

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط



بولموزيم

محلول للإستنشاق (Inhalation)

التركيب:

كل أمبولة ذات 2.5 ملل تحتوي على:

2.5 ملغ (أو 2500 وحدة) دي أوكسي ريبونوكلياز (دورناز ألفا) البشري الذي يتم إنتاجه بالهندسة الوراثية (مُعاد الدمج)
 Recombinant Human Deoxyribonuclease
 (dornase alfa) 2.5 mg (or 2500 U)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 -
 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
 تحتوي هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت
 لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
 وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك أو مرض طفلك. لا تعطيه
 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية
 مشابهة لحالتك.

معلومات هامة لمطالعتك:

- الدواء بولموزيم مخصص لمتعالجين يعانون من مرض التليف الحويصلي.
- يعطى بولموزيم لك عادة بمشاركة أدوية أخرى لعلاج مرضك أو مرض طفلك (أنظر الفقرة 2 - "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- يعطى بولموزيم عن طريق الإستنشاق (inhalation) بواسطة إستعمال جهاز يسمى "نيبوليزر".
- من المهم التأكد أن النيبوليزر الذي تستعمله ملائم لـ بولموزيم. الرجاء أنظر الفقرة 3 - "كيفية إستعمال الدواء؟".
- بولموزيم غير مخصص لأطفال دون عمر 5 سنوات.
- يجب حفظ الدواء في البراد (أنظر الفقرة 5 - "كيفية تخزين الدواء؟").

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي الدواء بولموزيم على البروتين دي أوكسي ريبونوكلياز (المسمى أيضاً dornase alfa). هذا البروتين عبارة عن صيغة تنتج بالهندسة الوراثية للبروتين الموجود في الجسم المُسمى "DNase". الدواء بولموزيم يستعمل لعلاج الأشخاص الذين يعانون من مرض التليف الحويصلي. يساعد الدواء على تفكيك البلغم اللزج الموجود في الرئتين، ويساعد رثتي متعالي التليف الحويصلي على أن تعملان بشكل أفضل.

الدواء بولموزيم مخصص للإستنشاق بواسطة جهاز يُسمى "نيبوليزر".

بالإضافة لإستعمال بولموزيم، ستستمر عادة في إستعمال الأدوية الأخرى التي تستعملها لعلاج التليف الحويصلي.

الفصيلة العلاجية:

إنزيم دي أوكسي ريبونوكلياز البشري مُعاد الدمج. بولموزيم عبارة عن دواء لعلاج التليف الحويصلي حيث يعمل على الجهاز التنفسي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال بولموزيم إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة دي أوكسي ريبونوكلياز (دورناز ألفا) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال بولموزيم.

الدواء غير مخصص لعلاج أطفال دون عمر 5 سنوات. في حال وصف الدواء لطفل دون عمر 5 سنوات، يجب التأكد من ذلك مع الطبيب أو الصيدلي قبل الإستعمال.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إتحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من شأن بولموزيم أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى، وكذلك فإن أدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على الطريقة التي يعمل بها بولموزيم.

بالإمكان الإستمرار بإستعمال علاجات إعتيادية للتليف الحويصلي خلال فترة إستعمال بولموزيم (مثل مضادات حيوية، خمائر البنكرياس، موسعات القصبات ومسكنات الألم). إذا لم تكن متأكداً بخصوص الإستعمال المشترك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال بولموزيم إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك.

السياقة وإستعمال الماكناات

ليس من المفترض أن يؤثر الدواء في قدرتك على السياقة أو تشغيل أدوات أو ماكناات.

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:

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

متعالجون فوق عمر 5 سنوات

- عليك إستعمال بولموزيم كل يوم.
- المقدار الدوائي الموصى به هو أمبولة واحدة من بولموزيم كل يوم، تعطى بالإستنشاق بواسطة إستعمال نيبوليزر.
- إذا كنت بعمر ما فوق 21 سنة، من الجائز أن يوصيك الطبيب المعالج بإستعمال أمبولة واحدة مرتين في اليوم.

متعالجون دون عمر 5 سنوات

هذا الدواء غير مخصص للرضع وللأطفال دون عمر 5 سنوات. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإعطاء:

يعطى الدواء بولموزيم عن طريق الإستنشاق (Inhalation) بواسطة نيبوليزر (أنظر فقرة "أي نيبوليزر يتوجب علي إستعماله؟"). إذا لم تكن واثقاً بخصوص الإستعمال عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالمستحضر. إحرص على مواصلة العلاجات الفيزيائية الروتينية في منطقة الصدر عند إستعمالك بولموزيم.

