

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

نوترينيل PD4 مع 1.1% أحماض أمينية محلول لغسيل الكلى الصفاقي

2. قبل استعمال الدواء

يجري الطبيب تقييما لمعرفة إذا كان استعمال نوترينيل هو العلاج PD4 الملائم لك وفق تاريخك الطبي.

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لأي حمض أميني أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كانت مستوى اليوريا (urea) في الدم أعلى من 38 مليمول/ليتر.
- كنت تعاني من اضطراب يؤثر في أيض الأحماض الأمينية.
- كان مستوى البوتاسيوم منخفضا جدا في الدم.
- حدثت لديك أعراض تراكم اليوريا في الدم مثل نقص الشهية، غثيان، وتقيؤات.
- كان مستوى البيركربونات منخفضا جدا في الدم.
- كنت تعاني من قصور كبد.
- كنت تعاني من حمض لاكتيكي خطير (Lactic acidosis) (نسبة حمض عالية في الدم).
- كنت تعاني من مشكلة جراحية غير قابلة للعلاج وتؤثر في جدار أو جوف البطن أو من مشكلة غير قابلة للعلاج تزيد من خطورة حدوث تلوّثات في البطن.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

أخبر الطبيب:

- إذا كنت تشعر بقلّة الشهية، غثيان، أو تقيؤات. قد يحتاج الطبيب إلى تقليل استعمال نوترينيل PD4 أو إيقاف العلاج بنوترينيل PD4.
- إذا كنت تعاني من ألم في البطن، أو إذا لاحظت أن سائل التصريف أصبح عكرا أو يتضمن جزئيات. قد تشهد هذه الحالة على التهاب الصفاق (peritonitis) أو عدوى. عليك الاتصال بالطاقم الطبي حالا. سجّل رقم الدفعة وأحضر معك كيس المحلول عند توجيهك إلى الطاقم الطبي. يُقرّر الطاقم الطبي إذا كانت هناك حاجة إلى إيقاف العلاج أو إلى علاج آخر. مثلا، إذا كنت تعاني من عدوى، يفكر الطبيب في إنجاز فحوصات معينة لمعرفة ما هو المضاد الحيوي الأكثر ملاءمة لك. حتى تحديد نوع العدوى، يفكر الطبيب في أن يصف لك مضادا حيويا ذا تأثير طويل الأمد.
- إذا شعرت بفرط رد الفعل التحسسي (Allergic reaction). قد يحتاج الطبيب إلى إيقاف العلاج بنوترينيل PD4 (انظر أيضا البند 4).
- خلال غسيل الكلى الصفاقي، يُحتمل أن يفقد جسمك بروتينا، أحماضا أمينية، وفيتامينات. على الطبيب المعالج أن يوصي لك إذا كانت هناك حاجة إلى تناول إضافات.
- إذا كنت تعاني من مشاكل تؤثر في جدار أو جوف البطن، مثلا: فتاق، أو عدوى مزمنة أو حالة التهابية تؤثر في الأمعاء.
- إذا اجتزت استبدال الشريان الأبهري (Aorta).
- إذا كنت تعاني من داء رئوي حاد (مثلا: Emphysema).
- إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- إذا كنت تستعمل الإنسولين أو العلاجات الأخرى لعلاج ارتفاع السكر في الدم (Hyperglycemia). قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- إذا كنت تتلقى علاجاً لفرط نشاط الغدة الدرقية (Hyperparathyroidism). يقرّر الطبيب إذا كنت قادرا على استعمال محلول غسيل الكلى ذي محتوى كالسيوم منخفض.
- بما أن أحد المضاعفات النادرة لغسيل الكلى الصفاقي هو (Encapsulating Peritoneal Sclerosis (EPS، عليك أنت وعلى الطبيب المعالج الخاص بك أن تعرفا المضاعفات المحتملة لـ EPS.
- EPS يؤدي إلى:
 - التهاب في منطقة البطن.
 - تشخّن طبقات النسيج الضام التي تغطي وترتبط بين الأعضاء الداخلية، وتؤثر في حركتها السليمة. في أحيان نادرة، تشكل هذه الحالة خطرا على الحياة.

