

سانديمون محلول مُركّز للتسريب، 50 ملغ/مل

المادة الفعالة:

سيكلوسبورين 50 ملغ/ملل Ciclosporin 50 mg/ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» وكذلك الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

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

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إسم دوائك هو سانديمون محلول مركز للتسريب. يحتوي على المادة الفعالة سيكلوسبورين. يُحضر من المحلول المركز محلول الذي يُعطى بالحقن للوريد بواسطة التسريب (infusion). ينتمي الدواء لفصيلة الأدوية المعروفة بإسم مثبطات الجهاز المناعي. تُستعمل هذه الأدوية لتقليل رد فعل الجهاز المناعي للجسم.

● سانديمون مخصص لمنع رفض عضو مزروع عند زراعة كلية، كبد أو قلب بمشاركة كورتيكوستيروئيدات.

● من شأن الدواء أن يُستعمل أيضاً كعلاج للرفض المزمن لعضو مزروع لدى متعالجين عولجوا في الماضي بواسطة أدوية أخرى للتثبيط المناعي.

● زراعة نخاع العظم.

يستخدم سانديمون لضبط الجهاز المناعي في الجسم بعد زراعة أعضاء بما في ذلك زراعة نخاع العظم. يمنع سانديمون رفض العضو المزروع عن طريق كبح تطور خلايا معينة التي بشكل طبيعي ستهاجم العضو المزروع.

الفصيلة العلاجية: مثبطات الجهاز المناعي.

2. قبل إستعمال الدواء

يوصف لك سانديمون فقط من قبل طبيب لديه خبرة في زراعة الأعضاء. تقيد بالضبط بكافة تعليمات الطبيب. التعليمات قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة المشمولة في هذه النشرة.

لا يجوز إستعمال الدواء:

● إذا كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"، وكذلك الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" بخصوص زيت الخروع والإيثانول).

● مع مستحضرات تحتوي على هيبيريكوم بيرفوراتوم (*Hypericum perforatum*, St. John's Wort).

● مع مستحضرات تحتوي على دابيجاتران إتيكسيلات Dabigatran etexilate (يُستعمل لمنع تشكل خثرات دموية بعد عملية جراحية) أو بوسنتان (Bosentan) وأليسكيرين (Aliskiren) (يُستعملان لخفض ضغط الدم المرتفع).

إذا إنطبقت عليك البنود المذكورة أعلاه، فلا تستعمل سانديمون وإحك للطبيب عن ذلك. إذا لم تكن واثقاً فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل وخلال العلاج بـ سانديمون، إحك للطبيب فوراً إذا:

● وجدت لديك علامات تلوث، مثل سخونة أو ألم في الحنجرة. يثبط سانديمون الجهاز المناعي وقد يؤثر أيضاً على قدرة جسمك على محاربة التلوث.

● وجدت لديك مشاكل في الكبد.

● وجدت لديك مشاكل في الكلى. يجري طبيبك فحوص دم منتظمة ومن شأنه أن يغير المقدار الدوائي حسب الحاجة.

● تطور لديك ضغط دم مرتفع. يفحص طبيبك ضغط دمك بشكل منتظم ومن شأنه أن يعطيك دواء لخفض ضغط الدم حسب الحاجة.

● وجد لديك إنخفاض في نسب المغنيزيوم في جسمك. فمن شأن طبيبك أن يعطيك إضافات مغنيزيوم لتتناولها، خاصة بشكل مباشر بعد عملية الزرع لديك.

● وجدت لديك نسب مرتفعة من البوتاسيوم في الدم.

● وجد لديك مرض النقرس (gout).

● توجب عليك تلقي لقاح.

إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر من البنود المذكورة أعلاه قبل أو خلال العلاج بـ سانديمون، إحك لطبيبك عن ذلك بشكل فوري.

ضوء الشمس والحماية من الشمس:

يثبط سانديمون الجهاز المناعي الخاص بك. لذا، يزيد من الخطورة لديك لتطوير أنواع من السرطان، خاصة سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي. عليك الحد من التعرض لضوء الشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV) بواسطة:

● ارتداء ملابس واقية مناسبة.

● إستعمال متواتر لمستحضرات حاجية للأشعة ذات عامل وقاية مرتفع.

تحدث مع طبيبك قبل إستعمال سانديمون:

● إذا وجد لديك أو كانت لديك مشاكل مرتبطة بالتعلق بالكحول.

● إذا وجد لديك صرع.

