

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كسيرملو 250 ملغ
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي:

telotristat ethyl (as etiprate) 250 mg

تلوتريستات إثيل (ك إيتيبرات) 250 ملغ

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضًا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

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

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

كسيرملو بالدمج مع نظائر سوماتوستاتين (SSA) مُخصص لمعالجة الكبار الذين يعانون من إسهال على خلفية المتلازمة السرطاوية، حيث لا يمكن الوصول إلى سيطرة كافية من خلال المعالجة بواسطة نظائر سوماتوستاتين.

المجموعة العلاجية: مواد التي تؤثر على جهاز الهضم والأيض.

الدواء مُخصص لمعالجة الكبار الذين يعانون من متلازمة سرطاوية، وهي حالة يقوم فيها ورم يُسمى "ورم عصبي صمّوي" بإفراز مادة تُسمى سيروتونين داخل مجرى الدم. وعندما يُفرز الورم سيروتونين بكميات كبيرة في مجرى الدم، فقد تعاني من الإسهال. مفعول هذا الدواء هو تقليل كمية السيروتونين التي يُنتجها الورم، وهكذا يتم تخفيف الإسهال الذي تعاني منه.

يصف لك الطبيب هذا الدواء إذا لم يتم التوصل إلى سيطرة كافية على الإسهال بواسطة حُقن تحتوي على أدوية أخرى تُسمى "نظائر سوماتوستاتين" (لانربوتيد أو أوكترينويد). عليك مواصلة أخذ تلك الحُقن أثناء تناولك دواء كسيرملو.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (telotristat ethyl) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بكسيرملو، أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد، ذلك لأنّ الدواء غير موصى به لاستعمال المرضى الذين لديهم مشاكل شديدة في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل خفيفة أو متوسطة في الكبد، قد يقرر الطبيب المُعالج تقليل جرعة كسيرملو اليومية. وبالإضافة لذلك، يقوم الطبيب المُعالج بمراقبة وظائف الكبد.
- كنت تعاني من مرض كلويّ عضال أو تُعالج بغسيل الكلى. ذلك لأنه لم يتم اختبار الدواء على مرضى مرض كلويّ عضال، الذين يحتاجون إلى غسيل كلوي.

أثناء العلاج بكسيرملو، أخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت إحدى العلامات أو أحد الأعراض التالية التي قد ترمز أن الكبد لا يقوم بوظائفه كما يجب:

- غثيان وتقيؤ سببها غير معروف، بول غامق اللون بشكل شاذ، جلد أصفر أو عيون صفراء، وجع في البطن العلوي من جهة اليمين.
- سيُجري لك الطبيب فحوصات دم لتقييم وظائف الكبد ويقرر فيما إذا توجب عليك مواصلة تناول الدواء.

أثناء العلاج بكسيرملو، أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا:

- شعرت بكآبة، محبط أو إذا شعرت بأن لا رغبة لديك ولا متعة في ممارسة أنشطتك اليومية، حيث تم الإبلاغ عن الاكتئاب، حالة مزاجية سيئة وفقدان الرغبة، لدى المرضى الذين تم علاجهم بتلوتريستات.
- كنت تعاني من علامات الإمساك، ذلك لأن تلوتريستات يقلل من حركة الأمعاء.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُخصص للمرضى تحت سن 18 سنة، ذلك لأنه لم يتم اختبار هذا الدواء في هذه الفئة العمرية.

فحوصات ومتابعة

قد يقوم الطبيب المُعالج بإجراء فحوصات دم لك قبل بدء تناول الدواء وخلال تناوله. وذلك لكي يفحص فيما إذا كان الكبد يقوم بوظائفه كما يجب.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو ممكن أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن كسيرملو يمكنه التأثير على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى أو أن أدوية أخرى يمكنها التأثير على الطريقة التي يعمل بها كسيرملو. لهذا فمن الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير الجرعة التي تتناولها. عليك إخبار الطبيب المُعالج عن أي دواء، بما فيه:

- أدوية لمعالجة الإسهال. كسيرملو وكذلك هذه الأدوية تُقلل من حركات الأمعاء، وتناولها معًا قد يسبب الإمساك الشديد. قد يحتاج الطبيب المُعالج إلى تغيير جرعة الأدوية التي تتناولها.
- أدوية تُستخدم لمعالجة الصَّرَع، مثل حمض الفالبرويك.
- أدوية تُستخدم لمعالجة ورم عصبي صمّويّ تعاني منه، مثل سونيتينيب أو إفروليموس.
- أدوية لمعالجة الاكتئاب، مثل بوپروبيون أو سرتراين.
- أدوية تُستخدم لمنع رفض العضو المزروع في الجسم، مثل سيكلوسبورين.
- أدوية تُستخدم لخفض مستويات الكولسترول، مثل سيمفستاتين.
- أدوية فموية لمنع الحمل، مثل إيثينيل إستراديول.
- أدوية تُستخدم لمعالجة ضغط الدم العالي، مثل أملوديبيين.
- أدوية تُستخدم لعلاج عدّة أنواع من السرطان مثل إرينوتيكان، كاپيسيتابين وفلوتاميد.
- أدوية تُستخدم لتقليل خطر تكوّن جلطات دموية مثل پراسوغريل.
- أوكريوتيد. إذا كنت بحاجة لتلقي علاج بحُقن أو كتريونيد تحت الجلد، فعليك تلقي الحقنة بعد 30 دقيقة على الأقل من بعد تناول كسيرملو.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأن من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل البدء بتناول هذا الدواء.

