

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) -1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

براميتوب

محلول للإستنشاق.

مخصص للإستنشاق مع جهاز نيبوليزر. أنظر فقرة " تعليمات الإستعمال " .

التركيب

تحتوي كل أمبولة ذات 4 ملل على المادة الفعالة:

- توبراميسين (Tobramycin) 300 ملغ.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 في النشرة.

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنين.

يحتوي الدواء براميتوب على مضاد حيوي بإسم توبراميسين، من فصيلة الأمينوجليكوزيدات، الذي يعمل ضد التلوثات الناتجة عن جرثوم pseudomonas إيروچينوزا.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل براميتوب لمعالجة تلوث الرئتين المزمن الناتج عن جرثوم pseudomonas إيروچينوزا، لدى مرضى التليف الحويصلي الذين تجاوزوا عمر 6 سنين. يصيب الدواء الجراثيم ويساعد على تحسين التنفس. جرثوم pseudomonas هو شائع جداً ويسبب تلوث الرئتين تقريباً لدى كل من يعاني من التليف الحويصلي، وذلك في أية مرحلة خلال حياته. هناك أشخاص يصابون بالعدوى بالجرثوم في مرحلة متأخرة من الحياة في حين يصاب الآخرين بالعدوى في سن مبكرة جداً. إذا لم تتم معالجة التلوث كما ينبغي فهو يستمر في التسبب بضرر للرئتين لا يل يسبب مشاكل إضافية.

بما أن براميتوب يعطى بالإستنشاق، فإن المضاد الحيوي توبراميسين يصل مباشرة إلى الرئتين لكي يعمل ضد الجرثوم المسبب للتلوث.

الرجاء إستعمال الدواء حسب التعليمات الموصى بها وذلك للحصول على النتائج المثلى للعلاج.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الأمينوجليكوزيدات.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة توبراميسين، لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة)، أو لأي نوع من المضادات الحيوية من فصيلة الأمينوجليكوزيدات.
- كنت تستعمل مدرات بولية قوية، مثل فوروسيميد أو حمض الإيتاكرينيك، خشية حدوث تسمم لجهاز السمع.
- كنت تستعمل يوريا أو مانيتول عبر الوريد أو الفم (مستحضرات تستعمل لمعالجة الحالات الخطيرة لدى المرضى المبيتين في المستشفى).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إن المادة الفعالة توبراميسين الموجودة في براميتوب، تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تسبب أحياناً لفقدان السمع، دوار أو ضرراً للكلى (أنظر أيضاً الفقرة 4 " الاعراض الجانبية ").

⚠ قبل الإستعمال أو خلال العلاج بالدواء براميتوب، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تشعر بضغط في الصدر بعد إستعمال الدواء براميتوب. يقوم الطبيب بالإشراف على إستعمال المقدار الدوائي الأول ويقوم بفحص الأداء الوظيفي لرئتيك قبل وبعد إستعمال براميتوب. إذا كنت لا تستعمل موسع قصبي (موسع للقصبات، مثل سالبوتامول)، فمن الجائز أن يطلب الطبيب منك فعل ذلك قبل إستعمال براميتوب.
- كنت تعاني/ عانيت في الماضي من أي إضطراب عصبي - عضلي مثل داء باركينسون أو من حالات أخرى تتميز بضعف العضلات، بما في ذلك الوهن العضلي الوبيل.
- كنت تعاني/ عانيت في الماضي من إضطراب في وظائف الكلى. من الجائز أن يقوم الطبيب قبل بدء العلاج بإجراء فحوص لوظائف الكلى تشمل فحوص الدم و البول. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء الفحوص بشكل دائم خلال العلاج.
- كنت تعاني/ عانيت في الماضي من طنين في الأذنين، من أية مشكلة أخرى في السمع أو من دوار. من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحص للسمع قبل وخلال العلاج بالدواء.
- كنت تعاني من سعال أو كنت تيصق الدم. إن إستنشاق الأدوية من شأنه أن يسبب لك السعال ومن الجائز أن يطلب الطبيب منك التوقف عن العلاج بالدواء براميتوب إلى أن تتوقف عن بصق الدم.
- كنت قلقاً من أن الدواء لا يعمل بنجاعة كافية. فالجراثيم تطور أحياناً مقاومة للعلاج بالمضادات الحيوية.
- كنت تعاني من رد فعل تحسسي الذي يشمل طفح، حكة، صعوبة في التنفس وفي البلع.

