

پنتاسا حقنة شرجية

1 غرام

التركيب:

تحتوي كل حقنة شرجية على: 1 غرام ميسالازين (mesalazine)

المواد غير الفعالة: انظر الفصل 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.

وُصِفَ هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد الدواء؟

لعلاج التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) ولعلاج مرض يدعى كرون (Crohn's disease).
الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- حساساً (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى (مثل أسبيرين).
- تعاني من مشاكل حادة في الكبد أو الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كنت:

- حساساً لسولفاسالازين (خطر الحساسية للساليسيلات).
- تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلى.
- تعاني من حالة طبية يمكن أن تجعلك عرضة للزيف.
- تتناول أدوية قد تؤثر في نشاط الكلى مثل الأدوية من فصيلة NSAIDs (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية)، مثل الأسبيرين.
- تعاني من مشكلة رئوية، لا سيما من الربو.
- طورت ذات مرة طفحاً جلدياً وخيماً أو ظهر لديك تقشر في الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ميسالازين.
- قد يغير الميسالازين لون البول إلى لون أحمر-بني بعد تفاعل مع هيبوكلوريد الصوديوم (مادة تنظيف) في ماء المراض. يحدث هذا عقب تفاعل كيميائي وليس ضاراً بالصحة.
- ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، متلازمة Stevens-Johnson، toxic epidermal necrolysis بلغ عنها في سياق تناول ميسالازين. إذا ظهر لديك أحد أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة مثل الأعراض الوارد وصفها في الفصل 4 - توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب حالاً.

أثناء العلاج بالدواء

- إذا بدأت تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، آلام في البطن، حمى، صداع شديد وطفح وتوقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حصى في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على آلام في جوانب البطن، وعلى دم في البول. يجب شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.
- يجب تجنب التعرض للجفاف أثناء تناول الدواء. قد يحدث الجفاف بعد التقيؤات و/أو الإسهال المتواصل، الحرارة المرتفعة، والتعرق المفرط. في حال حدوث هذه الحالات استشر الطبيب أو الصيدلي في أسرع وقت.

الفحوصات والمتابعة

أثناء العلاج بالدواء، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً، قد يطلب منك الطبيب أن تجري فحوصات دم وبول للتأكد من أن أداء الكلى سليم، وخاصة في بداية العلاج.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

- أزاثيوبرين (دواء يعطى بعد عمليات الزرع أو لعلاج أمراض المناعة الذاتية).
- 6 - ميركابتوبورين أو ثيوجانين (علاجاً كيميائياً لعلاج سرطان الدم).
- أدوية معينة تؤثر في تخثر الدم (أدوية مضادة للتخثر أو أدوية معدة لتميع الدم، مثلاً: وارفارين).

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك تجربة محدودة حول استعمال ميسالازين أثناء الحمل والإرضاع. تم الإبلاغ عن اضطرابات في الدم لدى حديثي الولادة الذين تناولت أمهاتهم الدواء. قد يطور المولود حديثاً أعراض حساسية بعد الرضاعة، مثلاً إسهال. إذا تطور إسهال لدى المولود حديثاً فيجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستخدام الماكينات

ليس هناك أي تأثير معروف للدواء في قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

للاستعمال لدى البالغين فقط، لا يوصى باستخدامه لدى الأطفال. يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتعارف عليها عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: حقنة شرجية واحدة في المساء قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير معدّ للأطفال، إلا بتوصيات من الطبيب.

طريقة استعمال بنتاسا حقنة شرجية:

1. انزع غلاف الألومنيوم مباشرة قبل استعمال الحقنة الشرجية وهز قنينة الحقنة الشرجية جيداً (الرسم 1).



الرسم 1

2. لكسر السداد، فُم بتدوير قاعدة أنبوب الحقنة الشرجية دورة واحدة كاملة باتجاه عقارب الساعة (عند انتهاء الدورة يجب أن يكون أنبوب الحقنة الشرجية في ذات الاتجاه الذي كان عليه قبل بدء الدورة) (الرسم 2).



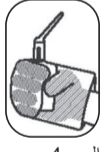
الرسم 2

3. أدخل يدك في أحد الأكياس البلاستيكية المرفقة (الرسم 3).



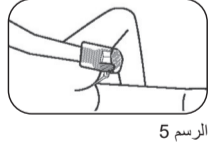
الرسم 3

4. أمميك القنينة كما هو موصوف في الرسم 4.



الرسم 4

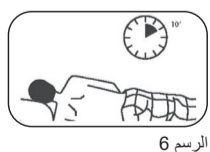
5. لإعطاء الدواء، استلق على جنبك الأيسر، بينما تكون ساقك اليسرى مستقيمة وساقك اليمنى مطوية نحو الأمام حفاظاً على توازن الجسم. أدخل أنبوب الحقنة الشرجية بحذر في فتحة الشرج (الرسم 5). مارس ضغطاً متواصلًا وثابتاً بيدك على قنينة الحقنة الشرجية أثناء إدخال الدواء. يجب إفراغ محتوى الحقنة الشرجية خلال 30-40 ثانية على الأكثر.



الرسم 5

6. عندما تصبح القنينة فارغة، أخرج أنبوب الحقنة الشرجية من فتحة الشرج، بينما تواصل الضغط على القنينة.

7. يجب أن تظل محتويات الحقنة الشرجية في الأمعاء. ابقَ هادئاً، وحافظ على جسمك في الوضعية التي أدخلت فيها الحقنة الشرجية لمدة 10-5 دقائق، أو حتى يختفي الشعور بالحاجة الطارئة إلى التبرز (الرسم 6).



