

زمپلار TM 1 ميكروغرام

كبسولات لينة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة من زمپلار 1 ميكروغرام (مكغ) على:

پاريكالسيتول 1 ميكروغرام (مكغ)

paricalcitol 1 microgram (mcg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن 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/من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمنع ولعلاج فرط نشاط الغدة نظيرة الدرق الثانوي لدى متعالجين يعانون من قصور كلوي مُزمن (مرض كلوي مُزمن في المرحلة 3 أو 4) أو لدى متعالجين يعانون من فشل في الأداء الوظيفي الكلوي (مرض كلوي مُزمن في المرحلة 5)، ويجتازون علاجات دليزة دموية أو الديليزة في جوف البطن (ديليزة صفاقية).

الفصيلة العلاجية: مضاد لنشاط الغدة نظيرة الدرق.

هذا الدواء هو شكل إصطناعي لـ فيتامين D الفعال. إن فيتامين D الفعال مطلوب للعمل السليم لكثير من أنسجة الجسم، بما في ذلك الغدة نظيرة الدرق والعظام. عند الأشخاص الذين لديهم أداء وظيفي كلوي سليم، هذا الشكل من فيتامين D الفعال يُنتج بشكل طبيعي من قبل الكلى، ولكن عند الأشخاص الذين لديهم فشل كلوي، فإن إنتاج فيتامين D الفعال ينخفض بشكل واضح.

لذلك، فإن زمپلار يوفر مصدراً لـ فيتامين D الفعال وذلك عندما لا يُنتج الجسم ما يكفي من فيتامين D الفعال، ويساعد على منع عواقب إنخفاض نسب فيتامين D الفعال، وهي بالأساس نسب مرتفعة من هورمون الغدة نظيرة الدرق التي قد تؤدي إلى مشاكل في العظام. يستعمل زمپلار لدى متعالجين كبار لديهم مرض كلوي مُزمن في المراحل 3، 4، و- 5.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة پاريكالسيتول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
 - وُجدت لديك نسب مرتفعة جداً من الكالسيوم أو من فيتامين D في الدم.
- بإمكان طبيبك أن يخبرك فيما إذا كانت تنطبق هذه الحالات عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ زمپلار، من المهم الحد من كمية إستهلاك الفوسفور في نظامك الغذائي.
- من الجائز أن يحتاج الأمر تناول الأدوية التي تربط الفوسفور وذلك لتنظيم نسب الفوسفور. إذا كنت تتناول أدوية أساسها الكالسيوم التي تربط الفوسفور، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة المقدار الدوائي الخاص بك.
- لدى بعض متعالي مرض الكلى المُزمن في المرحلة 3 أو 4، لوحظ إرتفاع بنسبة المادة المسماة كرياتينين في الدم. مع ذلك، فإن هذا الإرتفاع لا يعكس إنخفاض النشاط الكلوي.

الفحوص والمتابعة

- خلال فترة العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحوص الدم وذلك لمتابعة العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

المسنون

هنالك خبرة محدودة بخصوص إستعمال زمپلار لدى متعالجين بعمر 65 سنة وما فوق. بشكل عام، لم تلاحظ فوارق في النجاعة أو السلامة لدى متعالجين بعمر 65 سنة وما فوق مقارنة بمتعاليين أصغر سناً.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بعض الأدوية يمكن أن تؤثر على عمل زمپلار أو تزيد من احتمال ظهور أعراض جانبية.

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية أو فطر الفم والحنجرة (مثل: كيتوكونازول).
- أدوية لعلاج مشاكل القلب أو ضغط الدم (مثل: ديجوكسين ومدرات بولية).
- أدوية تحتوي على مصدر للفوسفور (مثل: أدوية لخفض نسب الكالسيوم في الدم).
- أدوية تحتوي على كالسيوم أو فيتامين D بما في ذلك إضافات غذائية ومتعدد الفيتامينات التي يمكن شراؤها بدون وصفة طبيب.
- أدوية تحتوي على مغنيزيوم أو ألومنيوم (مثل: أنواع معينة من أدوية لعسر الهضم [مضادات الحموضة] وأدوية رابطة للفوسفور).
- أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع نسب الكوليسترول (مثل: كوليستيرامين).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول زمپلار مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زمپلار.
- لا توجد معلومات كافية حول إستعمال پاريكالسيتول لدى النساء الحوامل. إن الخطورة المحتملة عند الإستعمال لدى بني البشر غير معروفة. لذلك، لا يجوز إستعمال پاريكالسيتول في فترة الحمل إلا إذا كانت هناك حاجة ملحة.
- من غير المعروف فيما إذا كان پاريكالسيتول ينتقل إلى حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب قبل الإرضاع خلال فترة تناول زمپلار.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يؤثر زمپلار على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زمپلار على الكحول (إيثانول). يحتوي هذا الدواء على 0.71 ميلليغرام (ملغ) كحول (إيثانول) في كل كبسولة لينة ذات 1 ميكروغرام (مكغ) مادة فعالة. إن كمية الكحول بالنسبة لكبسولة لينة من هذا الدواء قدرها أقل أو يعادل 1 ميليليتير (ملل) بيرة أو نبيذ. لن تكون هنالك تأثيرات يُمكن ملاحظتها لهذه الكمية القليلة من الكحول في هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- طريقة التناول: كبسولات جل لينة، لذا يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل. لا يجوز طحن، سحق أو مضغ الكبسولات.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يقوم الطبيب بإستعمال نتائج الفحوص المخبرية من أجل تحديد المقدار الدوائي المناسب لك.
- بعد بدء العلاج بـ زمپلار، يحتاج الأمر عادة ملاءمة المقدار الدوائي، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