⚠ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا يجوز إستعمال الدواء براميتوب بدون إستشارة الطبيب مسبقاً إذا كنت تتناول:

- مستحضرات مدرة للبول الحاوية فوروسيميد أو حمض الإيتاكرينيك.
- يوريا أو مانيتول عبر الوريد أو الفم (مستحضرات تستعمل لمعالجة الحالات الخطيرة لدى المرضى المبيتين في المستشفى) - يجب الإمتناع عن إستعمالها سوية مع براميتوب.
- أدوية أخرى التي قد تسبب ضرراً للكلى أو للسمع. إن العلاج بـ براميتوب قد يؤدي لتفاقم العرض.
- من الجائز وبالإضافة لإستعمال براميتوب بأنك معالج/ ستعالج أيضاً بحقن توبراميسين أو بـ أمينوجليكوزيدات أخرى. هذه الحقن، قد ترفع النسب المنخفضة جداً من الامينوجليكوزيدات في الجسم، الموجودة نتيجة إستنشاق براميتوب؛ يجب الإمتناع عن إستعمال الأدوية التالية بالتزامن مع إستعمال براميتوب:
- أمفوتريسين B، سيفالوتين، سيكلوسبورين، تاكروليموس، مستحضرات بوليميكسين.
- مركبات الپلاتين (مثل كاربوبلاتين و سيسپلاتين).
- أدوية من نوع مثبطات كولين -إستيراز (مثل نيوستيغمين و پيريديستيغمين)، توكسين بوتولينوم.

في حال وصفت لك تلك الأدوية بالتزامن مع إستعمال براميتوب، بلغ الطبيب عن ذلك.

⚠ الحمل و الإرضاع: إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل في المستقبل أو كنت مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

⚠ السياقة وإستعمال الماكناات: يوجد لـ براميتوب تأثير ضئيل على السياقة أو على القدرة على إستعمال الماكناات.

براميتوب قد يسبب الدوار. لذلك هناك إحتمال أن يؤثر براميتوب على قدرتك على السياقة أو على القدرة على إستعمال الماكناات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- أنظر "تعليمات/ إستعمال " بالدواء براميتوب، بعد فقرة " المقدار الدوائي " .
- لا يجوز خلط أو تمديد** الدواء براميتوب مع أي دواء آخر داخل جهاز نيبوليزر.
- يجب فتح أمبولة براميتوب أحادية المقدار الدوائي حالاً قبل الإستعمال. يجب رمي ما تبقى من المحلول الذي لم يستعمل في الحال.
- إذا كنت تتلقى علاجات إضافية ضد مرض التليف الحويصلي، فعليك إستعمالها على التسلسل التالي:
- الموسع القصبي (موسع للقصبات مثل سالبوتامول)، بعد ذلك علاج فيزيائي للصدر، بعد ذلك الأدوية الأخرى المستعملة بالإستنشاق، وفي النهاية براميتوب.
- يجب التأكد من هذا التسلسل مع الطبيب..

