

فيبوران

حبيبات

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي
1 غرام حببيات يحتوي على 483 ملغ صوديوم فينيل بوتيرات
Sodium phenylbutyrate 483 mg/g granules
يحتوي الدواء على 124 ملغ صوديوم و- 768 ملغ سكروز
لكل 1 غرام من صوديوم فينيل بوتيرات.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر
الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة
6 "معلومات إضافية".

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.
وصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم
حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج المرضى الذين يعانون من إضطرابات في دورة اليوريا.
يتم وصف فيبوران كعلاج متمم للتعامل المزمّن مع إضطرابات
دورة اليوريا، التي يتدخل فيها نقص الإنزيمات:

carbamylphosphate synthetase,
ornithine transcarbamylase
أو argininosuccinate synthetase.

الدواء مخصص لكافة المرضى المولودين حديثاً (مع
نقص إنزيمي كامل، الذي يظهر خلال 28 الأيام الأولى
من حياتهم). كذلك، الدواء مخصص لمرضى يظهر
لديهم المرض في عمر متقدم أكثر (مع نقص جزئي في
الإنزيم، الذي يظهر بعد الشهر الأول من الحياة) الذين
لديهم سابقة لإعتلال دماغي ناتج عن فرط أمونيا الدم
(encephalopathy hyperammonaemic).

الفصيلة العلاجية: من المستحضرات التي تؤثر على الإستقلاب.

ما هو الإضطراب في دورة اليوريا

تتبع الإضطرابات في دورة اليوريا من نقص في إنزيمات
معينة في الكبد الضرورية لطرح فضلات النيتروجين على
شكل أمونيا. يعتبر النيتروجين أحد أحجار البناء للبروتينات
التي تعتبر جزء ضروري من الطعام الذي نتناوله. يقوم الجسم
بتفكيك البروتينات التي نتناولها، لكن، لدى مرضى، تتراكم
فضلات النيتروجين على شكل أمونيا نظراً لعدم مقدرة الجسم
على طرحها. تعتبر الأمونيا مادة سامة للدماغ وتؤدي، في
حالات خطيرة، إلى إنخفاض في مستوى الوعي وإلى سبات.

كيف يعمل فيبوران

يساعد فيبوران الجسم على طرح فضلات النيتروجين من
الجسم ويقلل من كميات الأمونيا في الجسم. مع ذلك، يجب
أن يتراقب العلاج بحمية قليلة البروتينات، التي تم ملاءمتها
خصيصاً من أجلك من قبل الطبيب وأخصائية التغذية. عليك
الحرص على إتباع تعليمات الحمية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة صوديوم فينيل بوتيرات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- كنت في فترة الحمل.
- كنت في فترة الرضاعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال فيبوران إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من قصور في القلب (نوع من مرض القلب لا يكون القلب فيه قادراً على ضخ الدم بشكل كافي لكافة الجسم) أو تراجع في وظيفة الكلية.
- كنت تعاني من تدني في وظيفة الكلية أو الكبد، نظراً لأن فيبوران يطرح من الجسم عن طريق الكلى والكبد.

فيبوران لا يمنع حادث لفائض حاد من الأمونيا في الدم، حالة تشكل عادة حالة طبية طارئة. إذا حدث ذلك ستتطور
لديك أعراض مثل غثيان، تقيؤ، إرتباك وستحتاج لمساعدة
طبية طارئة.

الفحوص والمتابعة

إذا كنت بحاجة للقيام بفحوصات مخبرية، من المهم تذكير
طبيبك بأنك تتناول فيبوران، نظراً لأن المادة الفعالة صوديوم
فينيل بوتيرات قد تشوش على عدد من نتائج الفحوصات
المخبرية (مثل: الشوارد الكهربائية أو بروتينات في الدم، أو
فحوصات وظائف الكبد).

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما
في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك
للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

- فالبروات (دواء لعلاج الصرع).
- هالوبيريدول (يستعمل لحالات ذهانية معينة).
- كورتيكوستيروئيدات (أدوية تستعمل للتخفيف من الإلتهاب في مناطق مختلفة في الجسم).
- بروبيبيسيد (مخصص لعلاج فائض حمض البول في الدم، المتعلق بمرض النقرس).