يُمنع تناول هذا الدواء إذا كنت حاملا أو قد تحمليين. ليس معروفًا كيف قد يؤثر تلوتريستات على المولود. يتعين على النساء استخدام وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج بهذا الدواء. يُمنع الإرضاع أثناء تناول كسيرملو لأن هذا الدواء قد ينتقل إلى رضيعك وقد يسبب الضرر لطفلك الرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لك كسيرملو تأثيرًا قليلًا على قدرتك للسياقة أو استخدام الأدوات أو الماكينات. إذا شعرت بالتعب، فعليك أن تنتظر حتى تشعر بتحسّن قبل السياقة أو استخدام الأدوات أو الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي كسيرملو على لاكتوز

يحتوي كسيرملو على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك الطبيب المُعالج بأنك تعاني من عدم قدرة احتمال لأنواع معيّنة من السكر، توجّه إلى الطبيب قبل البدء بتناول الدواء.

يحتوي كسيرملو على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، وبالتالي يُعتبر هذا الدواء عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المُستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة استعمال المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي: قرص واحد (250 ملغ) ثلاث مرات في اليوم. الجرعة الأكبر من كسيرملو هي 750 ملغ في 24 ساعة.

الطبيب المعالج سيقدر ما هي الفترة الزمنية التي يتعين عليك تناول كسيرملو خلالها. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يقرر الطبيب المُعالج تقليل الجرعة اليومية لكسيرملو. يجب تناول الدواء مع الطعام. عليك مواصلة تلقي حقن نظائر سوماتوستاتين (لانريوتيد وأوكريوتيد) خلال فترة العلاج بكسيرملو.

طريقة التناول

ليس هناك معلومات بالنسبة لطحن، شطر أو مضغ القرص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد تعاني من حالات غثيان أو تقيؤ، من إسهال أو من وجع بطن. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبَة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فتخطى الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كسيرملو أعراضاً جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

- غثيان وتقيؤ، بول داكن اللون بطريقة شاذة، جلد أصفر أو عيون صفراء، وجع في أعلى البطن من جهة اليمين. قد تكون هذه علامات تدل بأن الكبد لا يقوم بوظائفه كما يجب. وقد ينعكس الأمر أيضاً من خلال تغييرات في نتائج فحوصات الدم، مثل ارتفاع أنزيمات الكبد: جاما - جلوتاميل ترانسفيراز (gamma-glutamyl transferase)، شائع جداً، قد يؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 أشخاص)، ترانسأمينازات (transaminases) والكلالين فوسفاتاز في الدم (blood alkaline phosphatase، شائع، قد يؤثر على حتى 1 من أصل 10 أشخاص).

أعراض جانبية أخرى

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل عشرة)

- وجع بطن
- شعور بالتعب أو الضعف
- الشعور بالغثيان

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 100)

- غازات
- حُمى
- وجع رأس
- إمساك
- انتفاخ البطن
- ضعف الشهية
- انتفاخ (تراكم السوائل في الجسم)
- اكتئاب، من المحتمل أن تشعر بانخفاض في التقدير الذاتي، انعدام الدافعية، حزن أو مزاج سيء

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 1,000)

- بُراز مضغوط (انسداد الأمعاء، كتلة غائطية (Faecaloma))، من المحتمل أن تشعر بإمساك، إسهال مائي، جلد شاحب (فقر دم)، غثيان، تقيؤ، انخفاض في الوزن، ألم ظهر أو آلام بطن خاصة بعد تناول الطعام، أو انخفاض في التبول. أخبر الطبيب فورًا إذا ظهرت أحد الأعراض الجانبية التالية:
- مشاكل في التنفس، خفقان سريع، حرارة، سلس البول (التبول اللاإرادي)، ارتباك، دوار أو اضطراب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو من خلال دخول الرابط التالي:

<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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والشريط. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

محتوى القرص

Lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

الطلاء

Opadry II 85F18422 White Components:

Polyvinyl alcohol (partially hydrolysed) (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG (E1521), talc (E553b)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أقراص مطليّة شكلها بيضوي، باللون الأبيض حتى لون أبيض كريمي (أوف وايت)، مع ختم "T-E" على الوجه الأول و"250" على الوجه الثاني.

الأقراص مرزومة في أشرطة (بليسترات). البليسترات مرزومة في علبة كرتون.
تحتوي علبة الكرتون 90 قرص مطلي.

صاحب التسجيل وعنوانه

مديسون فارما م.ض.، شارع هشلواح 10، ص.ب. 7090، بينتاج تكفا.

اسم المنتج وعنوانه

SERB SAS
40 avenue George V
75008 Paris
France

تم إعداد النشرة في تشرين الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة
161-97-35443-00

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