التركيب:

يحتوي كل ليتر من المحلول على:

Tyrosine 300 mg	تيروسين 300 ملغ
Tryptophan 270 mg	تريبوفان 270 ملغ
Phenylalanine 570 mg	فينيل ألانين 570 ملغ
Threonine 646 mg	ثريونين 646 ملغ
Serine 510 mg	سيرين 510 ملغ
Proline 595 mg	برولين 595 ملغ
Glycine 510 mg	جلايسين 510 ملغ
Alanine 951 mg	ألانين 951 ملغ
Valine 1393 mg	فالين 1393 ملغ
Methionine 850 mg	ميثيونين 850 ملغ
Isoleucine 850 mg	إيزوليوسين 850 ملغ
Leucine 1020 mg	ليوسين 1020 ملغ
Lysine (hydrochloride) 955 mg	لايسين (هيدروكلوريد) 955 ملغ
Histidine 714 mg	هستيدين 714 ملغ
Arginine 1071 mg	أرجنين 1071 ملغ
Sodium chloride 5380 mg	كلوريد الصوديوم 5380 ملغ
Calcium chloride dihydrate 184 mg	كلوريد الكالسيوم ثنائي الهيدرات 184 ملغ
Magnesium chloride hexahydrate 51 mg	كلوريد المغنسيوم سداسي الهيدرات 51 ملغ
Sodium (S)-lactate 4480 mg	صوديوم (S)-لاكتات 4480 ملغ

محتوى المحلول في mmol/l:

Amino acid	87.16
Sodium	132
Calcium	1.25
Magnesium	0.25
Lactate	40
Chloride	105

لمعلومات حول قائمة المواد غير الفعالة انظر البند 6.

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- نوترينيل PD4 هو محلول لغسيل الكلى الصفاقي، ولا يحتوي على جلوكوز.
- محلول نوترينيل PD4 معدّ للتغذية في حالات سوء التغذية لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي مزمن (تركيز الألبومين أقل من 35 غرام/ليتر)، والذين يتلقون علاجاً بغسيل الكلى الصفاقي (Peritoneal dialysis).

الفصيلة العلاجية: محاليل الإلكتروليتات

- يُجري الطبيب المُعالج متابعة لمستويات البوتاسيوم في دمك بشكل ثابت. إذا كانت مستويات البوتاسيوم منخفضة جداً، سيُقرر الطبيب ما هو العلاج الملائم.
- يُجري الطبيب المُعالج متابعة لهذه المستويات في دمك في أوقات محددة. ويتأكد من أنها سليمة أثناء العلاج.
- لهذا عليك أنت والطبيب المُعالج أن توثقا استهلاك البروتين الذي تتناوله من التغذية، توازن السوائل، ووزن جسمك.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

إذا كان عمرك أقل من 18 عامًا، سوف يقيم الطبيب المعالج الحاجة إلى إعطائك نوترينيل PD4.

التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إذا كنت تستعمل أدوية أخرى، قد يضطر الطبيب إلى رفع جرعتها، لأن علاج غسيل الكلى الصفاقي يزيد من تصريف أدوية معينة من جسمك.
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل قلبية من مجموعة الجليكوزيدات (مثل الديجوكسين). ريثما لا يكون العلاج بدواء معد للقلب ناجعًا إلى حد كافٍ أو أن سميته قد تزداد. قد:
 - تحتاج إلى إضافات من البوتاسيوم والكالسيوم.
 - تعاني من وتيرة نظم قلب غير منتظمة.
- يُجري الطبيب المُعالج متابعة مكثفة أثناء العلاج، خاصة متابعة مستويات البوتاسيوم، الكالسيوم، والمغنسيوم لديك.

الحمل والإرضاع:

لا يُوصى باستعمال نوترينيل PD4 أثناء الحمل أو الرضاعة، إلا إذا أوصاك الطبيب بخلاف ذلك.

السياقة وتشغيل الماكينات:

قد يؤدي هذا العلاج إلى الضعف، الشعور بالمرض، نقص حجم سائل الدم (Hypovolemia). لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بهذه الأعراض.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب والطاقم الطبي الخبير بغسيل الكلى الصفاقي. عليك أن تفحص مع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

يجب إدخال محلول نوترينيل PD4 إلى الجوف الصفاقي. يقع هذا الجوف بين الجلد والصفاق (Peritoneum). الصفاق هو نسيج يُبطن الأعضاء الداخلية، مثل الأمعاء والكبد.