هذه الأدوية قد تغير من تأثير فيبوران وستحتاج لإجراء
فحوصات الدم بوتيرة مرتفعة أكثر.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت الأدوية الخاصة بك تحتوي
على هذه المواد، عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي فيبوران إذا كنت في فترة الحمل، لأن هذا الدواء
قد يلحق الضرر بجنينك.

إذا كنت امرأة بإستطاعتها الحمل، فأنت ملزمة بإستعمال
وسائل منع حمل موثوقة، خلال العلاج بـ فيبوران.
تحديثي مع طبيبك بخصوص التفاصيل.

لا تستعملي فيبوران إذا كنت في فترة الرضاعة، لأن هذا
الدواء يمكن أن ينتقل إلى الحليب وقد يلحق الضرر بطفلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر فيبوران على قدرتك على السياقة
وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيبوران على صوديوم وسكروز

يحتوي هذا الدواء على 124 ملغ (5.4 mmol) صوديوم لكل
واحد غرام من المادة الفعالة صوديوم فينيل بوتيرات. توجه
للطبيب إذا تطلب منك 3 غرام أو أكثر بالإستعمال اليومي لفترة
مطولة، خاصة إذا كنت تخضع لحمية مراقبة الملح (صوديوم).

يحتوي هذا الدواء على 768 ملغ سكروز لكل 1 غرام من المادة
الفعالة صوديوم فينيل بوتيرات. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار
إذا كنت تعاني من السكري. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك
تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فقم بالإتصال بطبيبك
قبل تناول المستحضر.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك
الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً
بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يتم تحديد الجرعة الدوائية اليومية حسب وزن جسمك أو
مساحة جسمك، ويتم ملاءمتها لمدى تحملك للبروتينات
وللحمية الخاصة بك.

تحتاج لإجراء فحوص دم بشكل روتيني لتحديد الجرعة الدوائية
اليومية الخاصة بك. يبلغك الطبيب ما هي كمية الحبيبات التي
يتوجب عليك تناولها.

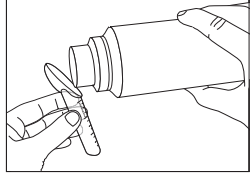
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

كيفية الإستعمال

فيبوران عبارة عن دواء للتناول عن طريق الفم. نظراً لأن
الحبيبات تذوب ببطء، لا يجوز إعطاء فيبوران بأنبوبية تغذية
التي تمر عبر البطن إلى المعدة (gastrostomy) أو بأنبوبية
تغذية التي تمر عبر الأنف إلى المعدة (nasogastric tube).
يجب إستعمال فيبوران سوية مع إتباع حمية خاصة قليلة
البروتينات.

يجب تناول فيبوران مع كل وجبة طعام أو تغذية. لدى الأطفال
الصغار من شأن ذلك أن يكون 4 حتى 6 مرات في اليوم.

يتم التعبير عن المقادير الدوائية للدواء التي وصفت لك من قبل الطبيب بغرامات من صوديوم فينيل بوتيرات. مرفقة بالعلبة ملعقة قياس معايرة التي من خلالها يمكن إعطاء جرعة دوائية قدرها حتى 3 غرام صوديوم فينيل بوتيرات.



لا يستعمل هذه الملعقة فقط لقياس الجرعة الدوائية. لا يجوز استعمال ملعقة القياس هذه مع أي دواء آخر.

لقياس الجرعة الدوائية:

- الخطوط الموجودة على ظهر ملعقة القياس تشير إلى الكمية من فيبوران بالغرامات من صوديوم فينيل بوتيرات. تناول الكمية الصحيحة كما وصفت لك من قبل الطبيب.
- أسكب الحبيبات مباشرة إلى داخل الملعقة كما هو في الرسم أعلاه.
- أطرق مرة واحدة بالملعقة على الطاولة لتسوية الحبيبات الموجودة في الملعقة بوضعية أفقية، وواصل تعبئة ملعقة القياس، إذا دعت الحاجة.