أي نيبوليزر يتوجب علي إستعماله؟

- يجب إستشارة الطبيب لمعرفة أي نيبوليزر يوصى بإستعماله مع بولموزيم.
- يمنع إستعمال أجهزة نيبوليزر ذات الأمواج فوق الصوتية مع بولموزيم، نظراً لأنها من الجائز أن تحول دون عمل الدواء كما ينبغي.
- يجب أن تقرأ بتمعن وأن تتابع تعليمات المنتج بخصوص إستعمال أي نيبوليزر.

كيفية إستعمال بولموزيم ونيبوليزر؟

عندما تبدأ إستعمال الدواء مع نيبوليزر الرجاء تذكر التعليمات الهامة التالية:

- لا يجوز خلط بولموزيم مع سوائل أخرى أو أدوية أخرى داخل النيبوليزر.
- لا يجوز إستعمال بقايا بولموزيم ويجب رميها.
- إذا كان بحوزتك نيبوليزر "متعدد الإستعمال"، تذكر القيام بتنظيفه بعد الإستعمال. سيزودك مُنتج النيبوليزر بأفضل المعلومات حول تعليمات التنظيف بعد إستعمال بولموزيم.
- إذا إستعمل شخص آخر بالخطأ بالمستحضر، قم بتوجيهه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن.

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 والأمبولة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب تخزين المستحضر في البراد بدرجة حرارة بين 2-8 درجات مئوية: مجال درجات الحرارة هذا هو السائد على الأغلب في البراد المنزلي. يجب تخزين الأمبولات في العبوة الأصلية من أجل حمايتها من الضوء. بالإمكان إستعمال الأمبولة الموجودة خارج البراد فقط لفترة زمنية واحدة لا تزيد عن 24 ساعة، بدرجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا ترمي أمبولات أو بقايا منها إلى سلة القمامة المنزلية أو في مياه المجاري. بل، قم بإعادتها إلى الصيدلي ليتسنى رميها بشكل آمن وبذلك يتم الحفاظ على البيئة. بالإمكان الإحتفاظ بالأمبولات فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: Sodium chloride, Calcium chloride dihydrate, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة؟
يتوفر الدواء ضمن أمبولات بلاستيكية شفافة. تحتوي كل أمبولة على 2.5 ملل محلول. المحلول رائق، عديم اللون حتى مائل إلى الصفرة قليلاً. يتوفر الدواء بعبوات تحتوي على 30 أمبولة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسيوتيك (إسرائيل) م.ض، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

إسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض، بازل، سويسرا.

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 101-96-28175-00.

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

● تأكد من أن النيبوليزر نظيف.
● إكسر القسم العلوي للأمبولة بولوموزيم.
● أسكب محتوى المحلول الموجود في الأمبولة بكامله داخل حجرة النيبوليزر.

● تابع تعليمات النيبوليزر وإستنشق بولوموزيم فوراً.
إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المطلوب، عليك إستعمال الدواء فوراً حال تذكرك ذلك.

في حال تذكرت في وقت قريب لوقت إستعمال المقدار الدوائي التالي، فوّت المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً من أجل التعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

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

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

الأعراض المتعلقة بوظيفة الرتتين قد تتفاقم. يجب إستشارة الطبيب إذا كنت ترغب بالتوقف عن إستعمال الدواء.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بولوموزيم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. نادراً ما تحدث أعراض جانبية جراء إستعمال بولوموزيم، حيث تؤثر على أقل من متعالج واحد من بين 1,000 متعالج.

الأعراض الجانبية تشمل:

- ألم في الصدر
- سخونة
- إنزعاج في البطن (عسر الهضم)
- تغيرات في الصوت تشمل بحة أو فقدان الصوت
- ألم في الحنجرة
- صعوبات في التنفس
- إنسداد أو سيلان الأنف وعطاس
- تهيج في العين (إلتهاب العينين). العلامات تشمل إحمرار وحكة في العين وإفرازات من العين
- طفح جلدي وحكة
- طفح جلدي، يمكن أن يترافق بأفات مُدْرَبَة وحكة
- عندما تبدأ العلاج، فإن وظائف رتتيك قد تتفاقم ومن الجائز أن يتشكل لديك بلغم أكثر من المعتاد. هذا العرض يتحسن على الأغلب مع مرور الوقت.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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: