

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

بالوكسي كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على 0.5 ملغ (= 500 ميكروغرام) من بالونوسيترون (Palonosetron) على هيئة ملح الهيدروكلوريد. للاطلاع على قائمة المركبات الأخرى انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

ترد في هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يضرهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لمنع الغثيان والتقيؤ لدى البالغين نتيجة للعلاج الكيميائي ضد السرطان.

المجموعة العلاجية:

مضاد للغثيان والتقيؤ: حاصر مستقبل السيروتونين (5-HT₃).

2. قبل استعمال هذا الدواء

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من انسداد الأمعاء أو كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإمساك المتكرر.
- كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعانيان أو عانيتما في الماضي من المشاكل القلبية مثل تغيرات ضربات القلب (إطالة مقطع QT).
- كنت تعاني من عدم التوازن (غير المعالج) لأملاح معينة في دمك مثل البوتاسيوم والمغنيزيوم.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال.

التفاعلات الدوائية: إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

الأدوية لعلاج الاكتئاب أو القلق:

الأدوية من فصيلة الـ SSRIs (على سبيل المثال، فلوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين، فلوفوكسامين، سيتالوبرام، إيسيتالوبرام) أو من فصيلة الـ SNRIs (على سبيل المثال، فينلافاكسين، دولوكسيتين). من شأن تناولها بالتزامن مع بالوكسي أن يسبب متلازمة السيروتونين.

الأدوية المؤثرة على ضربات القلب - من شأن تناولها بالتزامن مع بالوكسي أن يسبب مشاكل ضربات القلب. وتشمل هذه الأدوية، لا الحصر:

- الأدوية لعلاج المشاكل القلبية، مثل أميودارون، نيكارديبين، كوينيدين؛
- الأدوية لعلاج التلوثات، مثل موكسيفلوكساسين، إيريتروميسين؛
- الأدوية لعلاج مشاكل نفسية معينة، مثل هالوبيريدول، كلوربرومازين، كويتيابين، ثيوريدازين؛

- دواء ضدّ الغثيان والتقيؤ يسمى دومبيريدون.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

الحمل والإرضاع:

- يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت حاملاً، تظنين أنّك حامل أو ترضعين طفلاً.
- إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنّك حامل، فسيصف لك الطبيب بالوكسي فقط إذا كان ذلك ضرورياً وذلك لأنه لا توجد معلومات عن تأثير الدواء على الطفل الرضيع.
- من غير المعروف ما إذا كان الدواء يفرز إلى حليب الأم، فلذا لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بالدواء.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات:

قد يؤدّي استعمال الدواء إلى الشعور بالدوار، الميل إلى النوم و/أو التعب. وإذا شعرت بهذه الأعراض فلا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- تحتوي كلّ كبسولة على 7 ملغ من السوربيتول (نوع من السكر). إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكريات معينة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- قد تحتوي الكبسولات على آثار الليسيثين، الذي يتمّ استخراجه من الصويا. إذا كانت لديك أرجية للفول السوداني أو للصويا، فلا تستخدم هذا الدواء. يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت علامة ما على ردّ الفعل الأرجي. قد تشمل أعراض ردّ الفعل الأرجي: الشرى، الطفح الجلدي، الحكة، صعوبات التنفّس أو البلع، انتفاخ الفمّ، الوجه، الشفتين، اللسان، أو الحلق؛ هبوط ضغط الدم.

3. كيف تستعمل هذا الدواء؟

يتوجب الاستعمال دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: كبسولة واحدة، قبل ساعة تقريباً من بداية العلاج الكيميائي.

يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يوصى بتناول بالوكسي في الأيام التالية للعلاج الكيميائي إلا إذا كان من المخطّط له خضوعك لدورة علاجية إضافية. يجب بلع الكبسولة بأكملها. لا يجوز مضغ أو فتح الكبسولة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر

إذا كان باعتقادك أنّك ربما قد تناولت جرعة أعلى من الموصى بها، فأخبر الطبيب بذلك حالاً.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان باعتقادك أنّك نسيت تناول الجرعة، فأخبر الطبيب بذلك.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقّف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب. إذا قررت عدم استخدام هذا الدواء (أو دواء مشابه آخر)، فقد يسبّب لك العلاج الكيميائي الغثيان والتقيؤ.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتحقّق من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال بالوكسي إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

راجع الطبيب في الحال إذا ظهر العرض الجانبي الخطير أدناه:

ردّ الفعل الأرجي. قد تشمل الأعراض الآتي: انتفاخ الشفتين، الوجه، اللسان، أو الحلق، صعوبات التنفّس أو الانهيار الصّحيّ، الطفح الجلديّ (الشرى). ردّ الفعل هذا نادر جدّاً (قد يؤثّر على شخص 1 كحدّ أقصى من بين 10000 شخص).

أعراض جانبية أخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100 مستعمل):
• الصداع.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000 مستعمل):
• مشاكل النوم، ضيق التنفّس، انتفاخ العينين، اضطرابات التوصيل الكهربائيّ في القلب، الإمساك، الغثيان، المستوى العالي للبيروبيبين في الدم (مما يشير إلى مشاكل في الكبد)، آلام العضلات.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يُحدّد مدى شيوعها بعد):
• الدوار، الميل إلى النوم، التعب

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية عن طريق الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وبأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ دون تلقّي تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، تحتوي الكبسولات أيضاً على:

Glycerol monocaprylocaprate, gelatin, sorbitol blend (sorbitol, sorbitan, glycerin), glycerin, purified water, polyglyceryl oleate, titanium dioxide, butylated hydroxyanisole .

تحتوي الكبسولات على السوربيتول وقد توجد فيها أيضاً آثار الصويا. انظر أيضاً البند 2، "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كبسولة رخوة بلون البيج (الرمليّ) الفاتح تحتوي على سائل أصفر صافٍ. تحتوي العبوة على كبسولة واحدة أو خمس كبسولات في شريط لوحدات. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

المنتج: هيلسين بيريكس فارماسيوتيكالز م.ض.، دبلن، أيرلندا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-48-35784

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في يوليو/تموز 2019.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.