

**كولبام 50 ملغم
كولبام 250 ملغم
كبسولات صلبة**

المادة الفعالة:

حمض الكولييك Cholic acid 50, 250 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كولبام مخصص للعلاج لدى الرضع من عمر شهر، الأطفال والمرأة حتى عمر 18 سنة والكبار، الذين يعانون من اضطراب خلقي في إنتاج أحماض المرارة نتيجة نقص في أحد الإنزيمات التالية:

- Sterol 27-hydroxylase (مقدم ك - CTX)
- 2- (or a-) methylacyl-CoA racemase (AMACR)
- Cholesterol 7a-hydroxylase (CYP7A1)
- 3 β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase (3 β -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7)

الفصيلة العلاجية: أحماض المرارة.

يحتوي كولبام على حمض الكولييك.

يتم إنتاج حمض الكولييك في الجسم بصورة طبيعية من قبل الكبد كجزء من إنتاج عصارة المرارة، وهو سائل يساعد في هضم وامتصاص الدهون والفيتامينات من الطعام. كذلك، يساعد حمض الكولييك في عملية النمو والتطور السليم لدى الأطفال.

كولبام مخصص لعلاج الحالات التي توجد فيها مشكلة خلقية في إنتاج حمض الكولييك. يحل كولبام مكان حمض الكولييك الذي لا يتم إنتاجه في الجسم، ويساعد بذلك في إنتاج أحماض المرارة في الجسم ويساعد تراكم مواد ضارة في الكبد.

لدى الرضع، العلاج بحمض الكولييك يساعد في التطور السليم للقلب وجهاز الدورة الدموية - المرارة.

يمكن العلاج بكولبام من عمر شهر. المتعالجون الذين تم تشخيصهم مع حالة تحتاج إلى علاج بكولبام، سيحتاجون إلى هذا العلاج لبقية حياتهم.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أيلرجي) للمادة الفعالة حمض الكولييك أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إذا كنت تعاني من حالة تدعى فرط ثلاثي چليسيريد الدم العائلي (نسب مرتفعة من الدهون في الدم Familial hypertriglyceridemia)، من الجائز أن يشير عليك الطبيب برفع المقدار الدوائي من كولبام.

سيقوم الطبيب بإرشادك في حال كنت بحاجة إلى إيقاف العلاج.

قد يفacom استعمال كولبام من ضرر الكبد. يجب إبلاغ الطبيب حالاً عن أعراض تشير إلى خلل في وظائف الكبد (مثل، اصفرار جلد الجسم أو بياض العينين، بول داكن أو بني اللون [لون الشاي]، ألم في الجانب الأيمن من البطن، زيادة في الميل إلى التزف أو حدوث كدمات وزيادة في حالة الخمول، حالة من نقص النشاط وعدم الاستجابة).

الأطفال

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال كولبام لدى الرضع دون عمر شهر.

الكبار
لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال كولبام لدى الكبار فوق عمر 65 سنة.

الفحوص والمتابعة

خلال العلاج بهذا الدواء، سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول في أوقات مختلفة لكي يفحص كيف يؤثر هذا الدواء على جسمك ولكي يصل إلى المقدار الدوائي الأكثر ملائمة لك.

خلال فترة العلاج بالمستحضر، سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات مخبرية دورية من أجل تقييم وظائف الكبد لديك.

يجب إجراء متابعة شهرية لقيم إنزيمات الكبد ناقلة أمين الأسبارتات (AST) وناقلة أمين الألانين (ALT)، ناقلة الغاما غلوتاميل (GGT)، الفوسفاتاز القلوئي (alkaline phosphatase) خلال أشهر العلاج الثلاثة الأولى، مرة كل ثلاثة أشهر خلال الأشهر التسعة التالية، وبعد ذلك مرة كل ستة أشهر خلال السنوات الثلاث التالية، وبعد ذلك مرة في السنة. في حالات النمو السريع، مرض أو حمل، ستحتاج إلى فحوصات بوتيرة أعلى. يجب إعطاء المقدار الدوائي الأدنى الأكثر نجاعة من كولبام والذي يحافظ على وظائف الكبد.

يجب التوقف عن استعمال كولبام في حال عدم تحسن وظائف الكبد خلال 3 أشهر من بدء العلاج، إذا تطور انسداد كامل في قنوات المرارة، أو إذا كانت هناك علامات طبية أو مخبرية التي تشير إلى تفاقم في وظائف الكبد أو إذا حصل ركود صفراوي في المرارة (Cholestasis).

في هذه الحالات يجب مراقبة وظائف الكبد، والتفكير في استئناف العلاج بمقدار دوائي أقل عند عودة القيم إلى القيمة الطبيعية.