● إذا وجدت لديك أية مشاكل كبدية.

● إذا كنت في فترة الحمل.

● إذا كنت مرضعة.

● إذا كان الدواء يُعطى لطفلك.

إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك البنود (أو إذا لم تكن واثقاً)، إحك لطبيبك عن ذلك قبل إستعمال سانديمون.

ذلك لأن هذا الدواء يحتوي على كحول (أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" بخصوص زيت الخروع والإيثانول).

الفحوص والمتابعة:

المراقبة خلال علاجك بـ سانديمون:

يفحص طبيبك:

● نسب سيكلوسبورين في دمك، خاصة إذا أُجريت عملية زرع.

● ضغط الدم لديك قبل بدء العلاج وبشكل منتظم خلال العلاج.

● وظائف الكبد والكلى لديك.

● نسب الشحوم في دمك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص كيفية عمل سانديمون أو لماذا وصف لك هذا الدواء، إسأل طبيبك.

الأطفال والمراهقون:

تتوفر تجربة محدودة حول العلاج بـ سانديمون لدى الأطفال.

المسنون (بعمّر 65 سنة وما فوق):

تتوفر تجربة محدودة حول إستعمال سانديمون لدى المتعالجين المسنين. يراقب طبيبك وظائف الكلى لديك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل واحداً من الأدوية التالية قبل أو خلال العلاج بـ سانديمون:

● أدوية التي من شأنها أن تؤثر على نسب البوتاسيوم لديك. هذه الأدوية تشمل أدوية تحتوي على بوتاسيوم، إضافات البوتاسيوم، أدوية مدرة للبول من نوع المدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم، وعدد من الأدوية التي تخفض ضغط الدم لديك.

● ميتوتريكسات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج الأورام، الصدفية (psoriasis) الشديدة، وإلتهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid) الشديد.

● أدوية التي قد ترفع أو تخفض نسب سيكلوسبورين (المادة الفعالة في سانديمون) في دمك. من شأن الطبيب أن يفحص نسب سيكلوسبورين في دمك عند البدء أو التوقف عن العلاج بأدوية أخرى.

- أدوية التي من شأنها أن ترفع من نسب سيكلوسبورين في دمك. هذه الأدوية تشمل: مضادات حيوية (مثل إريثروميسين أو أزيثروميسين)، أدوية مضادة للفطريات (فوريكونازول، إيتراكونازول)، أدوية لمشاكل قلبية أو إرتفاع ضغط الدم (ديلتيازيم، نيكارديبين، فيراباميل، أميودارون)، ميتوكلوپراميد (يُستعمل لإيقاف الغثيان)، أقراص منع الحمل، داناؤول (لعلاج مشاكل الطمث)، أدوية لعلاج النقرس (ألوپورينول)، حمض الكوليك ومشتقاته (لعلاج حصى المرارة)، مثبطات بروتياز لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (إيدز)، إيماتينيب (لعلاج إبيضاض الدم أو الأورام)، كولشيسين، تيلابريفير (لعلاج اليرقان C).

- أدوية التي من شأنها أن تخفض نسبة سيكلوسبورين في دمك. تشمل هذه الأدوية: باربيتورات (أدوية تستعمل للحث على النوم)، مضادات معينة للإختلاجات (مثل كاربامازيبين أو فينيتوين)، أوكربوتيد (لعلاج ضخامة الأطراف أو الأورام العصبية الصماوية في الأمعاء)، أدوية مضادة للجراثيم التي تستعمل لعلاج السل، أورليستات (تساعد على إنقاص الوزن)، أدوية نباتية تحتوي على St. John's Wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم)، تيكلوپيدين (يُستعمل بعد سكتة)، أدوية معينة لخفض ضغط الدم (بوسنتان) وترينافين (دواء مضاد للفطريات الذي يستعمل لعلاج التلوثات في أصابع القدم والأظافر).

● أدوية التي من شأنها أن تؤثر على الكلى لديك. تشمل هذه الأدوية: أدوية مضادة للجراثيم (جينتاميسين، توبراميسين، سيبروفلوكساسين)، أدوية مضادة للفطريات التي تحتوي على أمفوتيريبين B، أدوية للتلوثات في المسالك البولية التي تحتوي على تريميثوبريم، أدوية للسرطان التي تحتوي على ميلفالن، أدوية مستعملة لخفض كمية الحمض في معدتك (مثبطات إفراز الحمض من نوع مضادات المستقبل H2)، تاكروليموس، مسكنات للألام (مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية مثل ديكلوفيناك)، حمض الفبيريك (لتخفيض نسب الشحوم في الدم).

