

زمپلار 1 ميكروغرام

كبسولات لينة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة من زمپلار 1 ميكروغرام (مكغ) على:

پاريكالسيتول 1 ميكروغرام (مكغ)

paricalcitol 1 microgram (mcg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة.

إقرأ 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/من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمنع ولمعالجة فرط نشاط الغدة المجاورة للدرقية الثانوي لدى المتعالجين الذين يعانون من قصور كلوي مزمن (مرض كلوي مزمن في المرحلة 3 أو 4) أو لدى المتعالجين الذين يعانون من نقص في الأداء الوظيفي الكلوي (مرض كلوي مزمن في المرحلة 5)، ويجتازون علاجات ديلزة دموية أو الديلزة في جوف البطن (ديلزة صفاقية).

الفصيلة العلاجية: مضاد لنشاط الغدة المجاورة للدرقية.

هذا الدواء هو شكل إصطناعي لـ فيتامين D الفعال. فيتامين D الفعال مطلوب للعمل السليم لكثير من أنسجة الجسم، بما في ذلك الغدة المجاورة للدرقية والعظام. عند الأشخاص الذين لديهم أداء وظيفي كلوي سليم، هذا الشكل من فيتامين D الفعال ينتج بشكل طبيعي من قبل الكلى، ولكن عند الذين لديهم فشل كلوي فإن إنتاج فيتامين D الفعال ينخفض بشكل واضح. لذلك، فإن زمپلار يوفر مصدراً لـ فيتامين D الفعال وذلك عندما لا ينتج الجسم ما يكفي من فيتامين D الفعال، ويساعد على منع عواقب إنخفاض نسب فيتامين D الفعال، أي، نسب مرتفعة من هورمون الغدة المجاورة للدرقية الذي قد يؤدي إلى مشاكل في العظام. يستعمل زمپلار لدى متعالجين كبار لديهم مرض كلوي مزمن (في المراحل 3، 4، و- 5).

2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة پاريكالسيتول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- وجدت لديك نسب مرتفعة جداً من الكالسيوم أو من فيتامين D في الدم.

بإمكان طبيبك أن يخبرك فيما إذا تنطبق هذه الحالات عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ زمپلار، من المهم الحد من كمية إستهلاك الفوسفور في الغذاء الخاص بك.

من الجائز أن يحتاج الأمر تناول الأدوية التي تربط الفوسفور وذلك لتنظيم نسب الفوسفور. إذا كنت تتناول أدوية أساسها الكالسيوم التي تربط الفوسفور، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة المقدار الدوائي الخاص بك.

- لدى بعض متعاجي مرض الكلى المزمن مرحلة 3 أو 4، لوحظ إرتفاع بنسبة المادة المسماة كرياتينين في الدم. مع ذلك، فإن هذا الإرتفاع لا يعكس تناقص النشاط الكلوي.

❗ الفحوص والمتابعة

- خلال فترة العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحوص الدم وذلك لمتابعة العلاج.

❗ الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

❗ المسنون

هنالك خبرة محدودة بخصوص إستعمال زمپلار لدى متعالجين بعمر 65 سنة وما فوق. بشكل عام، لم تلاحظ فوارق في النجاعة أو السلامة لدى متعالجين بعمر 65 سنة وما فوق مقارنة بمتعالجين أصغر سناً.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بعض الأدوية يمكن أن تؤثر على عمل زمپلار أو تزيد من احتمال ظهور أعراض جانبية.

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج التلوثات الفطرية أو فطر الفم والحنجرة (مثل: كيتوكونازول)

- أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع نسب الكوليسترول (مثل: كوليستيرامين)

- أدوية لعلاج مشاكل القلب أو ضغط الدم (مثل: digoxin ومدرات بولية)

- أدوية تحتوي على مصدر للفوسفور (مثل: أدوية لخفض نسب الكالسيوم في الدم)

- أدوية تحتوي على كالسيوم أو فيتامين D بما في ذلك إضافات غذائية ومتعدد الفيتامينات التي يمكن شراؤها بدون وصفة طبيب

- أدوية تحتوي على مغنيزيوم أو ألومنيوم (مثل: أنواع معينة من أدوية لعسر الهضم (مضادات الحموضة) وأدوية رابطة للفوسفور)

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول زمپلار مع أو بدون طعام.

❗ الحمل والإرضاع

- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زمپلار.

- لا توجد معلومات كافية حول إستعمال پاريكالسيتول لدى النساء الحوامل. إن الخطورة المحتملة عند الإستعمال لدى بني البشر غير معروفة. لذلك، لا يجوز إستعمال پاريكالسيتول في فترة الحمل إلا إذا كانت هناك حاجة ملحة.

- من غير المعروف فيما إذا كان پاريكالسيتول ينتقل إلى حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب قبل الإرضاع خلال فترة تناول زمپلار.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المفترض أن يؤثر زمپلار على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات زمپلار

يحتوي الدواء على كمية ضئيلة من الإيثانول (كحول)، كمية قدرها أقل من 100 ملغ لكل كبسولة. هذه الكمية قد تغير أو تزيد من تأثير أدوية أخرى.