محلول نوترينيل PD4 ليس معدًا للاستعمال عبر التسريب الوريدي.

في حال حدوث ضرر في كيس المحلول عليك التخلص منه.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي: كيس واحد كل يوم.

في حال لم يطرأ تحسن على حالتك الغذائية، يجري الطبيب المعالج تقييمًا مجددًا للعلاج بعد مرور 3 أشهر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال

قبل الاستعمال:

- قم بتدفئة الكيس إلى درجة حرارة 37°C. استعمل التسخين الجاف فقط (حسب التوصيات التي تحصل عليها). لا يجوز إطلاقًا غطس الكيس في الماء بهدف التسخين. يُمنع استعمال الميكروويف بهدف التسخين.
- أزل غطاء الكيس واستعمل الكيس فورًا.
- عليك استعمال الكيس فقط إذا كان المحلول صافيا والعبوة سليمة.
- استخدم كل كيس مرة واحدة فقط.
- تخلّص من فضلات المحلول غير المستعملة.

يجب أن تُجرى عملية إدخال المحلول ضمن الحفاظ على شروط التعقيم واستنادًا إلى الإرشاد الذي حصلت عليه.

الملازمة مع أدوية أخرى:

إذا وصف لك الطبيب المُعالج أدوية معدة للحقن مباشرة إلى داخل كيس نوترينيل PD4: يجب إضافة الدواء عبر المكان المعد لذلك في الكيس. ويجب استعمال الكيس بعد إضافة الدواء فورًا.

افحص مع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى (أكثر من كيس واحد من نوترينيل PD4 خلال 24 ساعة).

إذا استعملت كمية أكبر من نوترينيل PD4 قد تشعر بـ:

- تورم البطن.
- الامتلاء.

إذا تناولت جرعة مفرطة، توجه إلى الطبيب فورًا، فهو سوف يرشدك ما الذي يتعين عليك القيام به.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال علاج غسيل الكلى الصفاقي من دون استشارة الطبيب. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى مضاعفات تشكل خطراً على الحياة.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال نوترينيل PD4 أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية، عليك إبلاغ الطبيب أو مركز غسيل الكلى الصفاقي في أسرع وقت ممكن:

- ألم في البطن
- نزيف

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 متعالجين):

- غثيان، تقيؤات
- قهيم (اضطراب متواصل في الأكل نتيجة نقص الشهية)
- التهاب المعدة
- الشعور بالضعف
- ارتفاع حجم السائل في الدم (Hypervolemia)
- ارتفاع مستوى الحمض (Acidosis)

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أكثر من متعالج من بين 100 متعالجين):

- فقر الدم
- اكتئاب
- ضيق في التنفس
- ألم في البطن
- نقص حجم السائل في الدم (Hypovolemia)
- نقص مستويات البوتاسيوم في الدم
- عدوى

أعراض جانبية أخرى (تظهر لدى عدد غير معروف من المتعالجين):

- التهاب الصفاق
- تعكّر سائل التصريف الصفاقي
- شعور بعدم الراحة في منطقة البطن
- حُمى
- شعور بالإعياء
- حكة
- رد فعل فرط التحسس (رد فعل أرجي)
- رد فعل تحسسي حاد يؤدي إلى تورم الوجه والحنجرة

أعراض جانبية إضافية متعلقة بعملية غسيل الكلى الصفاقي:

- تلوث في موقع القثطار (Catheter)
- مضاعفات مرتبطة بالقثطار (Catheter)
- انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيفية تخزين 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C.
احفظ في العبوة الأصلية.
- اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Concentrated hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

- محلول صاف وشفاف، معبأ في كيس بلاستيكي.
- العبوة مغطاة بغطاء مغلف ومسوّقة في علبة كرتون.
- تحتوي كل عبوة على 2 أو 2.5 لتر. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: باكستر مزود خدمات صحية م.ض.، شارع يروشلايم 34، رعانا 4350110.

اسم المنتج وعنوانه: باكستر هيلث كير، إس. إيه. كاستلير، إيرلندا

تم تحريرها في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 124.67.28348

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.