تناول كولبام والطعام

من المفضل تناول كولبام مع الطعام، لأن هذا يساعد على تأثير الدواء ويفعل من حدوث إسهال كعرض جانبي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة، استشيري الطبيب قبل استعمال كولبام. سيقرر الطبيب فيما إذا كانت فائدة العلاج تفوق الخطورة المحتملة.

السيارة وتشغيل الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر العلاج بـ كولبام على قدرتك على السيارة أو تشغيل الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

• المقدار الدوائي الاعتيادي هو بحسب وزن الجسم - 15-10 ملجم لكل كيلوغرام وزن جسم. يُعطى المقدار الدوائي المطلوب مرة في اليوم، أو يتم تقسيمه إلى جرعتين- واحدة في الصباح والأخرى في المساء.

• يجب بلع الكبسولة كاملة مع ماء فوراً قبل أو بعد الأكل، لأن الطعام قد يساعد في زيادة نجاعة حمض الكوليوك ويقلل احتمال حدوث إسهال.

• الاستعمال لدى الأطفال - بالنسبة للرضع وللأطفال الذين لا يستطيعون بلع الكبسولة، يمكن فتح الكبسولة بلطف وإضافة محتوياتها إلى بديل الحليب، حليب الأم الذي تم شفطه أو إلى هريس الفاكهة في وعاء مناسب ونظيف. يجب إعطاء الخليط فوراً بعد تحضيره.

• خلط الكبسولة مع الطعام يهدف لإخفاء طعم الدواء غير اللطيف. محتوى الكبسولة يبقى على شكل حبيبات في الحليب أو في الطعام.

من المهم إعطاء كل محتوى الكبسولة للرضيع أو للطفل. إذا قام الرضيع أو الطفل بيصق الخليط أو رفض تناول قسم منه، حاول إعطاءه إياه مرة أخرى لكي تعطيه الجرعة كاملة.

• لا يجوز سحق أو مضغ الكبسولة.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت أو إذا تناول طفلك بالخطأ مقدارًا دوائياً أكبر من الدواء، يجب استشارة الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء، أو نسيت إعطاءه لطفلك، أو نسي طفلك تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة. قم بتناول المقدار الدوائي القائم في وقته المعتمد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا توقفت، أو توقف طفلك عن تناول الدواء حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير المقدار الدوائي بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كوليام قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تتعاني من أي منها.

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

• حرقان (ارتداد معدني مرئي)

• إسهال

• شعور عام غير جيد (توزع)

• اصفرار لون الجلد (يرقان)

• جروح في الجلد

• الشعور بالوخز (الاعتلال العصبي المحيطي)

• آلام في البطن

• سلائل في الأمعاء

• التهابات في المسالك البولية

أعراض جانبية شيوخها غير معروفة:

• أعراض في الجهاز الهضمي: انزعاج والشعور بنفحة، تقيؤ، إمساك

• أعراض عامة: حمى

• أعراض جلدية: طفح

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليل 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 و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

• يجب التخزين في العلبة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

• بعد فتح القنينة لأول مرة، يمكن استعمال الدواء لمدة 3 أشهر، لكن لا يتجاوز ذلك تاريخ انتهاء الصلاحية المختوم على العلبة.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة للمادة الفعالة (cholic acid)، يحتوي الدواء كذلك على:

محتوى الكبسولة:

Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv SMCC 90), Magnesium stearate

طلاء الكبسولة:

Red iron oxide (Cholbam 50 mg), Titanium dioxide, Gelatin

الكتابة على الكبسولة:

Shellac, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide, Black Iron Oxide

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كوليام 50 ملغ - كبسولة صلبة باللون البرتقالي والتي تحتوي على مسحوق باللون الأبيض، وعليها كتابة باللون الأسود "ASK001" و - 50mg.

كوليام 250 ملغ - كبسولة صلبة باللون الأبيض والتي تحتوي على مسحوق باللون الأبيض، وعليها كتابة باللون الأسود "ASK002" و - 250mg.

الدواء معبأ في قنينة بلاستيكية التي تحتوي على 90 كبسولة.

• صاحب الامتياز وعنوانه: ميجافارم م.ض،

هند HAR 15، رعنانا، إسرائيل.

• اسم المنتج وعنوانه: باثيون فارماسيوتيكالز م.ض.

سينسيناتي، أوهاريو، الولايات المتحدة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كوليام 50 ملغ: 155-88-34268

كوليام 250 ملغ: 155-89-34270

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

• تم إعدادها في نوفمبر 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة