

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

كريسفيتا 10 ملغ
كريسفيتا 20 ملغ
كريسفيتا 30 ملغ
محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة:

كل قارورة محلول بحجم 1 ملل تحتوي على بوروبوماب 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ على التوالي

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- 1.1. كريسفيتا معدّ لعلاج البالغين، والأطفال بدءاً من عمر 6 أشهر فما فوق، الذين يعانون من XLH.**
XLH (X-linked hypophosphatemia) هو مرض وراثي. للذين يعانون منها يوجد لديهم مستويات مرتفعة من هرمون يدعى fibroblast growth factor 23 (FGF23) الذي يخفض كمية الفوسفور في الدم وقد يؤدي إلى عدم نمو العظام وزيادة صلابتها بشكل صحيح.
- 1.2. كريسفيتا معدّ لعلاج تليّن العظام الناجم عن أورام (TIO) المرتبطة بأورام اللحمية المتوسطة الفوسفاتورية**
التي لا يمكن تحديد موقعها أو استئصالها علاجياً لدى المرضى البالغين والأطفال من عمر سنتين وما فوق. يوجد لدى المرضى بـ TIO قيم أعلى من الهرمون FGF23 المُنتج من قبل نوع معين من الأورام. يُخفض FGF23 من مستويات الفوسفات في الدم. يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات الفوسفات إلى تليّن العظام، ضعف العضلات، تعب، آلام العظام وكسور.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي كريسفيتا إلى مجموعة مستحضرات معدّة لعلاج أمراض العظام، ومستحضرات أخرى تؤثر في مبنى العظام والتمعدن (mineralization) (ترسب المعادن، مثل الكالسيوم والفوسفور في العظام).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعّالة (burosumab) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتلقى علاجاً فمويًا بمستحضرات أو إضافات الفوسفور أو مستحضرات أو إضافات فيتامين D (نظائر فيتامين D النشط، مثل كالسيثريول، پاريكالسيثول، دوكسيركالسيثريول، كالسيثريول) (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- مستويات الفوسفور في دمك في المجال الطبيعي أو في المجال المرتفع (فَرطُ فُوسفاتات الدَّم) مقارنةً بعمرِكَ.
- كنت تعاني من مرض كلي حاد أو فشل كلوي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بكريسفيتا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول إضافات الفوسفور.
- كنت تتناول إضافات فيتامين D (مثل كالسيترول)، هناك إضافات فيتامين D، يمكنك متابعة تناولها أو البدء بتناولها. سوف يرشدك الطبيب المعالج.

الأطفال والمراهقون:

XLH - لم يتم اختبار سلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال دون عمر 6 أشهر المرضى بـ XLH.
TIO - لم يتم اختبار سلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال دون جيل 18 سنة. سلامة ونجاعة كريسفيتا لدى الأطفال بدءًا من عمر سنتين وما فوق المرضى بـ TIO تستند على نتائج من دراسات على البالغين مع TIO.

الفحوصات والمتابعة:

قبل البدء باستعمال الدواء وخلال العلاج، سوف يطلب منك الطبيب اجتياز فحص مستويات الفوسفور في الدم. يُحتمل أيضًا أن يُنجز بالإضافة إلى ذلك فحص فيتامين D. في حال تناول جرعة مفردة، قد يُطلب منك اجتياز فحص مستوى الفوسفور، مستوى الكالسيوم وفحص أداء الكلى.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

إضافات الفوسفور أو نظائر فيتامين D النشط. ترفع هذه الأدوية مستويات الفوسفور أعلى من المتوقع مقارنة بالعلاج بكريسفيتا فقط. يمكن أن يؤدي هذا الارتفاع إلى فرط فوسفات الدم الذي قد يؤدي إلى ترسب الكالسيوم في الكلى. لهذا، لا يجوز تناول هذه الأدوية والمكملات الغذائية بالدمج مع كريسفيتا.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل:

- لا تتوفر معلومات حول استعمال المستحضر لدى الحوامل.
- لا يوصى باستعمال كريسفيتا أثناء الحمل، نظرًا لأن تأثير الدواء على الجنين غير معروف.

الإرضاع:

- ليس معروفًا فيما إذا كان كريسفيتا ينتقل عبر حليب الأم، وإذا كان يؤثر في طفلك.

السياقة وتشغيل الماكينات:

لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة، ويجب تجنب ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع، حيث إن استعمال كريسفيتا قد يؤدي إلى الدوار. إذا كنت تعتقد أنه يصيبك ذلك، عليك إبلاغ طبيبك.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

يحتوي كريسفيتا على 45.91 ملغ سوربيتول في كل قارورة (ما يعادل 45.91 ملغ/مل).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سوف يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الأولية الموصى بها عادة هي:

لعلاج XLH

الأطفال:

- لدى الأطفال الذين وزنهم أقل من 10 كغم، الجرعة الأولية الموصى بها هي 1 ملغ لكل كغم وزن الجسم، مع تقريب العدد إلى أقرب 1 ملغ، كل أسبوعين.
- لدى الأطفال الذين وزنهم 10 كغم أو أكثر، الجرعة الأولية الموصى بها هي 0.8 ملغ لكل كغم وزن الجسم، مع تقريب العدد إلى أقرب 10 ملغ، كل أسبوعين. بهذه الطريقة، الحد الأدنى من الجرعة الأولية هو 10 ملغ، أما الحد الأقصى من الجرعة الأولية فهو 90 ملغ.

البالغون:

- الجرعة الأولية الموصى بها للبالغين هي 1 ملغ لكل كغم وزن الجسم، مع تقريب العدد إلى أقرب 10 ملغ، كل 4 أسابيع. الحد الأقصى من الجرعة المسموح بها هو 90 ملغ. في تنمة العلاج، يلانم الطبيب المُعالج الجرعة.

للعلاج بـ TIO

الأطفال (من عمر سنتين حتى أقل من 18 سنة)

- الجرعة الأولية الموصى بها للأطفال هي 0.4 ملغ لكل كغم من وزن الجسم، كل أسبوعين، يتم تقريب العدد إلى أقرب 10 ملغ. يمكن زيادة الجرعة إلى جرعة دوائية قصوى قدرها 2 ملغ لكل كغم من وزن الجسم، إلى جرعة بحد أقصى بمقدار 180 ملغ، كل أسبوعين.

البالغون (من عمر 18 سنة وما فوق)

- الجرعة الأولية الموصى بها للبالغين هي 0.5 ملغ لكل كغم من وزن الجسم كل أربعة أسابيع، يتم تقريب العدد إلى أقرب 10 ملغ. يمكن زيادة الجرعة إلى جرعة دوائية قصوى قدرها 2 ملغ لكل كغم من وزن الجسم، إلى جرعة بحد أقصى بمقدار 180 ملغ، كل أسبوعين.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها
المستحضر معدّ للحقن تحت الجلد.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، توجه إلى الطبيب المعالج فورًا. يجب تناول الجرعة التي تخطيتها في أسرع وقت ممكن، ثم ينظم طبيبك جرعاتك التالية وفقًا لذلك. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. يجب المداومة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق 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 إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كريسفيتا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

ردود فعل أرجية:

عليك التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب حالًا إذا تعرضت لأحد الأعراض التالية، التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي:

- طفح وحكة في كل الجسم
- ضيق في التنفس
- ضربات قلب سريعة
- تعرّق
- شرى (شرية، Urticaria، آفات جلدية مرتفعة مثيرة للحكة)

توجه إلى الطبيب إذا:

- ظهرت ردود فعل حادة على الجلد في موقع الحقن مثل احمرار، طفح، تورم، ألم، حكة، شرى (شرية، Urticaria) أو ورم دموي (hematoma).
- ظهر عارض جانبي يدعى متلازمة تلمل الساقين (Restless Legs Syndrome) - حاجة لا يمكن السيطرة عليها لتحريك الساقين بهدف وقف أحاسيس عدم الراحة، الألم أو الأحاسيس غير الطبيعية في الساقين خاصة قبل النوم أو في الليل.

في XLH

الأطفال:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- صداع
- أعراض في موقع الحقن تشتمل على:
 - حكة
 - تورم
 - ألم
 - وخز
 - جرح
 - تغيير أو فقدان اللون
 - انزعاج
 - ورم دموي (hematoma)
 - نزيف
 - تصلّب
 - بُقع
 - شرى

تكون هذه الأعراض في موقع الحقن غالبا طفيفة وتظهر خلال يوم بعد الحقن، وتتحسن غالبا خلال يوم حتى ثلاثة أيام.

- حُمى
- تقيؤات
- آلام في الأطراف
- انخفاض مستويات فيتامين D في الدم
- طفح
- خُراج في السن (abscess tooth)

- تسوّس الأسنان
- آلام في الأسنان
- آلام في العضلات
- دوخة

البالغون:

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

- ألم في الظهر
- صداع
- التهاب (تلوث) في الأسنان
- متلازمة تملل الساقين
- انخفاض مستوى فيتامين D في الدم
- دوخة
- تشنجات في العضلات
- إمساك
- ارتفاع مستوى الفوسفور في الدم

في العلاج بـ TIO

البالغون:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ألم في الظهر
- التهاب (عدوى) في الأسنان
- متلازمة تملل الساقين
- مستويات منخفضة من فيتامين D في الدم
- تشنجات في العضلات
- دوخة
- إمساك
- ارتفاع مستوى الفوسفور في الدم
- ردود فعل في منطقة الحقن
- طفح جلدي
- صداع

الأطفال

الأعراض الجانبية لدى الأطفال غير معروفة.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ 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 الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب 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. كيف يجب 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 تخزين الدواء في الثلاجة (2°C-8°C).
- يُمنع تجميده أو هزه.
- يجب حفظ الدواء داخل العبوة الأصلية للمستحضر للحماية من الضوء.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كان عكراً، تغيير لونه أو كان يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها بالعين.
- قارورات كريستينا معدة للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من بقايا المستحضر غير المستعملة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

D-sorbitol, L-histidine, L-methionine, polysorbate 80, hydrochloric acid, water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كريستينا هو محلول للحقن تحت الجلد. تحتوي العبوة على قارورة فيها 1 ملل من محلول معقم، صاف حتى براق قليلاً وعديم اللون حتى لون بني-أصفر فاتح.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.،
هشيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتح تيكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Piramal Healthcare UK Ltd.
Whalton Road Morpeth, Northumberland NE61 3YA

تمّ تحريرها في تشرين أول 2022 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كريستينا 10 ملغ: 164-58-35724-00

كريستينا 20 ملغ: 164-59-35725-00

كريستينا 30 ملغ: 164-60-35726-00

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