هذا الأمر قد يسبب الضرر للأشخاص الذين يعانون من مرض في الكبد، المدمنين على الكحول، الصرع، إصابة دماغية أو مرض، النساء الحوامل أو النساء المرضعات والأطفال.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- كبسولات جل لينة لذا يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل.

- لا يجوز طحن، سحق أو مضغ الكبسولات.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- يقوم الطبيب بإستعمال نتائج الفحوص المخبرية من أجل تحديد المقدار الدوائي المناسب لك.

- بعد بدء العلاج بـ زمپلار، يحتاج الأمر عادة ملاءمة المقدار الدوائي، كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

مرض كبدي

إذا كنت تعاني من مرض كبدي خفيف حتى معتدل، فلا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي. ولكن، لا توجد خبرة لدى متعالجين لديهم مرض كبدي خطير.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إن تناول مقدار دوائي أكبر من المطلوب من زمپلار يمكن أن يسبب إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم بشكل شاذ، حالة التي قد تكون مضرّة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء أو إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض المذكورة أدناه، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

الأعراض التي قد تظهر حالاً بعد تناول مقدار دوائي أكبر من اللازم من زمپلار:

- ضعف و/أو نعاس

- صداع

- غثيان أو تقيؤات

- جفاف الفم

- إمساك

- آلام في العضلات أو العظام

- طعم معدني في الفم

الأعراض التي قد تتطور بعد فترة طويلة من تناول مقدار دوائي أكبر من اللازم من زميلار:

- قلة الشهية للطعام
- نعاس
- إنخفاض الوزن
- آلام في العينين
- رشح
- حكة في الجلد
- الشعور بحرارة وسخونة مرتفعة
- فقدان الرغبة الجنسية
- آلام بطنية شديدة (جاء التهاب البنكرياس)
- حصى في الكلى
- تغيرات بضغط الدم
- ضربات قلب غير منتظمة (خفقان)
- نتائج فحوص الدم والبول يمكن أن تُظهر ارتفاع في نسب الكوليسترول، اليوريا، النيتروجين وإنزيمات الكبد
- في أوقات نادرة - تغيرات نفسية، تشمل: إرتباك، نعاس، أرق أو عصبية.

إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول الجرعة الدوائية المنسية حال تذكرك؛ لكن إذا إقرب موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فيجب تقوية الجرعة الدوائية المنسية، وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم المواظبة على تناول زميلار حسب تعليمات الطبيب، إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف عن العلاج.

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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زميلار قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ ظهور إحدى الأعراض الجانبية التالية:

ردود فعل تحسسية (مثل: ضيق في التنفس، صفير، طفح، حكة أو إنتفاخ في الوجه أو في الشفتين).

○ أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم
- إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم ونتيجة لذلك إرتفاع نسبة الفوسفور في الدم (لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي مزمن متقدم)
- إرتفاع نسب الفوسفور في الدم

○ أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

- إلتهاب الرئتين
- إنخفاض في نسبة هورمون غدة نظيرة الدرقية
- قلة الشهية للطعام
- إنخفاض في نسب الكالسيوم
- دوار
- مذاق مختلف في الفم
- صداع
- عدم إنتظام نظم القلب
- إنزعاج في البطن أو ألم في البطن
- إمساك
- إسهال
- غثيان
- جفاف في الفم
- حرقان (إرتداد أو عسر هضم)
- تقيؤات
- حب الشباب
- حكة في الجلد
- طفح
- رد فعل تحسسي جلدي (شرى)
- تقلصات عضلية
- ألم في العضلات
- حساسية في الثديين
- ضعف
- الشعور بإرهاق، شعور عام غير جيد
- إنتفاخ في الرجلين
- ألم
- إرتفاع في نسب الكيرياتينين
- تغيرات في فحص وظائف الكبد

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر 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.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- هذا الدواء لا يحتاج إلى شروط خاصة للتخزين، مع ذلك يوصى بتخزينه في مكان بارد وجاف.
- لا يجوز رمي الأدوية غير المستعملة إلى المجاري أو للقمامة البيئية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها بعد. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

medium chain triglycerides, gelatin, glycerol anhydrous, ethanol anhydrous, titanium dioxide, butylhydroxytoluene, iron oxide black, purified water.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

الكبسولات اللينة من زميلار 1 ميكروغرام شكلها بيضوي، لونها رمادي ومطبوع عليها ZA.

الكبسولات اللينة معبأة ضمن عبوة لويحة (بليستر) تحوي 7 كبسولات. اللويحات معبأة ضمن عبوة كرتون. إجمالاً 7 أو 28 كبسولة بعبوة واحدة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., شارع هاحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج:

AbbVie Ltd., Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire

SL6 4UB, United Kingdom.

● فُحصت هذه النشرة وأقرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ تشرين الأول 2015 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ آذار 2020.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 141-12-31816

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