● نيفيديبين. يُستعمل هذا لعلاج إرتفاع ضغط الدم وذبحة قلبية. إذا كنت تستعمل نيفيديبين خلال فترة علاجك بـ سيكلوسبورين فمن الجائر أن يسبب ذلك إنتفاخاً في اللثة الذي يمتد باتجاه الأسنان.

● ديجوكسين (لعلاج مشاكل قلبية)، أدوية لخفض الكولسترول (مثبطات HMG-CoA ريدوكتاز المسماة أيضاً ستاتينات)، بريدنيزولون، إيتوبوسيد (لعلاج السرطان)، ريباچلينيد (دواء ضد السكري)، أدوية مثبطة للجهاز المناعي (إيفيروليموس، سيروليموس)، أمبريسنتان وأدوية معينة ضد السرطان المسماة أنثراسيكلين (مثل دوكسوروبيسين).

إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر مما ذكر أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً)، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال سانديمون.

إستعمال الدواء سانديمون مع الطعام والشراب:

لا تستعمل سانديمون مع الجريب فروت أو عصير الجريب فروت. ذلك لأن هذا الأمر قد يؤثر على كيفية عمل سانديمون.

الحمل والإرضاع:

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء. يتحدث معك الطبيب عن المخاطر المحتملة لإستعمال سانديمون خلال فترة الحمل.

● إحك لطبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. إن التجربة في إستعمال سانديمون خلال فترة الحمل هي محدودة. بشكل عام، لا يجوز إستعمال سانديمون خلال فترة الحمل. إذا كان من الضروري بالنسبة لك إستعمال الدواء، يتحدث معك طبيبك عن الفوائد والمخاطر المحتملة لإستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

● إحك لطبيبك إذا كنت مرضعة. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ سانديمون. ذلك لأن سيكلوسبورين، المادة الفعالة، تنتقل إلى حليب الأم. من شأن هذا الأمر أن يؤثر على رضيعك.

إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع C (Hepatitis C):

إحك لطبيبك إذا كان لديك إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع C. وظائف الكبد لديك قد تتغير تحت علاج إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع C، والأمر قد يؤثر على نسب سيكلوسبورين في دمك. قد يحتاج طبيبك لمراقبة نسب سيكلوسبورين في دمك بدقة متناهية وإجراء ملاءمة للمقدار الدوائي بعد أن تبدأ علاج إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع C.

السياقة وإستعمال الماكينات:

يحتوي سانديمون على الكحول. من شأن هذا الأمر أن يؤثر على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي سانديمون على زيت الخروع والإيثانول

يحتوي سانديمون على زيت الخروع الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل تحسسية شديدة.

يحتوي سانديمون على 278 ملغ إيثانول (كحول) في كل ملل، الذي يعادل 34.4 بالمئة من الحجم. إن مقدار دوائي ذو 100 ملغ من سانديمون يحتوي على 556 ملغ إيثانول. تساوي هذه الكمية بالقيمة تقريباً 14 ملل بيرة أو 6 ملل نبيذ. لهذه الكمية القليلة من الكحول لا يوجد أي تأثير ملحوظ.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يلام طبيبك من أجلك المقدار الدوائي الصحيح من سانديمون. يتعلق الأمر بوزن جسمك، والسبب الذي من أجله يُعطى لك الدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

● المقدار الدوائي الإجمالي لليوم هو غالباً ما بين 3-5 ملغ لكلغ من وزنك. تقسم هذه الكمية إلى مقدارين دوائيين.

● غالباً، يتم إستعمال مقدار دوائي مرتفع أكثر مباشرة بعد عملية الزرع لديك. بعد إستقرار العضو المزروع أو نخاع العظم، يتم إستعمال مقدار دوائي منخفض أكثر.

● يلام طبيبك المقدار الدوائي الخاص بك لمقدار دوائي مثالي من أجلك. لذلك، من شأن الطبيب أن يضطر إلى إجراء عدة فحوص دم.

طريقة إستعمال سانديمون

قبل الإستعمال يتم تخفيف الدواء بنسبة 1:20 حتى 1:100 بواسطة محلول ملحي (saline) أو 5% جلوكوز ومن ثم تعطى لك بالتسريب البطيء (infusion) لمدة 2-6 ساعات. يجب التخلص من المحلول المخفف بعد 24 ساعة.