المقدار الدوائي:

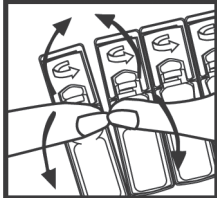
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- المقدار الدوائي مماثل لكافة المعالجين الذين تجاوزوا عمر 6 سنين.
- يجب إستعمال أمبولة أحادية المقدار الدوائي (أمبولة تحوي 4 ملل) مرتين في اليوم (واحدة في الصباح وواحدة في المساء)، لمدة 28 يوماً. تستعمل بالإستنشاق مع نيبوليزر PARI LC PLUS وضغط مناسب. يجب الحفاظ على فاصل قدره 12 ساعة بين المقادير الدوائية.
- بعد إستعمال الدواء لمدة 28 يوماً، عليك أخذ فاصل قدره 28 يوماً لا تقوم فيها بإستنشاق براميتوب أبداً، وفي نهايتها تبدأ دورة علاجية إضافية.
- من المهم المحافظة على طريقة العلاج بإستعمال مقدار دوائي مرتين كل يوم، خلال 28 يوماً تتلقى فيها علاجاً، والمحافظة على دورية ذات 28 يوماً مع دواء/ 28 يوماً من دون دواء. إستمر بطريقة العلاج هذه إلى أن تتلقى تعليمات أخرى من الطبيب.

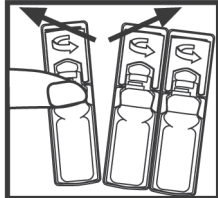
- لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- الفحوص و المتابعة: خلال فترة العلاج يوجهك الطبيب لإجراء فحوص وظائف الكلى التي تشمل فحوص الدم والبول وكذلك إجراء فحص للسمع.
- إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الجائز أن تصبح لديك بحة. بلغ الطبيب عن ذلك بأسرع ما يمكن. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
- إذا نسيت إستعمال الدواء:
 - إذا تبقى أكثر من 6 ساعات حتى موعد إستعمال المقدار الدوائي القادم (أميولة)، فيجب إستعمال مقدار دوائي الآن. إذا تبقى أقل من 6 ساعات حتى موعد المقدار الدوائي القادم، فوت المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز في أي حال من الأحوال إستعمال مقدارين دوائيين سوية.
 - يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
 - لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تعليمات الإستعمال:

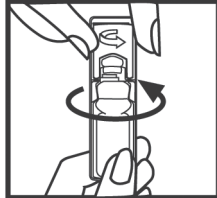
- براميتوب مخصص للإستعمال بالإستنشاق مع جهاز نيبوليزر سليم، للإستعمال المتعدد، نظيف وجاف من نوع PARI LC PLUS (لإستعمالك الشخصي فقط) وضغط ملائم. إستشر الطبيب أو المعالج الفيزيائي بالنسبة لنوع الضاغط. لا يجوز إستعمال الدواء بأية طريقة أخرى.
1. إغسل يديك جيداً بالماء والصابون قبل فتح الأميولة أحادية المقدار الدوائي، حسب الإرشادات التالية
 2. يحتوي كل غلاف من الألمنيوم على 4 أميولات متصلة.
 - للفصل الأميولات المتصلة يجب تنفيذ الإجراءات التالية:
 - أ. يجب ثني الأميولة إلى الأمام والخلف (الرسم A).
 - ب. قم بفصل الأميولة بحذر عن شريط الأميولات، إبدأ من الأعلى وتقدم بإتجاه المركز (الرسم B) وأدخل الأميولات المتبقية إلى غلاف الألمنيوم.
 3. إفتح الأميولة وذلك بمسكها من الأسفل بيد واحدة وتدوير القسم العلوي للأميولة باليد الثانية كما هو موصوف بالسهم (الرسم C).
 4. أعصر بلطف محتوى الأميولة إلى داخل جهاز نيبوليزر (الرسم D).
 5. قم بتشغيل الضاغط.



