

Nityr nitisinone 2 mg نيتير نيتيزينون 2 ملغ
Nityr nitisinone 5 mg نيتير نيتيزينون 5 ملغ
Nityr nitisinone 10 mg نيتير نيتيزينون 10 ملغ

أقراص

التركيب:

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من نيتير 2 ملغ على نيتيزينون 2 ملغ

Nitisinone 2 mg

يحتوي كل قرص من نيتير 5 ملغ على نيتيزينون 5 ملغ

Nitisinone 5 mg

يحتوي كل قرص من نيتير 10 ملغ على نيتيزينون 10 ملغ

Nitisinone 10 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُعطى نيتير أقراص لعلاج مرض وراثي يُسمى تيروزينيميا من نوع 1. في هذا المرض يكون جسمك غير قادر على تفكيك كامل للحمض الأميني تيروزين (الأحماض الأمينية هي لبنات لبناء البروتينات في أجسامنا) ونتيجة لذلك تتراكم في الجسم مادة تضر به. نيتير أقراص يمنع منذ البداية تفكيك الحمض الأميني تيروزين ونتيجة لذلك لا تتراكم المادة المضرة في جسمك.

بما أن تيروزين يبقى في الجسم، فيجب الحفاظ أثناء العلاج بـ نيتير أقراص على نظام تغذية خاص مبني على غذاء ذو كميات منخفضة من التيروزين والفينيل ألانين.

الفصيلة العلاجية: لعلاج خلل في الجهاز الإستقلابي الحيوي.

(2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة nitisinone أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بـ نيتير أقراص إحك للطبيب:

- في حال ظهور إحمرا أو أي علامة أخرى في العينين فيجب التوجه للطبيب بشكل فوري لفحص العينين. مشاكل في العينين ممكن أن تشير إلى خلل في الرقابة الغذائية.

الفحوص والمتابعة:

قبل بدء العلاج وعند إستعمال الدواء، يجب إجراء فحص للعينين عند طبيب العيون. أثناء فترة العلاج سوف يتم توجيهك لإجراء فحوص دم لفحص ما إذا كان العلاج ناجحاً والتأكد من أنه لا تظهر أعراض جانبية تؤدي إلى اضطرابات في جهاز الدم.

يجب إجراء فحوصات كبد كل فترة ذلك لأن المرض تيروزينيميا من نوع 1 يؤثر على الكبد. يجب الحضور لفحص متابعة عند الطبيب كل ستة أشهر. ويجب الحضور للمتابعة خلال فترات زمنية أقصر في حال ظهرت أعراض جانبية.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

نيتير أقراص قد يشوش على تأثير أدوية أخرى، مثل:

- أدوية للصرع مثل فينيتوين (phenytoin)

- أدوية مضادة لتخثر الدم مثل: كومادين/وارفارين (coumadin/warfarin)

إستعمال الدواء والطعام:

إذا بدأت العلاج بـ نيتير أقراص عندما تناولته مع الطعام، فمن المفضل الإستمرار في تناول نيتير أقراص مع الطعام طوال العلاج.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لم يتم فحص سلامة نيتير أقراص لدى النساء الحوامل والمرضعات. يجب إعلام الطبيب المعالج في حال كنت تخططين للحمل. في حال كنت حاملاً يجب إعلام الطبيب المعالج فوراً.

لا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من الجائز حدوث تأثير ضئيل الذي قد يؤدي إلى الضرر باليقظة عند إستعمال هذا الدواء، وعلى هذا يجب توخي الحذر عند قيادة المركبة، وعند تشغيل ماكينات خطيرة وعند كل نشاط يستوجب اليقظة.

من الجائز حدوث تأثير على الرؤية الذي من شأنه أن يظهر خلال العلاج. في حال قاسيت من ذلك، يجب الإمتناع عن السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى عودة رؤيتك لوضعها الإعتيادي.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

بداية العلاج بـ نيتير أقراص يجب أن تكون بتعليمات ورقابة طبيب ذو خبرة في علاج مرضى يعانون من تيروزينيميا وراثية من نوع 1.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو: 1 ملغ في اليوم لكل كيلوغرام من وزنك. سلائم الطبيب المقدار الدوائي من أجلك بشكل شخصي.

من المفضل إعطاء المقدار الدوائي مرة واحدة في اليوم.

على الرغم من ذلك، نظراً لمحدودية المعلومات حول المتعالجين الذين يزنون أقل من 20 كغ، يوصى لهؤلاء المتعالجين بتقسيم الجرعة الدوائية إلى مرتين في اليوم. إذا كانت لديك مشاكل في البلع، بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مع هريس التفاح.

بالإمكان حفظ التحضير مع الماء 24 ساعة بدرجة حرارة الغرفة.

يجب الحماية من الضوء المباشر للشمس.

بالإمكان حفظ التحضير مع هريس التفاح ساعتين بدرجة حرارة الغرفة.

