

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فيلتاسا 8.4 غم مسحوق لتكوين معلق للبلع.

فيلتاسا 16.8 غم مسحوق لتكوين معلق للبلع.

يحتوي كل كيس على 8.4 غم من باتيرومير (كباتيرومير سوربيتكس كالسيوم) Patiromer sorbitex calcium .
يحتوي كل كيس على 16.8 غم من باتيرومير (كباتيرومير سوربيتكس كالسيوم) Patiromer sorbitex calcium .

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

يُستعمل فيلتاسا لعلاج البالغين الذين لديهم مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم.

قد يؤثّر مستوى البوتاسيوم المرتفع أكثر من اللازم في الدم على كَيْفِيَّة تحكّم الأعصاب في عضلاتك. يمكن أن يؤدي هذا الوضع إلى الضعف أو حتى الشلل. بإمكان المستوى المرتفع للبوتاسيوم أن يؤدي إلى نظم قلبي غير منتظم، مما قد يؤثّر بشكل خطير على نظم قلبك.

يرتبط فيلتاسا بالبوتاسيوم في جهازك الهضمي. بهذه الطريقة يمنع فيلتاسا البوتاسيوم من الوصول إلى الدم وبذلك يخفّض مستوى البوتاسيوم في الدم لإعادته إلى مستواه الطبيعي.

الفصيلة العلاجية: أدوية لعلاج فرط البوتاسيوم في الدم وفرط الفوسفات في الدم.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لباتيرومير أو لأي مركّب آخر في هذا الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفيلتاسا، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في البلع.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في المعدة أو الأمعاء.
- خضعت لعملية جراحية كبيرة في المعدة أو الأمعاء.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز إعطاء فيلتاسا للأولاد الذين سنّهم دون الـ 18، لأنّه لم يتمّ فحصه في هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

قد يؤدي استعمال فيلتاسا إلى مستويات منخفضة للمغنيزيوم في الدم. سيفحص طبيبك مستويات المغنيزيوم لديك عند البدء بالعلاج، خلال شهر على الأقلّ منذ البدء بالعلاج ووفقاً للاحتياج السريري.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- سيبروفلوكساتسين: دواء لعلاج التلوثات الجرثومية.
- ليفوثيروكسين: دواء لعلاج نقص هرمون الغدة الدرقية.
- ميتفورمين: دواء لعلاج السكري.
- ميكوفينولات موفيتيل: دواء لمنع رفض الأعضاء المزروعة.
- كوينيدين: دواء لعلاج نظم القلب غير المنتظم.
- تيلمسارتان، بيسوبرولول، كارفيديلول، نيبيفولول: أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع ومشاكل القلب.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول معلق فيلتاسا الجاهز مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

استعملي فيلتاسا خلال فترة الحمل والإرضاع فقط إذا اعتقد طبيبك أنّ الأمر لازم.

السياقة وتشغيل الماكينات

ليس لفيلتاسا تأثير على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات، أو أن تأثيره جدير بالإهمال.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيلتاسا على السوربيتول. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل استعمال هذا المستحضر الطبي. محتوى السوربيتول هو 4 غم بالتقريب (10.4 كيلوكالوري) لكل 8.4 غم من باتيروميير. يحتوي فيلتاسا على الكالسيوم. إذا قال لك طبيبك أن تحد من استهلاك الكالسيوم، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا المستحضر الطبي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

- الجرعة الدوائية الابتدائية: 8.4 غم باتيروميير (محتوى كيس واحد من 8.4 غم) مرّة واحدة في اليوم.
- الجرعة الدوائية القصوى: 25.2 غم باتيروميير (محتوى كيس واحد من 8.4 غم وكيس واحد من 16.8 غم) مرّة واحدة في اليوم.

قد يلائم طبيبك الجرعة الدوائية بحسب مستوى البوتاسيوم في دمك.

