

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

كريسفيّتا 10 ملغ
كريسفيّتا 20 ملغ
كريسفيّتا 30 ملغ
محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة:

تحتوي كل قارورة على محلول حجمه 1 ملل من بوروبوسوماب 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ، على التوالي -
Burosumab 10 mg, 20mg, 30 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"،
والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كريسفيّتا معدّ لعلاج البالغين والأطفال بدءاً من عمر سنة، الذين يعانون من XLH. (X-linked hypophosphatemia) XLH هو مرض وراثي. للمرضى الذين لديهم مستويات مرتفعة من هرمون يدعى fibroblast growth factor 23 (FGF23) الذي يخفض كمية الفوسفور في الدم، وقد يؤدي إلى عدم نمو العظام وزيادة صلابتها بشكل صحيح.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي كريسفيّتا إلى مجموعة مستحضرات معدّة لعلاج أمراض العظام، ومستحضرات أخرى تؤثر في مبنى العظام
والتمعدين (mineralization) (ترسب المعادن، مثل الكالسيوم والفوسفور في العظام).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعّالة (burosumab) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتلقّى علاجاً فمويّاً بمستحضرات أو إضافات الفوسفور، أو مستحضرات أو إضافات فيتامين D (مضاهيات فيتامين D النشط، مثل كالسيتريول، پاريكالسيتول، دوكسيركالسيفيرول، كالسيفيديول) (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- كانت مستويات الفوسفور في الدم لديك في المجال الطبيعي أو المرتفع مقارنة بعمرك (قرط فوسفات الدم).
- كنت تعاني من مرض كلّي حاد أو فشل كلوي.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بكريسفيّتا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول إضافات الفوسفور.
- كنت تتناول إضافات فيتامين D (مثل كالسيتريول)، هناك إضافات فيتامين D، يمكنك متابعة تناولها أو البدء بتناولها. سوف يرشدك الطبيب المعالج.

الأطفال والمراهقون:

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون جيل سنة.

الفحوصات والمتابعة:

قبل البدء باستعمال الدواء وخلال العلاج، سوف يطلب منك الطبيب اجتياز فحص مستويات الفوسفور في الدم. يُحتمل أيضاً أن يُنجز بالإضافة إلى ذلك فحص فيتامين D. في حال تناول جرعة مفردة، قد يُطلب منك اجتياز فحص مستوى الفوسفور، مستوى الكالسيوم، وفحص أداء الكلى.

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: إضافات الفوسفور أو مناهضات فيتامين D النشط. ترفع هذه الأدوية مستويات الفوسفور أعلى من المتوقع مقارنة بالعلاج بكريستينا فقط. يمكن أن يؤدي هذا الارتفاع إلى فرط فوسفاتات الدم الذي قد يؤدي إلى ترسب الكالسيوم في الكلى. لهذا، لا يجوز تناول هذه الأدوية وإضافات التغذية بالدمج مع كريستينا.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل:

- لا تتوفر معلومات حول استعمال المستحضر لدى الحوامل.
- لا يوصى باستعمال كريستينا أثناء الحمل، لأن تأثير الدواء على الجنين غير معروف.

الإرضاع:

- ليس معروفاً فيما إذا كان كريستينا ينتقل عبر حليب الأم، وإذا كان يؤثر في طفلكِ.

السياقة وتشغيل الماكينات:

لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة، ويجب تجنّب ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع، لأن استعمال كريستينا قد يؤدي إلى الدوخة. إذا كنت تعتقد أن الدواء يؤدي إلى الدوخة لديك، عليك إبلاغ طبيبك.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

يحتوي كريستينا على 45.91 ملغ سوربيتول (ما يعادل 45.91 ملغ/مل).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الأولية الموصى بها عادة هي:

الأطفال:

- لدى الأطفال الذين وزنهم أقل من 10 كغم، الجرعة الأولية الموصى بها هي 1 ملغ لكل كغم وزن الجسم، مع تقريب العدد إلى أقرب مقدار من الملغ، كل أسبوعين.
- لدى الأطفال الذين وزنهم 10 كغم وأكثر، الجرعة الأولية الموصى بها هي 0.8 ملغ لكل كغم وزن الجسم، مع تقريب العدد إلى أقرب 10 ملغ، كل أسبوعين. بهذه الطريقة، الحد الأدنى من الجرعة الأولية هو 10 ملغ، أما الحد الأقصى من الجرعة الأولية فهو 90 ملغ.