يجب الحماية من الضوء المباشر للشمس.

لا حاجة في وضع الخليط مع هريس التفاح في البراد.

تعليمات للإعطاء عند إستعمال المحقنة للإعطاء عن طريق الفم

يمكن تحضير المعلق في محقنة تحتوي على 1-2 أقراص فقط.

يجب إستعمال الماء فقط بدرجة حرارة الغرفة.

لتحضير قرص واحد، يجب إستعمال محقنة 5 ملل مع غطاء.

يجب إستعمال الماء فقط بدرجة حرارة الغرفة للتحضير في المحقنة.

يجب حفظ المعلق في المحقنة بدرجة حرارة الغرفة بدون ضوء الشمس المباشر حتى الإستعمال.

بعد الإستعمال، يجب التخلص من المحقنة.

تعليمات لإستعمال المحقنة للإعطاء عن طريق الفم

محقنة للإعطاء عن طريق الفم

غطاء

طرف

محتوى المحقنة

مكبس

مكبس

تحضير قرص واحد من نيتير بمحقنة 5 ملل

1. إنزع الغطاء (cap)

2. أخرج المكبس. أدخل 1 قرص من نيتير لداخل المحقنة (الصورة A)

A

3. أعد المكبس لمكانه (الصورة B)

B

4. أدخل للمحقنة 2.6 ملل ماء بدرجة حرارة الغرفة. من الجائز وجود هواء في المحقنة. دع الهواء في المحقنة (الصورة C)

C

5. ضع الغطاء على طرف المحقنة. إنتظر 60 دقيقة حتى الإذابة (الصورة D)

D

6. قم بتدوير المحقنة للأعلى وللأسفل لـ 30 ثانية على الأقل (الصورة E)

E

7. تأكد بأن الأقراص تكسرت لجزيئات صغيرة والجزيئات الصغيرة منتشرة في الماء كمعلق (الصورة F). لا تتناول المعلق في حال وجود جزيئات كبيرة غير منتشرة في الماء. إذا وجدت جزيئات كبيرة إنتظر 10 دقائق. قبل إعطاء المعلق، قم بتدوير المحقنة للأعلى وللأسفل لتستمر عملية إنتشار الجزيئات في المعلق.

F

8. إنزع غطاء المحقنة (الصورة G)

G

9. أدخل المحقنة للفم. في حال كان المريض طفلاً أدخل المحقنة إلى الجانب الداخلي للخدين (الصورة H)

H

10. إدفع المكبس حتى بقاء هواء بكمية قليلة بين المكبس وطرف المحقنة (الصورة I). لا تخرج كل الهواء

I

11. أضف حتى 2 ملل ماء لداخل المحقنة (الصورة J)

J

12. ضع غطاء المحقنة. قم بخض المحقنة لـ 10 ثوان لإنتشار بقايا الجزيئات في الماء داخل المحقنة (الصورة K)

K

13. إنزع الغطاء (الصورة L)

L

14. أدخل المحقنة للفم. في حال كان المريض طفلاً أدخل المحقنة إلى الجانب الداخلي للخدين (الصورة M)

M

15. إدفع المكبس حتى النهاية حتى فراغ المحقنة (الصورة N)

N

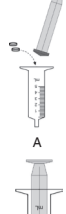
16. بعد الإستعمال يجب شطف المحقنة وتجفيفها قبل الإستعمال التالي.

N

تحضير 2 أقراص من نيتير بمحقنة للإعطاء عن طريق الفم

1. إنزع الغطاء (cap)

2. أدخل 2 أقراص من نيتير لداخل المحقنة (الصورة A)



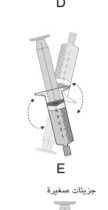
3. أعد المكبس لمكانه (الصورة B)



4. أدخل للمحقنة 5 ملل ماء بدرجة حرارة الغرفة. من الجائز وجود هواء في المحقنة. دع الهواء في المحقنة (الصورة C)



5. ضع الغطاء على طرف المحقنة. إنتظر 60 دقيقة حتى الإنزابة (الصورة D)



6. قم بتدوير المحقنة للأعلى وللأسفل لـ 30 ثانية على الأقل (الصورة E)



7. تأكد بأن الأقراص تكسرت لجزيئات صغيرة والجزيئات الصغيرة منتشرة في الماء كملق (الصورة F).

لا تتناول المعلق في حال وجود جزيئات كبيرة غير منتشرة في الماء. إذا وجدت جزيئات كبيرة إنتظر 10 دقائق. قبل إعطاء المعلق، قم بتدوير المحقنة للأعلى وللأسفل لتستمر عملية إنتشار الجزيئات في المعلق.



