

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة وفحص محتوياتها والمصادقة عليها من قِبَل وزارة الصحة في تشرين الثاني 2018

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيناكالسيت تارو أقراص مطلية 30 ملغ، 60 ملغ، 90 ملغ

المادة الفعّالة وكميتها

كل قرص مطلي يحتوي على 30 ملغ، 60 ملغ أو 90 ملغ سيناكالسيت (كهيدروكلوريد).

30 mg, 60 mg or 90 mg of cinacalcet (as hydrochloride).

للمواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في الدواء: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مهمة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الدواء غير مخصص للاستعمال للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيناكالسيت تارو معدّ:

- علاج فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة الثانوي (secondary hyperparathyroidism) لدى مرضى يعانون من مرض كلوي خطير الذين يحتاجون للدياليزا لتنقية الدم من الفضلات.
- لتخفيض نسب الكالسيوم العالية في الدم (hypercalcaemia) لدى مرضى سرطان الغدة نظيرة الدرقيّة.
- لتخفيض نسب الكالسيوم العالية في الدم (hypercalcaemia) لدى مرضى فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة الأولي

(primary hyperparathyroidism) عندما يكون إزالة الغدة غير ممكن.

المجموعة العلاجيّة: سيناكالسيت تارو هو عبارة عن دواء مقلد للكالسيوم - calcimimetic.

يعمل سيناكالسيت تارو من خلال التحكم بمستويات هورمون الغدة نظيرة الدرقيّة (هورمون الپاراتيرويد PTH)، الكالسيوم والفسفور في جسمك. وهو يستعمل لعلاج مشاكل في الأعضاء المسماة الغدد نظيرة الدرقيّة. هذه عبارة عن أربع غدد صغيرة في العنق، بجوار الغدة الدرقيّة، التي تنتج هورمون الغدة نظيرة الدرقيّة (PTH).

في فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة الأولي والثانوي يتم إنتاج كمية أكبر من اللازم من هورمون PTH من قِبَل الغدد نظيرة الدرقيّة. المفهوم "أولي" يعني فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة الذي لا يحدث نتيجة عامل آخر ومعنى "ثانوي" هو فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة الذي يحدث نتيجة عامل آخر، مثل، مرض كلوي. قد يسبب فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة الأولي والثانوي إلى فقدان الكالسيوم من العظام، الذي قد يؤدي إلى ألم وكسور في العظام، مشاكل في الأوعية الدموية والقلب، حصى في الكلى، مرض نفسي وسُبات.

2. قِبَل استعمال الدواء

X. يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المركّبات غير الفعّالة في البند 6).

! تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، قبل تناول سيناكالسيت تارو.

- ❗ قبل العلاج بـ سيناكالسيت تارو، إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
 - نوبات (تشنجات أو اختلاجات). إن خطورة المعاناة من نوبات يكون أكبر إذا عانيت منها في الماضي؛
 - مشاكل في الكبد؛
 - قصور في القلب.

تم التبليغ عن حوادث تشكل خطراً على الحياة وحالات وفاة لها صلة بانخفاض نسب الكالسيوم (hypocalcaemia) لدى مرضى عولجا بـ سيناكالسيت تارو. يمكن أن تؤثر النسب المنخفضة من الكالسيوم على نظم قلبك. إحك للطبيب إذا كنت تشعر بضربات قلب سريعة أو قوية بشكل غير عادي، إذا وجدت لديك مشاكل في نظم القلب، أو إذا كنت تتناول أدوية تُعرف بأنها تسبب مشاكل في نظم القلب، خلال تناول سيناكالسيت تارو.

لمعلومات إضافية أنظر البند 4 - "الأعراض الجانبية".

❗ التدخين

خلال العلاج بـ سيناكالسيت تارو، إحك للطبيب: إذا بدأت أو توقفت عن التدخين، نظراً لأن هذا الأمر قد يؤثر على طريقة عمل سيناكالسيت تارو.

❗ الأطفال والمراهقين

ممنوع على الأطفال دون عمر 18 سنة تناول سيناكالسيت تارو.

❗ فحوصات ومتابعة

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم روتينية خلال العلاج لمتابعة تقدمك، وسيقوم بملاءمة جرعتك الدوائية إذا دعت الحاجة.

❗ ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

❗ الأدوية التي يمكن أن تؤثر على عمل سيناكالسيت تارو:

- الأدوية المستعملة لعلاج تلوّثات الجلد و التلوّثات الفطرية (كيتوكونازول، إيتراكونازول و- فوريكونازول)؛
- الأدوية المستعملة لعلاج التلوّثات الجرثومية (تليثروميسين، ريفامبيسين وسبيروفلوكساسين)؛
- دواء المستعمل لعلاج تلوث HIV والإيدز (ريتونافير)؛
- دواء المستعمل لعلاج الإكتئاب (فلوئوكسامين).

❗ قد يؤثر سيناكالسيت تارو على عمل الأدوية التالية:

- الأدوية المستعملة لعلاج الاكتئاب (أميتريبتيلين، دزيبيرامين، نورترىبتيلين وكلوميبرامين)؛
- الدواء المستعمل لتخفيف السعال (دكستروميثورفان)؛
- الأدوية المستعملة لعلاج تغيرات نظم القلب (فليكايينيد وپروپافينون)؛
- دواء المستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع (ميثوپرولول)؛

❗ تناول سيناكالسيت تارو والطعام

يجب تناول سيناكالسيت تارو مع الطعام أو بعده بوقت قصير.

! الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لتحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

لم يتم فحص سيناكالسيت تارو لدى النساء الحوامل. في حال حدوث حمل، من الجائز أن يقرر طبيبك على تغيير علاجك، نظراً لأن سيناكالسيت تارو قد يسبب الضرر للجنين.

من غير المعروف فيما إذا كان سيناكالسيت تارو يُفرز في حليب الأم. سيبحث معك الطبيب فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع أو عن العلاج بـ سيناكالسيت تارو.

! السياقة واستعمال الماكينات

لم تجرى دراسات حول التأثير على القدرة على السياقة وتشغيل ماكينات.

يُبلغ عن حدوث دوار واختلاجات من قبل مرضى يتناولون سيناكالسيت تارو. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، فإن قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات قد تتضرر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

إذا كنت تتعالج من أجل فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقية الثانوي

الجرعة الدوائية الابتدائية من سيناكالسيت تارو تكون عادة 30 ملغ (قرص واحد من 30 ملغ) مرة في اليوم.

إذا كنت تتعالج من أجل سرطان الغدة نظيرة الدرقية أو فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقية الأولى

الجرعة الدوائية الابتدائية من سيناكالسيت تارو تكون عادة 30 ملغ (قرص واحد من 30 ملغ) مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

يجب تناول سيناكالسيت تارو عن طريق الفم، مع الطعام أو بعده بوقت قصير. يجب تناول الأقراص بشكلها الكامل

ولا يجوز شطرها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما يجب عليك، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبه الدواء معك.

علامات ممكنة لجرعة دوائية مفرطة تشمل خدر أو وخز من حول الفم، آلام عضلية أو تقلصات واختلاجات.

إذا نسيت تناول الدواء لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا نسيت تناول جرعة من سيناكالسيت تارو، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصيات الطبيب.

إذا أوقفت العلاج بالدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أولاً.
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 إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيناكالسيت تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تُصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

- خدر أو وخز من حول الفم
- آلام عضلية
- تقلصات عضلية
- اختلاجات.

قد تكون هذه علامات بأن نسب الكالسيوم لديك منخفضة جداً (hypocalcaemia).

أعراض جانبية إضافية

في أوقات متقاربة جداً: يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص

- غثيان وتقيؤات، عادة ما تكون الأعراض الجانبية هذه معتدلة للغاية ولا تستمر لوقت طويل.

في أحيان متقاربة: يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص

- دوار
- خدر أو شعور بالوخز (paraesthesia)
- فقدان أو انخفاض الشهية للطعام (anorexia)
- آلام عضلية (myalgia)
- ضعف (asthenia)
- طفح جلدي
- انخفاض نسب التستوستيرون
- ارتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (hyperkalaemia)
- ردود فعل تحسسية (حساسية مفرطة)
- صداع
- تشنجات (اختلاجات أو نوبات)
- ضغط دم منخفض
- تلوث في المجاري التنفسية العلوية
- صعوبات في التنفس (dyspnea)
- سعال
- صعوبات في الهضم (dyspepsia)
- إسهال
- ألم في البطن، ألم في أعلى البطن
- إمساك
- تقلصات عضلية
- ألم في الظهر

- انخفاض نسب الكالسيوم في الدم (hypocalcaemia)

بوتيرة غير معروفة: لا يمكن تقييمها وفقاً للمعطيات المتوفرة

- شرى (urticaria)
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس (وذمة وعائية - angioedema).
- ضربات قلب سريعة أو قوية بصورة غير عادية التي قد يكون لها صلة بانخفاض نسب الكالسيوم في الدم (إطالة المقطع QT واضطراب بنظم القلب من منشأ بطيني ثانويين لانخفاض نسب الكالسيوم في الدم).

بعد تناول سيناكالكسيت تارو فإن عدد قليل جداً من مرضى قصور القلب عانوا من تفاقم في حالتهم و/أو من ضغط دم منخفض.

الأطفال والمراهقين

إن استعمال سيناكالكسيت تارو لدى الأطفال والمراهقين لم يتم إثباته. بُلغ عن حالة وفاة لدى مراهق تم علاجه ضمن نطاق تجربة سريرية وكانت نسب الكالسيوم في دمه منخفضة جداً (hypocalcaemia).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يخزن 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة واللويحة (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت درجة حرارة 25°C.
- احفظ في العبوة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, povidone, crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

الأقراص مطليّة بـ:

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, FD&C blue #2/ indigo carmine aluminum lake (E132), iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

سيناكالسيت تارو هو عبارة عن قرص مطلي بلون أخضر فاتح. الأقراص على شكل بيضوي ذات علامة "30"، "60" أو "90" من جانب واحد و "C9CC" من الجانب الثاني. تتوفر سيناكالسيت تارو بلويحات (بليستر) لأقراص مطلية ذات 30 ملغ، 60 ملغ أو 90 ملغ. تحتوي كل عبوة لويحة على 14، 28 أو 84 قرصاً في العبوة. من المحتمل ألا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترناشونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

تارو إنترناشونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني 2018

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

سيناكالسيت تارو 30 ملغ 160.90.35048

سيناكالسيت تارو 60 ملغ 160.91.35049

سيناكالسيت تارو 90 ملغ 160.92.35050

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.