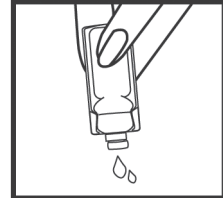
A



B



C



D

6. تأكد من خروج البخار بشكل دائم من فوهة الجهاز.
7. إجلس أو قف منتصباً لكي تتمكن من التنفس بشكل طبيعي.
8. ضع الفوهة بين الأسنان من فوق اللسان وتنفس بشكل طبيعي عبر الفم فقط. مشابه الأنف من شأئها أن تساعد في التنفس عبر الفم فقط (إذا وافق طبيبك). إحرص على عدم إغلاق منفذ الهواء باللسان.
9. إستمر في العلاج حتى نفاذ كامل الـ براميتوب، تستغرق العملية حوالي 15 دقيقة منذ بدئها.
10. إذا طرأ أي خلل على العلاج بسبب عامل خارجي أو إذا كنت تشعر بحاجة للسعال أو الراحة خلال عملية الإستنشاق، يجب إيقاف الضاغط لمنع هدر الدواء. قم بإعادة تشغيل الضاغط عندما تكون جاهزاً للمواصلة العلاج.
11. العناية بجهاز الإستنشاق - يجب متابعة إرشادات المنتج بالنسبة للعناية وإستعمال الجهاز والضاغط. يجب تذكر تنظيف وتعقيم النيبوليزر بعد الإستعمال، وذلك حسب تعليمات المنتج.
- لا يجوز تناول الأدوية 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

أنظر أيضاً فقرة " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء " .

- كما بكل دواء، إن إستعمال براميتوب قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إذا لم تكن واثقاً من فهمك لإحدى الأعراض الجانبية المدونة لاحقاً فأطلب من الطبيب أن يشرح لك.
- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 معالجين من بين 100):** سعال و بحة.
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 معالجين من بين 1000):** فطر في الفم، فيرتيغو (الشعور بدوخة)، فقدان السمع، تشنجات زائدة لللعاب، التهاب اللسان، طفح، ألم في الحنجرة أو في الصدر، إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم، تنفس صاخب، غثيان، جفاف الأنف، سعال دموي، تناقص السمع، صداع، ضيق تنفس، ضعف، تزايد كمية القشع، ألم في البطن وتلوث فطري.
- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 معالجين من بين 10000):** فقدان الشهية للطعام، طنين في الأذنين، ضغط في الصدر أو صعوبات في التنفس، فقدان الصوت، رعاف، رشح، تقرحات في الفم، تقيؤ، تغيرات في المذاق، ربو، دوار، سخونة، ألم، التهاب الحنجرة.
- أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من معالج واحد من بين 10000):** تلوذات فطرية، تضخم الغدد اللمفاوية، نعاس، مشاكل في الأذنين، آلام في الأذنين، تنفس مفرط، التهاب الجيوب الأنفية، إسهال، ردود فعل تحسسية بما في ذلك شرى (urticaria) وحكة، قلة الأكسجين الوافر بالدم وبانسجة الجسم (عوز الأكسجين)، ألم في الظهر، ألم في البطن، شعور عام غير جيد.

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

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادع م.ض.، عبر البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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.
- للإستعمال لمرة واحدة فقط. يجب إستعمال محتوى العبوة المنفردة (أميولة) حالاً بعد فتحها، يجب إتلاف ما تبقى من المحلول.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (8-2 درجات مئوية: مدى درجات الحرارة هذا هو السائد في البراد البيتي على الأغلب).
- بالإمكان حفظ الأميولات داخل غلاف الألمنيوم حتى ثلاثة أشهر بدرجة حرارة الغرفة (دون 25 درجة مئوية).
- قم بتخزين الأميولات في العلبة الأصلية، لحمايتها من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى مياه المجاري أو لسلة القمامة البيتية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium chloride, Sulphuric acid, Sodium Hydroxide, water for injections.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

براميتوب متوفر على شكل محلول رائق مائل للأصفر. من الجائز أن تطرأ تغيرات على لون المستحضر التي لا تدل على تناقص في نجاعته، وذلك إذا تم تخزينه بحسب الشروط الموصى بها.

براميتوب متوفر ضمن أميولات أحادية المقدار الدوائي تحتوي على 4 ملل محلول. بكل كيس مغلق هناك 4 أميولات بأحجام علبة ذات 16، 28، أو 56. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- المنتج: Chiesi Farmaceutici S.p.A، إيطاليا.
- صاحب الإمتياز والمستورد: كامادع م.ض.، بيت كاما.
- أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ 02/2015، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 12/2019.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 144-24-32986

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