نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيستاچون 50 ملغ، 150 ملغ

كبسولات صلبة

المادة الفعّالة وكميتها:

سيستاچون – تحتوي كل كبسولة صلبة على سيستامين (سيستامين بيتارترات) 50 ملغ، 150 ملغ
Cysteamine (as Cysteamine bitartrate) 50mg, 150mg

* مواد غير فعّالة ومسبّبات الحساسية في المستحضر، أنظر البند 6 ("معلومات إضافيّة") في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

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

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

سيستاچون معدّ لعلاج المرضى المشخصين بـ داء سيستينى متعلق باعتلال الكلية (nephropathic cystinosis).
يقلص الدواء من تراكم السيستين في عدة أنواع من الخلايا (مثل – خلايا الدم البيضاء، خلايا العضلات والكبد) لدى مرضى الداء السيستيني المتعلق باعتلال الكلية، وحين يبدأ العلاج باكرًا، فإن الدواء يعيق تطوّر فشل كلوي.

المجموعة العلاجيّة: أدوية لعلاج أمراض استقلابية (تبادل المواد).
الداء السيستيني هو مرض استقلابي الذي يدعى داء سيستينى متعلق باعتلال الكلية (nephropathic cystinosis) الذي يتميز بتراكم شاذ لحمض الأمينو سيستين في الأعضاء المختلفة في الجسم مثل الكلى، العينين، العضلات، البنكرياس والدماغ. يؤدي تراكم السيستين إلى ضرر في الكلى وإلى إفراز فائض للچلوكوز، بروتينات وإلكتروليتات. أعضاء مختلفة تتأثر في أجيال مختلفة.

2. قبل استعمال الدواء

X يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسيّة للمادّة الفعّالة سيستامين بيتارترات، لپنسيلامين، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها سيستاچون (انظر البند 6 "معلومات إضافيّة").
- كنت حاملا، خاصة في الثلث الأول من الحمل.
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- إذا تمّ تأكيد مرضك الاستقلابي أو لدى طفلك بواسطة قياسات سيستين في خلايا الدم البيضاء (Leukocytes)، فيجب أن يبدأ العلاج بـ سيستاچون بأسرع وقت ممكن.
- لقد تمّ التبليغ عن بعض حالات آفات في الجلد على المرفقين التي كانت تبدو مثل كتل صغيرة وصلبة لدى الأطفال الذين حصلوا على علاج بجرعات مرتفعة من أدوية تحتوي على سيستامين. ظهر أيضًا لدى هؤلاء الأطفال خطوط على الجلد وإصابات في العظم (كسور وتشوهات في العظام) ومع رخاوة المفاصل. لهذا السبب قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص بدني وصور أشعة روتينية من أجل مراقبة تأثير الدواء.

يوصى بإجراء فحص ذاتي للجلد. إذا ظهر على الجلد أي نوع من الخلل أو إذا كنت تشك بأي تغيير في العظام – يجب إبلاغ طبيبك فورًا.

- لم يُثبت بأنّ كبسولات سيستاچون تمنع تراكم كتل سيستين في العينين. إذا كنت تستعمل قطرات عينين التي تحتوي على سيستامين لهذا الغرض، يُمنع إيقاف استعمال قطرات العينين عند البدء في استعمال كبسولات سيستاچون.
- على عكس فوسفوسيستامين، وهي مادة فعّالة شبيهة سيستامين بيتارترات، لا يحتوي سيستاچون على فوسفات. إذا كنت تتعالج بـ فوسفوسيستامين، وتنتقل الآن إلى علاج بكبسولات سيستاچون (التي تحتوي على المادة الفعّالة سيستامين بيتارترات) – من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لتغيير جرعة مكملات الفوسفات التي يحصل عليها قسم من المرضى.

قبل العلاج بـ سيستاچون، أخبر الطبيب إذا:

أطفال: للأطفال تحت سن 6 سنوات، يمكن فتح الكبسولة وتوزيع محتواها على طعام (مثل الحليب، بطاطا أو أي غذاء على أساس النشا) أو الخلط بتركيبة الحليب (فورمولا). يُمنع إضافة الدواء إلى مشروبات حامضية مثل عصير البرتقال. استشر الطبيب للحصول على تعليمات كاملة.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، قد يتم توجيهك من قِبل الطبيب لإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل قياس مستويات السيستين داخل خلايا الدم البيضاء. هذا سيتيح إمكانية تحديد الجرعة الصحيحة من سيستاچون. يجب إجراء فحوصات دم وبول منتظمة لفحص مستويات الإلكتروليتات المهمة للجسم والضرورية من أجل أن يتمكن الطبيب من ملائمة جرعة المُكملات.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

استعمال الدواء والغذاء
يُمنع إضافة الدواء إلى مشروبات حامضية مثل عصير البرتقال.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يوصى باستعمال سيستاچون أثناء الحمل. يجب استشارة طبيبك إذا كنت تخططين أن تحملي. يُمنع استعمال سيستاچون أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات
يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة أثناء استعمال الدواء لأنّ سيستاچون ممكن أن يُسبّب النعاس.

عند بدء العلاج، يُمنع القيام بفعاليات التي ممكن أن تكون خطرة حتى يتضح تأثير الدواء. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. سيتم تحديد جرعة سيستاچون بحسب وزن المتعالج وجيله.
- الجرعة للأطفال حتى سن 12 عامًا تعتمد على حجم الجسم (مساحة السطح). الجرعة اليومية المعتادة هي 1.3 غرام للمتر المربع من سطح الجسم.

