفعله إذا كنت ملزماً بوقف علاجي قبل انتهائه؟

8. إذا اضطُرت إلى وقف العلاج قبل انتهائه لأيّ سبب كان، فاضغط وأمسك بزّر التشغيل/الإطفاء لثانية كاملة. لبدء العلاج من جديد، اضغط وأمسك بزّر التشغيل/الإطفاء لثانية كاملة، ثمّ ابدأ العلاج من جديد.

تغيير أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا

راجع تعليمات استخدام جهاز أنبوب النيبوليزر من نوع ألترا للحصول على التوجيهات عند استبدال الجهاز. إذا لاحظت أنّه طرأ تغيير في عمل الجهاز قبل انتهاء هذه الفترة (مثلاً، إذا تطلّب الأمر فترة زمنية أطول لإنتاج أبخرة، أكثر من 5 دقائق)، يُرجى أن تطلع على تعليمات استعمال النيبوليزر من نوع ألترا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من كايستون، أو إذا ابتلع طفلك الدواء عن طريق الخطأ، فاذهب على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ بأحد المستشفيات وأحضر الدواء معك.

إذا نسيت تناول كايستون، فلا يزال في إمكانك تناول الجرعات الـ 3 كلَّها، بشرط أن يكون الفاصل الزمني بينها 4 ساعات، على الأقل. إذا لم يكن في إمكانك إبقاء فاصل زمني من 4 ساعات فقم ببساطة بتجاهل الجرعة التي تمَّ إغفالها.

حتى إذا طرأ تحسُّن على حالتك الصحيَّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك أو الصيدليِّ.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع وقف تناول كايستون بدون استشارة طبيبك أولاً.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرَّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبيَّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير طبيبك أو الصيدليِّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كايستون أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصطدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيِّ منها.

أخبر طبيبك فورًا، في حالة حدوث طفح، لأن هذا قد يدلُّ على أنك تعاني من ردِّ فعل تحسُّسيِّ لكايستون.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تؤثّر في أكثر من مستعمل واحد من بين 10)

- السعال
- إنسداد الأنف
- الصفير
- وجع الحلق
- ضيق التنفس
- الحرارة المرتفعة. من الممكن أن تكون هذه الظاهرة منتشرة أكثر لدى الصغار ممَّا هي لدى الكبار.

أعراض جانبية شائعة (تؤثّر في مستعمل واحد حتى 10 من بين 100)

- صعوبة في التنفس
- ضيق في الصدر
- الرشح
- السعال الدموي
- الطفح
- ألم المفاصل
- تراجع في فحوصات عمل الرئتين

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثّر في مستعمل واحد حتى 10 من بين 1000)

- انتفاخ المفاصل

الأعراض الجانبية التالية شوهدت بعد استعمال أز تريونام للحقن، لكن ليس بعد تناول كايستون: انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان، و/أو في الحلق، مع صعوبات في البلع أو التنفس، تصبب العرق، الحكّة في الجلد وتشكل القشرة، الطفح المصحوب بالحكة، الحمرة، البقع الصغيرة الحمراء، وفي حالات نادرة جدًا تشكّل فقاعات في الجلد. هذه كلّها من الممكن أن تكون علامات لردّ فعل تحسّسيّ.

أخبر طبيبك إذا أصبت بأي من هذه الأعراض الجانبية.

إذا ظهر عَرَضُ جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن أي تأثيرات عكسية إلى وزارة الصحة من خلال النقر فوق الرابط "الإبلاغ عن التأثيرات العكسية عقب العلاج بالدواء" الموجود على الصفحة الرئيسية للموقع الإلكتروني لوزارة الصحة (www.health.gov.il). سينقلك هذا الرابط إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن التأثيرات العكسية. أو يمكنك النقر فوق:

<https://sideeffects.health.gov.il>

يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء بإخبارك عن التأثيرات الجانبية.

5. كيف يُخزن كايستون؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تحاول التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القارورة، وأمبولة المذيب والعلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- فُمن بتخزين قارورة المسحوق وأمبولة المذيب في البرّاد (2 درجة مئوية - 8 درجات مئوية): هذا المدى لدرجات الحرارة غالبًا ما يكون متوافقًا في البرّاد المنزليّ. يُسمح بتخزين قوارير مغلقة خارج البرّاد دون درجة حرارة 25 درجة مئوية لمدة تصل حتى 28 يومًا.
- إحتفظ الدواء في العلبة الأصلية.
- فُمن باستعمال هذا الدواء بعد التحضير، فورًا. إذا لم يتمّ استخدامه فورًا، يجب تخزين المحلول الذي تمّ تحضيره في درجة حرارة (2 درجة مئوية - 8 درجات مئوية)، واستعماله خلال 8 ساعات. يُمنع تحضير أكثر من جرعة واحدة في كلّ مرّة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أنّ علته غير سليمة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا تمّ تخزينه خارج البرّاد خلال أكثر من 28 يومًا.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. فُمن باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

مسحوق: Lysine monohydrate

تحتوي أمبولة المذيب على ماء للحقن وعلى كلوريد الصوديوم. الأمبولة مطبوع عليها باللغة الإنجليزية فقط. المعلومات التي تظهر على الأمبولة موضحة أدناه:

مذيب كايستون
كلوريد الصوديوم 0.17%
مخصص للاستنشاق فقط
1 مل
GILEAD SCIENCES

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كايستون هو عبارة عن مسحوق يتراوح لونه بين الأبيض والأبيض الفاتح ومذيب لمحلول جهاز الاستنشاق. كايستون موجود في قارورة زجاج بلون الكهرمان بحجم ٢ مل، مع غلق مطّاط رماديّ اللون، مغطّى بغلق واقٍ مصنوع من الألومنيوم مع غطاء أزرق.

تحتوي أمبولة بلاستيكية على المذيب ذي الـ 1 مل.

كلّ علبه كايستون لمدة 28 يوماً تحتوي على 84 قارورة من كايستون المجفد و 88 أمبولة مذيب. هناك 4 أمبولات مذيب إضافية يتم توفيرها لحال الانكباب.

العلب متوافرة بالأحجام التالية:

- عبوة تحتوي على علبه كايستون واحدة لمدة 28 يوماً، وأنبوب نيبوليزر من نوع ألترا.

حامل التسجيل:

جلعاد للعلوم إسرائيل المحدودة
4 شارع هاهاراش
هود هاشارون بزینس بارك،
هود هاشارون
4524075
إسرائيل

المصنع:

جلعاد ساينسز أيرلندا يو سي
أي دي إيه بزینس وتكنولوجيا بارك
كاريفتوهيل
كاونتي كورك
أيرلندا

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 34026
لبساطة وسهولة القراءة، فقد صيغت هذه النشرة في صيغة المذكر. ومع ذلك، فإن المقصود من الدواء هو لكلا الجنسين.

تمت المراجعة في أغسطس 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة

المرجع: علامة الاتحاد الأوروبي يوليو 2024.

EU-JUL24-IL-AUG24