

حمض خينوديوكسيكوليك لديانت كبسولات صلبة

المادة الفعّالة – كل كبسولة تحتوي على 250 ملغ حمض كينوديوكسيكوليك.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا المستحضر معدّ لعلاج مشاكل خلقية في إنتاج أحماض مرارة أساسية في أعقاب نقص في إنزيم ستيرول 27 هيدروكسيلاز (مرض يُدعى cerebrotendinous xanthomatosis (CTX)) لدى الرُضع، الأطفال والمراهقين، الذين تتراوح أعمارهم من شهر واحد حتى 18 سنة ولدى البالغين.

المجموعة العلاجيّة: الجهاز الهضمي وتبادل المواد (الأبيض) – علاجات المرارة – مستحضرات أحماض المرارة.

عن حمض كينوديوكسيكوليك

تحتوي كبسولات حمض خينوديوكسيكوليك لديانت على مادة تُدعى حمض كينوديوكسيكوليك. في الحالة العادية يتم إنتاج هذه المادة في الكبد من الكولسترول. المادة هي مركب في المرارة، سائل الي يساعد في هضم الدهون والفيتامينات من الطعام. الأشخاص المصابون بمرض نادر الذي يُدعى cerebrotendinous xanthomatosis (CTX) غير قادرين على إنتاج حمض كينوديوكسيكوليك، مما يؤدي إلى تراكم رواسب دهنية في مناطق مختلفة في الجسم. هذه الرواسب قد تسبب ضررًا في هذه المناطق.

كبسولات حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ملائمة للعلاج من جيل شهر، والأشخاص المصابون بـ CTX سيحتاجون إلى علاج طويلة حياتهم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

– وجدت لديك حساسية لحمض خينوديوكسيكوليك أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6)

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

يجب تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت تحت إشراف طبيّ. خلال العلاج، سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم وبول لمراقبة رد فعلك لهذا الدواء ومن أجل ملائمة الدواء بحسب الحاجة. من المحتمل أن تكون هناك حاجة لإجراء فحوصات بتواتر أكبر إذا كنت تنمو بسرعة، إذا كنت مريضًا (إذا كان لديك مثلًا مشاكل في الكبد) أو إذا كنت حاملًا. سيبلغك الطبيب إذا كان عليك، لسبب ما، إيقاف العلاج بحمض خينوديوكسيكوليك لديانت.

الأطفال (تحت جيل شهر)

لم يتم بحث سلامة العلاج بحمض خينوديوكسيكوليك لديانت ونجاعته لدى الأطفال الذين يبلغ عمرهم أقل من شهر واحد.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو إذا كان من الممكن أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الأدوية التالية قد تؤثر على مستويات حمض كينوديوكسيكوليك:

• سيكلوسبورين وسيروليموس (أدوية لتنشيط جهاز المناعة)

• فينوباربيتال (دواء لعلاج الصرع)

إذا كان الطبيب يعتقد أن عليك تناول سيكلوسبورين، سيروليموس أو فينوباربيتال فإنه سيُجري مراقبة عن كثب لنتائج فحوصات الدم والبول، وسيلائم جرعة حمض خينوديوكسيكوليك لديانت بحسب الحاجة.

حبوب منع الحمل قد تؤثر على طريقة عمل حمض خينوديوكسيكوليك وتقلص نجاعتها. لا يوصى بتناول حبوب منع حمل خلال العلاج بحمض خينوديوكسيكوليك لديانت. يجب عليك استشارة الطبيب فيما يتعلق بوسيلة منع حمل ملائمة.

الأدوية التالية قد تقلص من تأثير حمض خينوديوكسيكوليك لديانت:

• كولستيرامين، كولستيبول (التي تدعى ممتصات أحماض المرارة)

• أدوية لعلاج الحرقلة (مضادات الحموضة) التي تحتوي على ألومنيوم هيدروكسيد و/أو سماكتيت (أكسيد الألومنيوم)

إذا كان يجب عليك تناول كولستيرامين، يجب تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ساعة قبل كولستيرامين أو 4-6 ساعات بعد ذلك.

بالنسبة لـ كولستيبول أو لأدوية لعلاج الحرقلة، يجب عليك تناولها ساعتين قبل تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أو ساعتين بعد ذلك.