- متعالجون فوق سن 12 عامًا الذي وزنهم أعلى من 50 كغم – الجرعة المعتادة هي 2 غرام في اليوم.
- في كل حالة، الجرعة اليومية المعتادة يجب ألا تزيد عن 1.95 غرام لمتر مربع من سطح الجسم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء
يجب إعطاء سيستاچون عن طريق الفم وتماما كما أوصى الطبيب.

حتى يكون العلاج مع سيستاچون ناجعًا، يجب إجراء العمليات التالية:
- يجب اتباع تعليمات الطبيب بشكل دقيق. يُمنع زيادة أو تقليص كمية الدواء بدون موافقة من الطبيب.
- أطفال تحت سن 6 سنوات – يُمنع إعطاء الدواء عن طريق كبسولة، إذ أنّ صعوبة البلع قد تؤدي إلى حالة اختناق. يجب فتح الكبسولة وتوزيع محتواها على طعام (مثل الحليب، بطاطا أو أي غذاء على أساس النشا) أو الخلط بتركيبة الحليب (فورمولا). يُمنع إضافة الدواء إلى مشروبات حامضية مثل عصير البرتقال. يجب استشارة الطبيب.
- من الممكن أن يشمل علاجك أو علاج طفلك، بالإضافة إلى سيستاچون، مكمل غذائي إضافي أو أكثر الذي سيستبدل الإلكتروليتات التي فُقدت عن طريق الكلى. من الضروري تناول المُكملات حسب التعليمات. إذا لم تتناول المُكملات أو إذا شعرت بضعف أو نعاس، يجب الاتصال بطبيب للحصول على إرشادات.
- يجب إجراء فحوصات دم منتظمة من أجل قياس مستويات السيستين داخل خلايا الدم البيضاء. هذا يتيح إمكانية تحديد الجرعة الصحيحة من سيستاچون. يجب إجراء فحوصات دم وبول منتظمة لقياس مستويات الإلكتروليتات الهامة للجسم والضرورية حتى يتمكن الطبيب من ملائمة جرعة المُكملات الغذائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب تناول سيستاچون 4 مرّات في اليوم، أي كل 6 ساعات، مفضّل مع الطعام أو بعده فورا. من المهم تناول الجرعة كل 6 ساعات تقريبًا بقدر الإمكان.
- يُمنع إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت أنت أو قام طفلك بتناول جرعة مفرطة من الدواء أو إذا قام طفل، الذي ليس هو المريض، بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. قد تشعر بالنعاس.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، يجب تناوله بأسرع وقت ممكن. مع ذلك، إذا كان عليك تناول الجرعة التالية خلال أقل من ساعتين، يجب تجاوز الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسَب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال سيستاچون أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

قد يسبّب سيستاچون لدى بعض الناس شعورًا بالنعاس أو أقل يقظة من المعتاد. تأكد من أنك تعرف كيف تستجيب أنت أو طفلك للدواء من أجل منع حالات خطرة.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا – (very common) ممكن أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:
تقيؤات، غثيان، إسهال، فقدان شهية، حمى وشعور بالنوم.

أعراض جانبيّة شائعة – (common) ممكن أن تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:
أوجاع بطن أو شعور بعدم الراحة في البطن، رائحة نفس الفم ورائحة جسم كريهة، طفح جلدي، التهاب معدة وأمعاء (Gastroenteritis)، تعب، صداع، اعتلال دماغي – Encephalopathy (اضطراب في الدماغ) وفحص أداء وظائف الكبد غير سليم.

أعراض جانبيّة غير شائعة – (uncommon) ممكن أن تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000:
ظهور خطوط على الجلد، إصابات على الجلد (كتل صغيرة وصلبة على المرفقين)، رخاوة المفصل، آلام في الساقين، كسور في العظام، انحناء (انحراف العمود الفقري)، تشوّه وهشاشة العظام، تغيير في لون الشعر، رد فعل تحسسّي خطير، نعاس، اختلاجات، عصبيّة، هذيان، انخفاض في تعدّاد خلايا الدم البيضاء، تقرّح في المعدة وفي الأمعاء الذي ينعكس بظهور نزيف في الجهاز الهضمي وتأثير على الكلى الذي ينعكس بانتفاخ الأطراف وزيادة في الوزن.
نظرًا إلى أنّ جزء من الأعراض الجانبيّة هي خطيرة، أطلب من طبيبك أو من طبيب طفلك أن يشرح لك ما هي العلامات التحذيرية لذلك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة.
تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C. يجب إغلاق القنينة بشكل محكم من أجل الحماية من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافيّة

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

microcrystalline cellulose, starch pregelatinized, magnesium stearate/sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide.

غلاف الكبسولة مكوّن من:

Gelatin, titanium gelatin, black ink on hard capsules

- **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:**

تحتوي عبوّة سيستاچون 50 ملغ على قنينة التي يوجد فيها 100 كبسولة بيضاء، غير شفافة وصلبة ومختومة بـ CYSTA 50 على جسم الكبسولة و- RECORDATI RARE DISEASES على غطاء الكبسولة.

تحتوي عبوّة سيستاچون 150 ملغ على قنينة التي يوجد فيها 100 كبسولة بيضاء، غير شفافة وصلبة ومختومة بـ CYSTAGON 150 على جسم الكبسولة و- RECORDATI RARE DISEASES على غطاء الكبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: ماديسون فارما م.ض.، هشيلوح 10، پيتاح تكڤا.

اسم المُنتج وعنوانه:
Recordati Rare Diseases, Immeuble "Le Wilson", 70 Avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصّحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

Cystagon 50 mg: 152 27 34039
Cystagon 150 mg: 152 28 34049

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

Cystagon 50 mg, 150 mg-PIL-1022-V1