مدة العلاج بـ سانديمون

سيتم تحويلك لإستعمال سيكلوسبورن على شكل كبسولات أو محلول بالإعطاء الفموي (كلا الشكلين مخصصان للبلع عن طريق الفم) في أسرع وقت ممكن.

تعليمات مفصلة بخصوص طريقة إستعمال سانديمون مذكورة باللغة الإنجليزية في نهاية النشرة في الفقرة "تعليمات تتطرق لطريقة تحضير وإعطاء المستحضر من قبل الطاقم الطبي".

إذا أعطي لك مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من سانديمون

إن كمية أكبر مما ينبغي من الدواء قد تؤثر على الكلى لديك. ستتجاز فحوص دم روتينية ورقابة روتينية في المستشفى. يتيح لك هذا الأمر التحدث مع طبيبك عن العلاج والتحدث عن أي مشكلة قد تقاسي منها.

إذا كنت تعتقد بأنه أعطيت لك كمية أكبر مما ينبغي من سانديمون، إحك لطبيبك عن ذلك بشكل فوري.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

(4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية معينة من شأنها أن تكون خطيرة.

إحك لطبيبك حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

● علامات لردود فعل إستهدافية التي تظهر بعد إعطاء داخل الوريد لـ سانديمون. ردود الفعل هذه من شأنها أن تشمل تورد الوجه والقسم العلوي من الصدر، سوائل في الرئتين، ضيق في التنفس، صفير، تغيرات في ضغط الدم (من شأنك أن تشعر بأنك توشك على الإغماء)، وتعارض نظم القلب.

● بالمشابه لأدوية أخرى التي تعمل على الجهاز المناعي، فإن سيكلوسبورين من شأنه أن يؤثر على قدرة جسمك على محاربة التلوثات وقد يسبب أوراماً أو أنواع أخرى من السرطان، خاصة في الجلد. علامات التلوث من شأنها أن تشمل سخونة أو ألم في الحنجرة.

● تغيرات في الرؤية لديك، فقدان تناسق الحركات (coordination)، ثقاق، فقدان الذاكرة، صعوبة التكلم أو فهم ما يقوله الآخريين وضعف العضلات. هذه من شأنها أن تكون علامات تلوث في الدماغ المسمى إعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر المترقي progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

● مشاكل في الدماغ مع علامات مثل إختلاجات، إرتباك، توهان، تدني الإستجابة، تغيرات في الشخصية، عصبية، أرق، إضطرابات في الرؤية، عمى، سبات، شلل جزء أو كامل الجسم، تصلب الرقبة، فقدان التناسق الذي يترافق أو لا يترافق بعدم سلامة النطق أو حركات العينين.

● إنتفاخ في الجزء الخلفي من العين. من شأن هذا الأمر أن يكون مرتبطاً بتشوش الرؤية وقد يؤثر أيضاً على الرؤية لديك بسبب الضغط الزائد داخل رأسك (إرتفاع الضغط داخل الجمجمة benign intracranial hypertension).

● مشاكل وضرر في الكبد مع أو بدون إصفرار الجلد والعيون، غثيان، فقدان الشهية للطعام وبول داكن.

● مشاكل في الكلى، التي من شأنها أن تقلل بشكل ملحوظ كمية البول التي تنتجها.

● نسبة منخفضة من خلايا الدم الحمراء أو صفيحات الدم. العلامات تشمل جلد شاحب، إرهاق، ضيق في التنفس، بول داكن (علامة لتفكك خلايا الدم الحمراء)، كدمات أو أنزفة بدون سبب واضح، إرتباك، توهان، ضعف اليقظة ومشاكل في الكلى.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● مشاكل في الكلى.

● إرتفاع ضغط الدم.

● صداع.

● إرتجاف خارج عن السيطرة لجسمك.

● نمو زائد لشعر الجسم والوجه.

● إرتفاع نسب الشحوم في دمك.

إذا أثرت عليك بشكل خطير إحدى الأعراض المذكورة أعلاه، إحك للطبيب عن ذلك.

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

● إختلاجات.

● مشاكل في الكبد.

● إرتفاع نسب السكر في دمك.

● إرهاق.

● فقدان الشهية للطعام.

● غثيان، تقيؤات، ألم في البطن إنزعاج في البطن، إسهال.

● نمو زائد للشعر.

● حب الشباب، هبات من الحر.