يجب تناول فيلتاسا قبل أو بعد 3 ساعات على الأقل من لحظة تناول الأدوية الأخرى التي تعطي عن طريق الفم، إلا إذا أُرشدك الطبيب أو الصيدلي إلى غير ذلك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الإعطاء

- يجب خلط فيلتاسا مع السوائل والأطعمة الرخوة المفصلة أدناه والتحريك جيّدًا بالشكل التالي:
- يجب تحضير ما يقارب 40 ملل من السائل أو الطعام الرخو (3 ملاعق كبيرة) في كأس/طبق عميق.
- يجب إضافة العدد المطلوب من أكياس فيلتاسا والتحريك.
- يجب إضافة ما يقارب 40 ملل إضافيًا من السائل أو الطعام الرخو (3 ملاعق كبيرة) والتحريك جيّدًا. المسحوق لا يذوب، لكن يتكون معلق، ومن الممكن أن يكون حُببيًا.
- يمكن إضافة المزيد من السائل أو الطعام الرخو إلى الخليط من أجل تسهيل بلع الدواء.
- يجب شرب أو تناول الخليط خلال ساعة من لحظة تحضيره. إذا تبقى مسحوق في الكأس/الطبق العميق بعد الشرب أو الأكل، فيجب إضافة سائل أو طعام رخو، والتحريك والشرب/التناول فورًا. قد تضطر إلى فعل ذلك مرة إضافية للتأكد من أنك أنهيت كل المسحوق.

يمكن استعمال الماء أو السوائل أو الأطعمة الرخوة التالية لتحضير الخليط بالشكل الموصوف أعلاه: عصير التفاح، عصير التوت البري (الكرانبييري)، عصير الأناناس، عصير البرتقال، عصير العنب، عصير الإجاص، شراب (نكتار) المشمش، شراب (نكتار) الخوخ، يوجورت، حليب، مادة مغلظة (مثلاً: نشا الذرة)، صلصة التفاح، بودينغ فانيليا أو شوكولاتة. عند استعمال سوائل أو أطعمة رخوة كهذه، يجب اتباع التوصيات الغذائية لاستهلاك البوتاسيوم. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب شرب كميات مقاسة فقط (أقل من 400 ملل في اليوم) من عصير التوت البري (الكرانبييري)، لأنه يمكن أن يؤثر على الأدوية الأخرى.

تناول معلق فيلتاسا الجاهز مع الطعام أو بدونه. من المفضل في ساعة محددة يوميًا. لا تسخن فيلتاسا أبدًا ولا تقم بإضافته إلى أطعمة أو مشروبات مسخنة. لا يجوز تناول فيلتاسا كمسحوق جاف.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوقف عن استعمال فيلتاسا وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول جرعة واحدة، فقم بتناولها في أسرع وقت ممكن في نفس اليوم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول أكثر من جرعة واحدة، فراجع طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا تتوقف عن استعمال الدواء دون موافقة الطبيب، لأن مستويات البوتاسيوم في دمك قد ترتفع.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال فيلتاسا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- إمساك.
- إسهال.
- ألم في البطن.
- غازات.
- مستويات منخفضة للمغنيزيوم في الدم يمكن رؤيتها في الفحوص.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- غثيان.
- تقيؤ.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية أو على الكيس بعد الكلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب الاحتفاظ به ونقله في ظروف تبريد (2°C – 8°C). يمكن تخزين فيلتاسا في درجة حرارة دون 25°C لمدة لا تزيد عن 6 أشهر.

6. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:
xanthan gum
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
لون المسحوق المخصص لتكوين معلق للاستعمال عن طريق الفم يميل من الأبيض الضارب إلى الصفرة (الكريم) إلى البني الفاتح.
يتوفر فيلتاسا في عبوات تحتوي على 30 كيسًا.
- صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط م.ض.، شارع هشاراش 4، هود هشارون، إسرائيل
- اسم المصنّع وعنوانه:
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Switzerland.
Rechenstrasse 37 CH-9017 St. Gallen, Switzerland.
- رقما تسجيل الدواءين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
فيلتاسا 8.4 غم - 161-52-35491
فيلتاسا 16.8 غم - 161-53-35492

تم تحرير هذه النشرة في 12/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.