الرسم 6

8. لف الكيس البلاستيكي لتغطية القنينة الفارغة (الرسم 7). تخلص منها في حاوية القمامة، واغسل يديك.



الرسم 7

انتبه: قد يترك بنتاسا حقنة شرجية بقعا على القماش وشراشف السرير.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ. إذا تناولت جرعة أعلى مما يجب عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فاستعمل الجرعة التالية في الصباح في حال كان هذا مريحاً لك أو في الليلة التالية كالمعتاد.

يُمنع استعمال جرعتين معا تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

بالإعطاء شرحًا (عبر فتحة المستقيم)، قد تشعر بأعراض جانبية موضعية مثل حكة وانزعاج في فتحة الشرج، وحاجة طارئة إلى التبرز.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث:

- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير بارزة، شبيهة بنقاط لعبة السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالباً ببثرات في المركز، تقشر الجلد، قروح في الفم، البلعوم، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، طفح جلدي واسع النطاق، حمى وتضخم الغدد الليمفاوية. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى وأعراض إنفلونزا.
 - حكة، طفح جلدي، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة. صعوبات في التنفس أو صغير (علامات تشير إلى رد فعل تحسسي).
 - نزيف مجهول السبب، كدمات، طفح جلدي، حمى أو ألم في الحنجرة (علامات تشير إلى ضرر في جهاز الدم).
 - تغيير كمية أو لون البول (علامات تشير إلى ضرر في الكلى).
- إذا اختبرت أيًا من الأعراض الوارد وصفها أعلاه، فيجب التوجه إلى الطبيب أو الذهاب إلى أقرب مستشفى على الفور.

الأعراض الجانبية الأخرى

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

- إسهال
- وجع بطن
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- صداع
- طفح
- غازات
- انزعاج في فتحة الشرج
- تهيج في مكان إدخال الحقنة الشرجية

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000:

- التهاب في مناطق معينة من القلب (التهاب عضلة القلب والتهاب التأمور) يمكن أن يسبب ضيق التنفس وألم الصدر أو الخفقان (خفقان قلب سريع وغير منظم)
- التهاب البنكرياس (تتضمن الأعراض ألم ظهر و/أو أوجاع بطن)
- ارتفاع مستوى الأميلاز (إنزيم يساعد على هضم السكريات)
- دوخة
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس وتجاه الضوء فوق البنفسجي (تحسس ضوئي-Photosensitivity)

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جدا - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000:

- فقر الدم واضطرابات دم أخرى (انخفاض في بعض أنواع خلايا الدم، والتي قد تسبب نزيفا مجهول السبب، كدمات، حمى وآلام في الحلق)
 - اضطرابات في الكبد (تتضمن الأعراض يرقان (اصفرار الجلد و/أو العينين) و/أو براز فاتح اللون)
 - اضطرابات في الكلى (تتضمن الأعراض دم في البول، و/أو وذمة (تورم بسبب تراكم السوائل))
 - اعتلال عصبي محيطي (حالة تؤثر في أعصاب اليدين والساقين. تتضمن الأعراض وخز ونقص الإحساس) ردود فعل تحسسية وتليف في الرئة، التهاب الغشاء المحيط بالرئة أو تندب الرئة (تتضمن الأعراض سعال، صعوبات في التنفس، عدم راحة أو ألم في الصدر أثناء التنفس، بلغم دموي و/أو متزايد)
 - التهاب كلي للقولون (نوع من مرض المعى الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضررا بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)
 - تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
 - ألم في العضلات أو في المفاصل
 - التهاب يمكن أن يصيب مناطق مختلفة من الجسم مثل المفاصل، الجلد، الكلى، القلب وما إلى ذلك (تتضمن الأعراض آلام المفاصل، تعب، حمى، نزيف غير طبيعي وغير مبرر (مثلا نزيف الأنف)، كدمات، بقع أرجوانية على الجلد (بما في ذلك إصابات خطيرة لسلامة الجلد))
 - انخفاض تعداد المنى (قابل للانعكاس)
 - إسهال حاد وآلام البطن نتيجة رد فعل تحسسي من الأمعاء للدواء
 - يمكن أن تحدث في بعض الأحيان ردود فعل تحسسية وحمى
- أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استنادا إلى المعلومات المتوفرة):
- حمى في الكلى مصحوبة بألم في الكلى (انظر أيضا الفصل 2)
 - تغيرات في لون البول

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ 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 رابط "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 يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. يُمنع التسبب بالتقيؤ من 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 بدرجة حرارة أقل من 25°C. يُمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي بنتاسا حقنة شرجية أيضًا على:

disodium edetate, sodium metabisulphite, sodium acetate, hydrochloric acid, purified water

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الحقنة الشرجية هي مستعلق عديم اللون حتى أصفر فاتح ضمن قنينة بلاستيكية. تحتوي عبوة بنتاسا حقنة شرجية على 7 قنن من الحقن الشرجية و-7 أكياس نايلون للتخلص من القناني الفارغة. اسم صاحب التسجيل وعنوانه: شركة فرينج فارماسيوتيكالس م.ض.، شارع هشيطة 8، الحديقة الصناعية، قيساريا 3088900.

اسم المنتج وعنوانه: Ferring International Center SA، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين حيزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: بنتاسا حقنة شرجية 137-64-23871

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