8. إنزع غطاء المحقنة (الصورة G)



9. أدخل المحقنة للفم. في حال كان المريض طفلاً أدخل المحقنة إلى الجانب الداخلي للخدين (الصورة H)



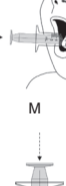
10. إرفع المكبس حتى بقاء هواء بكمية قليلة بين المكبس وطرف المحقنة (الصورة I). لا تخرج كل الهواء



11. أضف حتى 2 ملل ماء لداخل المحقنة (الصورة J)



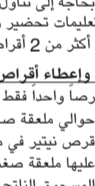
12. ضع غطاء المحقنة. قم بخض المحقنة لـ 10 ثوانٍ لإنتشار بقايا الجزيئات في الماء داخل المحقنة (الصورة K)



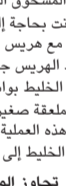
13. إنزع الغطاء (الصورة L)



14. أدخل المحقنة للفم. في حال كان المريض طفلاً أدخل المحقنة إلى الجانب الداخلي للخدين (الصورة M)



15. إرفع المكبس حتى النهاية حتى فراغ المحقنة (الصورة N) في حال وتبقى جزيئات من القرص ككر العمليات 11-15



16. بعد الإستعمال يجب شطف المحقنة وتجفيفها قبل الإستعمال التالي.

تحضير أكثر من 2 أقراص بمحقنة للإعطاء عن طريق الفم

إذا كنت بحاجة إلى تناول أكثر من 2 أقراص، فإتبع تعليمات التحضير والإعطاء لقرص واحد وتعليمات تحضير وإعطاء 2 أقراص. لا تصف أكثر من 2 أقراص إلى المحقنة.

تحضير وإعطاء أقراص نيتير مع هريس التفاح

إسحق قرصاً واحداً فقط في كل مرة

1. ضع حوالي ملعقة صغيرة من هريس التفاح في وعاء.

2. ضع قرص نيتير في ملعقة صغيرة معدنية.

3. ضع عليها ملعقة صغيرة ثانية واسحق القرص.

4. ضع المسحوق الناتج في وعاء مع هريس التفاح.

5. إذا كنت بحاجة إلى أكثر من قرص واحد، كرر العمليات 2-3 ثم ضع المسحوق في وعاء مع هريس التفاح.

6. إخلط الهريس جيداً مع المسحوق.

7. ابتلع الخليط بواسطة ملعقة صغيرة.

8. ضع ملعقة صغيرة أخرى من هريس التفاح في الوعاء وإخلطها مع بقايا المسحوق. كرر هذه العملية حتى لا يبقى مسحوق في الوعاء.

9. إنقل الخليط إلى ملعقة وابتلع باقي الخليط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء أو تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة طبيبك، حتى ولو بدا لك أن الدواء لا يعمل كما ينبغي.

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

4 الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال نيتير أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

في حال لاحظت أعراضاً جانبية تتعلق بالعينين، تكلم مع طبيبك فوراً من أجل فحص العينين. العلاج بواسطة nitisinone يؤدي إلى نسب مرتفعة من التيروزين في الدم الذي من الممكن أن يؤدي لأعراض تتعلق بالعينين. هذه الأعراض تنتج بسبب فرط نسب تيروزين.

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

● إلتهاب في العين (إلتهاب الملتحمة)

● ضبابية وإلتهاب بقرنية العينين (keratitis)

● حساسية للضوء (رهاب الضوء) وآلام العينين

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000:

● إلتهاب الجفون (blepharitis)

أعراض جانبية إضافية:

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

● إنخفاض بنسبة صفائح الدم (thrombocytopenia) وخلايا الدم البيضاء (leukopenia)، نقص في نوع من خلايا الدم البيضاء (قلة المحببات).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000:

● إرتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (leucocytosis).

● حكة (pruritus)، إلتهابات في الجلد التي تترافق بتقشر الجلد (exfoliative dermatitis) وطفح.

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو في حال عانيت من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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:

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

5 كيفية تخزين الدواء؟

● 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين

● لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

● يمكن الإستعمال لمدة شهرين بعد الفتح الأولي.

6 معلومات إضافية:

● بالإضافة للمادة الفعالة nitisinone يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Glycerol Dibehenate

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

● أقراص مستديرة مسطحة بلون أبيض أو ف أيت معلمة بحرف "L" من جانب واحد ومن الجانب الآخر معلم عيار الدواء: 2 ملغ أو 5 ملغ أو 10 ملغ.

● نيتير أقراص مسوّقة ضمن علب ذات 60 قرصاً في قناني بلاستيكية مع غطاء غير قابل للفتح من قبل الأطفال.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: تروميد م.ض. شارع بني جاؤون 10،

پارك الصناعة بوليچ، ص.ب. 8105، المنطقة الصناعية جنوب نتانيا، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: سايكل للأدوية م.ض.، كامبريدج، المملكة المتحدة.

● تم إعدادها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

● 165-37-35679، 165-38-35680، 164-95-35681

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