البالغون:

- الجرعة الأولية الموصى بها للبالغين هي 1 ملغ لكل كغم وزن الجسم، مع تقريب العدد إلى أقرب 10 ملغ، كل 4 أسابيع. الحد الأقصى من الجرعة المسموح بها هو 90 ملغ. في تنمة العلاج، يلائم الطبيب المعالج الجرعة. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها المستحضر معدّ للحقن تحت الجلد.

إذا تناولت جرعة مفرطة، إذا أعطيت لك جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، توجه إلى الطبيب المعالج فوراً. يجب تناول الجرعة التي تخطيتها في أسرع وقت، ثم ينظم طبيبك جرعاتك التالية وفقاً لذلك. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. تجنب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كريسفينا أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

ردود فعل أرجية:

عليك التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب حالاً إذا تعرضت لأحد الأعراض التالية التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي:

- طفح وحكة في كل الجسم
- ضيق في التنفس
- ضربات قلب سريعة
- تعرّق
- شرى (urticaria, nettle rash)، وندوات تسبب حكة)

توجه إلى الطبيب المعالج إذا:

- ظهرت ردود فعل حادة على الجلد في موقع الحقن مثل احمرار، طفح، تورم، ألم، حكة، شرى (nettle rash, urticaria) أو ورم دموي (hematoma).
- ظهر عارض جانبي يدعى متلازمة تملل الساقين (Restless Legs Syndrome).

لدى الأطفال:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- أعراض في موقع الحقن تشتمل على
 - حكة
 - تورم
 - ألم

- وخز
- جرح
- تغيير أو فقدان اللون
- انزعاج
- ورم دموي (hematoma)
- نزيف
- تصلب (induration)
- بقعة (macule)
- شرى

تكون هذه الأعراض في موقع الحقن غالباً طفيفة وتظهر خلال يوم بعد الحقن، وتتحسن غالباً خلال يوم حتى 3 أيام.

- حُمى
- سعال
- تقيؤات
- آلام في الأطراف
- انخفاض مستويات فيتامين D
- طفح
- خراج في السن (tooth abscess)
- تسوس الأسنان
- آلام في الأسنان
- آلام في العضلات
- إسهال
- إمساك
- دوخة
- غثيان

لدى البالغين:

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

- ألم في الظهر
- صداع
- التهاب (تلوث) في الأسنان
- متلازمة تملل الساقين
- انخفاض مستوى فيتامين D
- دوخة
- تشنجات في العضلات
- إمساك
- ارتفاع مستوى الفوسفور في الدم

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارضٍ جانبيٍّ 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 يجب تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ 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 في الثلاجة (2°C-8°C).
- يُمنع تجميده أو هزه.
- يجب حمايته من الضوء.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كان عكراً، تغيير لونه أو كان يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها بالعين.
- قارورات كريسفيتا معدة للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من فضلات المستحضر غير المستعملة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

D-sorbitol, L-histidine, L-methionine, polysorbate 80, Hydrochloric acid, Water for Injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كريسفيتا هو محلول للحقن تحت الجلد. تحتوي العبوة على قارورة فيها 1 ملل من محلول معقّم، صاف حتى براق قليلاً وعديم اللون حتى لون بني-أصفر فاتح.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.،
هشيلواح 10، ص.ب.، 7090، بيتح نيكفا

اسم المُنتج وعنوانه:

Piramal Healthcare UK Ltd.
Whalton Road Morpeth, Northumberland NE61 3YA
تمت التحرير في أيار 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كريسفيتا 10 ملغ: 164-58-35724-00

كريسفيتا 20 ملغ: 164-59-35725-00

كريسفيتا 30 ملغ: 164-60-35726-00

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