بالإمكان بلع الحبيبات مباشرة مع مشروب (ماء، عصير الفواكه، غذاء للرضع بدون بروتينات) أو بعثرتها على ملعقة مليئة بطعام جامد (بطاطا مهروسة، أو مهروس التفاح).

إذا خلطت الحبيبات مع الطعام، فمن المهم أن تتناول ذلك حالاً. ذلك لمنع الحبيبات من أن تشكل أي طعام.

يتوجب عليك تناول هذا الدواء والحرص على إتباع نظام حمية طوال كافة حياتك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مرتفعة

لقد قاسى المرضى الذين تناولوا جرعات دوائية مرتفعة جداً من صوديوم فينيل بوتيرات من:

- الميل إلى النوم، إرهاق، دوام بسيط وإرتباك (أقل شيوعاً).
- صداع.
- تغيرات في المذاق (إضطرابات في المذاق).
- ضعف بالسمع.
- توهان في الخلاء (Disorientation).
- إضطرابات في الذاكرة.
- تفاعلات حالات عصبية موجودة.

إذا وجدت لديك إحدى تلك الأعراض، عليك الإتصال حالاً بطبيبك أو بغرفة الطوارئ في المستشفى لتلقي علاج داعم.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لطبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فتناول الجرعة الدوائية التالية بأسرع ما يمكن، مع وجبة الطعام التالية، لكن تأكد من مرور 3 ساعات على الأقل بين الجرعتين الدوائيتين. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيبوران قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين؛ لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا كنت تعاني من تقيؤات مستمرة إتصل حالاً بطبيبك.

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

عدم إنتظام الدورة الطمثية وتوقف الدورة الطمثية لدى نساء في سن الخصوبة.

إذا كنت نشطة جنسياً وتوقفت الدورة الطمثية لديك تماماً، فلا تفترضى بأن ذلك تسبب نتيجة تناول فيبوران. إذا حدث ذلك، الرجاء إستشيرى طبيبك، لأن غياب الدورة الطمثية من شأنه أن يحدث جراء حصول الحمل (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع") أو بلوغ سن اليأس (menopause).

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 100 شخص)

تغيرات في عدد خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية)، تغيرات في كمية بيكربونات الدم، قلة الشهية للطعام، إكتئاب، عصبية، صداع، إغماء، إحتباس السوائل (إنتفاخ)، تغيرات في المذاق (إضطراب في المذاق)، ألم في البطن، تقيؤ، غثيان، إمساك، رائحة شاذة للجلد، طفح، أداء وظيفي غير سليم للكلى، زيادة الوزن، تغير في قيم الفحوصات المخبرية.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 1,000 شخص)

نقص في خلايا الدم الحمراء جراء فشل نخاع العظم، أنزفة دموية، تغير في نظم القلب، نزف من فتحة الشرج، التهاب في المعدة، قرحة معدية، التهاب البنكرياس.

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.

شروط التخزين

خزن الدواء في العبوة الأصلية.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

بعد الفتح لأول مرة، يمكن الإستعمال حتى 45 يوماً.

لا يجوز رمي أي دواء إلى مياه المجاري أو إلى سلة النفايات البيئية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sugar spheres 250-355, hypromellose, ethylcellulose N7, macrogol 1500, povidone K25.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبيبات بيضاء حتى لون الكريمة.

الحبيبات معبأة ضمن قنينة بلاستيكية ذات غطاء يصعب فتحه من قبل الأطفال وماص للرطوبة. تحتوي القنينة على 174 غرام حبيبات.

تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة. تم إرفاق ملعقة قياس معايرة.

إسم المنتج وعنوانه: يوروسبيت إنترناشيونال B.V، انكيقين، هولندا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: تروميد م.ص، شارع بني چاؤون 10، پارک الصناعة پولج ص.ب. 8105، المنطقة الصناعية جنوب نتانيا، إسرائيل.

تم إعداد هذه النشرة في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153-57-34275

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