يرجى التشاور مع الطبيب إذا كنت تتناول أي واحد من هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع ماء، مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

غير موصى بتناول خينوديوكسيكوليك لديانت خلال فترة الحمل. إذا كنت تظنين بأنك حامل أو تخططين لتحمل، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

منع الحمل لدى النساء

يجب على النساء اللواتي يستطعن الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت. حيوب منع الحمل غير موصى بها (أنظري "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية"). يُرجى استشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الملائمة.

الإرضاع

ليس معروفاً فيما إذا كان حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ينتقل إلى حليب الأم. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. سيساعدك الطبيب في اتخاذ القرار بخصوص إيقاف الإرضاع أو التوقف عن تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الرضاعة للطفل وفائدة حمض خينوديوكسيكوليك لديانت للأم.

السياقة واستعمال الماكينات

حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ليس من المتوقع أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب، دائما. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة الاستعمال سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الأولية المعتادة للبالغين هي كبسولة واحدة من 250 ملغ، ثلاث مرّات في اليوم. الجرعة القصوى هي كبسولة واحدة من 250 ملغ، أربع مرّات في اليوم. يجب بلع الكبسولات كاملة مع ماء، في نفس ساعات النهار تقريباً. يمكن تناول الكبسولات مع أو بدون طعام. قد يقرر الطبيب زيادة جرعتك وفقاً لرد فعل جسمك للعلاج. سيُعطيك الطبيب تعليمات حول عدد الكبسولات التي يجب عليك أن تتناول ومتى عليك تناولها.

الاستعمال للأطفال والمراهقين (من جيل شهر حتى 18 سنة)

يتم حساب الجرعة للرضع، للأطفال وللمراهقين بحسب وزن جسم الطفل. يتم حساب الجرعة الأولية بحسب 5 ملغ لكغم وزن جسم، في اليوم. الجرعة القصوى للأطفال هي 15 ملغ للكغم، في اليوم. سيحدد لك الطبيب عدد المرّات وبأي أوقات يجب على طفلك تناول الدواء من أجل الحصول على الجرعة اليومية الكاملة. قد يُقرر الطبيب تغيير الجرعة وفقاً لرد فعل طفلك للعلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

بالنسبة للرضع، الأطفال وأولئك الذين لا يستطيعون بلع كبسولات و/أو يحتاجون إلى جرعة أقل من 250 ملغ، يمكن فتح كبسولة وخلط محتوياتها مع محلول بيكربونات الصوديوم 8.4% المادة الفعالة ستذوب في محلول بيكربونات الصوديوم، لكن لن تذوب كل محتويات الكبسولة، لذلك ستحصل على شكل خليط. سيتم تحضير وتزويد هذا الخليط لك في الصيدلية. يجب تزويد الخليط بفتينة زجاجية ويمكن حفظه حتى 7 أيام. يُمنع خزن الخليط في التلاجة أو في المجمد. الطبيب أو الصيدلي سيُعطونك تعليمات بخصوص الكمية وعدد المرّات التي يجب على طفلك تناول الخليط. يحتوي الخليط على صوديوم، أخبر الطبيب إذا كنت تتبع نظام حمية فيه تقييد للصوديوم.

إذا تناولت حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أعلى مما يجب عليك

ليس من المتوقع أن يُسبب حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أعراضاً جانبية خطيرة. يجب عليك استشارة الطبيب إذا أنت أو طفلك تناولت كمية أكبر من الكمية التي وُصفت لكم.

إذا نسيت تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت

تخط الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت

هذا الدواء معدّ للاستعمال لفترة طويلة. إذا توقفت عن تناول هذا الدواء، من الممكن حدوث تفاقم في الأعراض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروف (لا يمكن تحديدها حسب المعطيات الموجودة)

• إمساك

- مشاكل في الكبد

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يُخزن 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 تسبّب التقوُّم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة وعلى الملصق بعد "EXP". تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يمنع الخزن فوق 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي الخاص بك بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

داخل الكبسولة:

maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous water

طلاء الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide (E 171), quinoline yellow (E 104), erythrosine (E 127)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تسويق حمض خينوديوكسيكوليك لديانت على شكل كبسولات صلبة. يوجد للكبسولات جسم أصفر وغطاء برتقالي الذي يحتوي على مسحوق أبيض مضغوط. يتم تسويق حمض خينوديوكسيكوليك لديانت في شريط يحتوي على 100 كبسولة صلبة.

صاحب التسجيل: أم.بي.آي فارما، ص.ب 5061، كاديما، إسرائيل

المُنتج:

Pharmaloop S.L. Spain

C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque

Alcalá de Henares

Madrid 28806

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159-45-35040-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.