● إرتفاع سخونة.

● إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء.

● خدر أو وخز.

● ألم في العضلات، تشنجات عضلية.

● قرحة في المعدة.

● فرط نمو نسيج اللثة حتى إكتساء الأسنان بالنسيج.

● إرتفاع نسبة حمض البول أو اليوتاسيوم في دمك، إنخفاض نسب المغنيزيوم في دمك.

إذا أثرت عليك بشكل خطير إحدى الأعراض المذكورة أعلاه، إحك للطبيب عن ذلك.

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

● أعراض لإضطرابات دماغية التي تشمل نوبات إختلاجية مفاجئة، إرتباك ذهني، أرق، توهان، إضطراب في الرؤية، فقدان الوعي، الشعور بضعف في الأطراف، محدودية الحركة.

● طفح.

● إنتفاخ عام.

● زيادة في الوزن.

● إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية، الأمر الذي من شأنه أن يزيد من الخطورة لحدوث نزف.

إذا أثرت عليك إحدى الأعراض المذكورة أعلاه بشكل خطير، إحك للطبيب عن ذلك.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

● إضطراب عصبي مع الشعور بخدر أو وخز في أصابع اليدين والقدمين.

● إتهاب البنكرياس مع ألم شديد في أعلى البطن.

● ضعف عضلي، فقدان متانة العضلات، ألم في عضلات الرجلين أو اليدين أو في أي مكان آخر في الجسم.

● تلف خلايا الدم الحمراء الذي يشرك مشاكل في الكلى مع أعراض مثل إنتفاخ في الوجه، في البطن، اليدين و/أو القدمين، قلة التبول، صعوبات في التنفس، آلام في الصدر، إختلاجات، فقدان الوعي.

● تغيرات في الدورة الشهرية، تضخم الصدر لدى الرجال.

إذا أثرت عليك إحدى الأعراض المذكورة أعلاه بشكل خطير، إحك للطبيب عن ذلك.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

● إنتفاخ في الجزء الخلفي من العين الذي قد يكون متعلقاً بإرتفاع الضغط داخل الرأس وإضطرابات في الرؤية.

إذا أثر عليك الأمر بشكل خطير، إحك للطبيب عن ذلك.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن التقييم من المعلومات المتوفرة):

● مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون إصفرار العينين أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول بلون داكن، إنتفاخ الوجه، القدمين، اليدين و/أو كامل الجسم.

● نزف تحت الجلد أو بقع بنفسجية على الجلد، نزف مفاجئ بدون سبب ظاهر للعيان.

● شقيقة أو صداع شديد، يترافق أحياناً بغثيان وتقيؤات وحساسية للضوء.

● ألم في الرجلين وراحتي القدمين.

إذا أثرت عليك إحدى الأعراض المذكورة أعلاه بشكل خطير، إحك للطبيب عن ذلك.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين

لا توجد أعراض جانبية إضافية المتوقعة لدى الأطفال والمراهقين مقارنة بالكبار.

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

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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

- بعد فتح الأمبولة، يجب تخفيف محتواها بشكل فوري.

- يجب رمي المحلول المخفف بعد 24 ساعة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Castor oil, polyoxyethylated (35); Ethanol 94% w/w

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي العبوة على 10 أمبولات زجاجية شفافة تحتوي على 5 ملل مادة مركزة زيتية رائحة بلون بني - أصفر.

الدواء مخصص للإستعمال من قبل طبيب أو ممرضة لتحضير محلول الذي سيعطى بالتسريب البطيء في الوريد (infusion).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 042 39 22691

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

تعليمات تتطرق لكيفية تحضير وإعطاء المستحضر من قبل الطاقم الطبي.

The concentrate should be diluted 1:20 to 1:100 with normal saline or 5% glucose and given as a slow intravenous infusion over approximately 2 to 6 hours.

Once an ampoule is opened, the contents should be used immediately. Diluted infusion solutions must be discarded after 24 hours.

Incompatibilities

Sandimmun concentrate for infusion contains macroglyglycerol ricinoleate (Castor oil, polyethoxylated), which can cause phthalate stripping from polyvinyl chloride. If available, glass containers should be used for infusion. Plastic bottles should be used only if they conform to the requirements for "Sterile plastic containers for human blood and blood components" or "Empty sterile containers of plasticised polyvinyl chloride for human blood and blood components" of the current European Pharmacopoeia. Containers and stoppers should be free of silicone oil and fatty substances.