مرض كبدي

إذا وُجد لديك مرض كبدي خفيف حتى معتدل، فلا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي. ولكن، لا توجد خبرة لدى متعالجين لديهم مرض كبدي خطير.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إن تناول مقدار دوائي أكبر من المطلوب من زمپلار يمكن أن يسبب إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم بشكل شاذ، حالة التي قد تكون مضرّة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء أو إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض المذكورة أدناه، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

الأعراض التي قد تظهر فوراً بعد تناول مقدار دوائي أكبر من اللازم من زمپلار:

- ضعف و/أو نعاس
- صداع
- غثيان أو تقيؤات
- جفاف الفم
- إمساك
- آلام في العضلات أو العظام
- طعم معدني في الفم

الأعراض التي قد تتطور بعد فترة مطوّلة من تناول مقدار دوائي أكبر من اللازم من زميلار:

- قلة الشهية للطعام
- نعاس
- انخفاض الوزن
- آلام في العينين
- رشح
- حكة في الجلد
- الشعور بسخونة وإرتفاع الحرارة
- فقدان الرغبة الجنسية
- آلام بطنية شديدة (جراء إلتهاب البنكرياس)
- حصى في الكلى
- تغيرات بضغط الدم
- ضربات قلب غير منتظمة (خفقان)
- نتائج فحوص الدم والبول يمكن أن تُظهر إرتفاع في نسب الكوليسترول، اليوريا، النيتروجين وإنزيمات الكبد
- في أوقات نادرة - تغيرات نفسية، تشمل: إرتباك، نعاس، أرق أو عصبية

إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول المقدار الدوائي حال تذكرك؛ لكن إذا إقترّب موعد تناول المقدار الدوائي القادم، فيجب تقوية المقدار الدوائي المنسي، وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم المواظبة على تناول زميلار حسب تعليمات الطبيب، إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف عن العلاج.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زميلار قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندّش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ ظهور إحدى الأعراض الجانبية التالية:

ردود فعل تحسسية (مثل: ضيق في التنفس، صفير، طفح، حكة أو إنتفاخ في الوجه أو في الشفتين).

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

- إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم
- إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم ونتيجة لذلك إرتفاع نسب الفوسفور في الدم (لدى مرضى يعانون من مرض كلوي مُزمن متقدم)
- إرتفاع نسب الفوسفور في الدم

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

- إلتهاب الرئتين
- انخفاض في نسبة هورمون الغدة نظيرة الدرق
- قلة الشهية للطعام
- انخفاض في نسب الكالسيوم
- دوار
- مذاق مختلف في الفم
- صداع
- عدم إنتظام نظم القلب
- إنزعاج في البطن أو ألم في البطن
- إمساك
- إسهال
- غثيان
- جفاف في الفم
- حرقان (إرتداد أو عسر هضم)
- تقيؤات
- حب الشباب
- حكة في الجلد
- طفح
- رد فعل تحسسي جلدي (شرى)
- تقلصات عضلية
- ألم في العضلات
- حساسية في الثديين
- ضعف
- الشعور بإرهاق، شعور عام غير جيد
- إنتفاخ في الرجلين
- ألم
- إرتفاع في نسب الكيرياتينين
- تغيرات في فحص وظائف الكبد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية واللوحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- هذا الدواء لا يحتاج إلى شروط خاصة للتخزين. من الموصى به حفظه في درجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية غير المستعملة إلى المجاري أو إلى القمامة البيتية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها بعد. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

medium chain triglycerides, gelatin, glycerol anhydrous, ethanol anhydrous, titanium dioxide, iron oxide (black), butylhydroxytoluene (BHT), black ink opacode® WB, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

الكبسولات اللينة من زميلار 1 ميكروغرام شكلها بيضوي، لونها رمادي ومطبوع عليها الحرفين 'ZA'.

الكبسولات اللينة معبأة ضمن عبوة لويحة (بليستر) تحتوي على 7 كبسولات. اللويحات معبأة ضمن علبة كرتون. إجمالاً 7 أو 28 كبسولة بعلبة واحدة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع هاحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: أبقي م.ض.، طريق قانونال، مايندهيد، باركشير إس.إل 4 6 يوب.بي، المملكة المتحدة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 141-12-31816

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.