

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيستاجون 50 ملغ، 150 ملغ كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

سيستاجون – تحتوي كل كبسولة صلبة – سيستامين (سيستامين بيتارتات) 50 ملغ، 150 ملغ
Cysteamine (as Cysteamine bitartrate) 50mg, 150mg

* مواد غير فعالة أنظر البند 6 ("معلومات إضافية") في هذه النشرة.

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

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيستاجون معدّ لعلاج المرضى المشخصين بـ داء سيستيني متعلق باعتلال الكلية (nephropathic cystinosis). يقلص الدواء من تراكم السيستين في عدة أنواع من الخلايا (مثل – خلايا الدم البيضاء، خلايا العضلات والكبد) لدى مرضى الداء السيستيني المتعلق باعتلال الكلية، وحين يبدأ العلاج باكراً، فإن الدواء يعيق تطوّر فشل كلوي.

المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج أمراض استقلابية (تبادل المواد).

الداء السيستيني هو مرض استقلابي الذي يدعى داء سيستيني متعلق باعتلال الكلية (nephropathic cystinosis) الذي يتميز بتراكم شاذ للحمض الأميني السيستين في الأعضاء المختلفة في الجسم مثل الكلى، العينين، العضلات، البنكرياس والدماغ. يؤدي تراكم السيستين إلى ضرر في الكلى وإلى إفراز فائض للجلكوز، بروتينات وإلكتروليتات. أعضاء مختلفة تتأثر في أجيال مختلفة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية للمادة الفعالة سيستامين بيتارتات، لپنسيلامين، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها سيستاجون (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً، خاصة في الثلث الأول من الحمل
- كنت مرضعة

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- إذا تمّ تأكيد مرضك الاستقلابي أو لدى طفلك بواسطة قياسات سيستين في خلايا الدم البيضاء (Leukocytes)، فيجب أن يبدأ العلاج بـ سيستاجون بأسرع وقت ممكن.
- لقد تمّ التبليغ عن بعض حالات أفات في الجلد على المرفقين التي كانت تبدو مثل كتل صغيرة وصلبة لدى الأطفال الذين حصلوا على علاج بجرعات مرتفعة من أدوية تحتوي على سيستامين. ظهر أيضاً لدى هؤلاء الأطفال خطوط على الجلد وإصابات في العظم (كسور وتشوهات في العظام) ومع رخاوة المفاصل. لهذا السبب قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص بدني وصور أشعة روتينية من أجل مراقبة تأثير الدواء. يوصى بإجراء فحص ذاتي للجلد. إذا ظهر على الجلد أي نوع من الخلل أو إذا كنت تشك بأي تغيير في العظام – يجب إبلاغ طبيبك فوراً.

- لم يُثبت بأنّ كبسولات سيستاچون تمنع تراكم كتل سيستين في العينين. إذا كنت تستعمل قطرات عينين التي تحتوي على سيستامين لهذا الغرض، يُمنع إيقاف استعمال قطرات العينين عند البدء في استعمال كبسولات سيستاچون.
- على عكس فوسفوسيستامين، وهي مادة فعّالة شبيهة سيستامين بيتارتات، لا يحتوي سيستاچون على فوسفات. إذا كنت تتعالج بـ فوسفوسيستامين، وتنتقل الآن إلى علاج بكبسولات سيستاچون (التي تحتوي على المادة الفعّالة سيستامين بيتارتات) – من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لتغيير جرعة مكملات الفوسفات التي يحصل عليها قسم من المرضى.

قبل العلاج بـ سيستاچون، أخبر الطبيب إذا:

أطفال: للأطفال تحت سن 6 سنوات، يمكن فتح الكبسولة وتوزيع محتواها على طعام (مثل الحليب، بطاطا أو أي غذاء على أساس النشا) أو الخلط بفورمولا. يُمنع إضافة الدواء إلى مشروبات حامضية مثل عصير البرتقال. استشر الطبيب للحصول على تعليمات كاملة.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، قد يتم توجيهك من قِبل الطبيب لإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل قياس مستويات السيستين داخل خلايا الدم البيضاء. هذا سيتيح إمكانية تحديد الجرعة الصحيحة من سيستاچون. يجب إجراء فحوصات دم وبول منتظمة لفحص مستويات الإلكتروليتات المهمة للجسم والضرورية من أجل أن يتمكن الطبيب من ملائمة جرعة المكملات.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع إضافة الدواء إلى مشروبات حامضية مثل عصير البرتقال.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يوصى باستعمال سيستاچون أثناء الحمل. يجب استشارة طبيبك إذا كنت تخططين أن تحملي. يُمنع استعمال سيستاچون أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة أثناء استعمال الدواء لأنّ سيستاچون ممكن أن يُسبب النعاس.

عند بدء العلاج، يُمنع القيام بفعاليات التي ممكن أن تكون خطيرة حتى يتضح تأثير الدواء. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا 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. سيتم تحديد جرعة سيستاچون بحسب وزن المتعالج وجيله.
- الجرعة للأطفال حتى سن 12 عامًا – تعتمد على حجم الجسم (مساحة السطح). الجرعة اليومية المعتادة هي 1.3 غرام للمتر المربع من سطح الجسم.
- متعالجون فوق سن 12 عامًا الذي وزنهم أعلى من 50 كغم – الجرعة المعتادة هي – 2 غرام في اليوم.

- في كل حالة، الجرعة اليومية المعتادة يجب ألا تزيد عن 1.95 غرام متر مربع من سطح الجسم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

يجب إعطاء سيستاچون عن طريق الفم وتاماً كما أوصى الطبيب.

- حتى يكون العلاج مع سيستاچون ناجحاً، يجب إجراء العمليات التالية:
- يجب اتباع تعليمات الطبيب بشكل دقيق. يُمنع زيادة أو تقليص كمية الدواء بدون موافقة من الطبيب.
- أطفال تحت سن 6 سنوات – يُمنع إعطاء الدواء عن طريق كبسولة، إذ أنّ صعوبة البلع قد تؤدي إلى حالة اختناق. يجب فتح الكبسولة وتوزيع محتواها على طعام (مثل الحليب، بطاطا أو أي غذاء على أساس النشا) أو الخلط بفورمولولا. يُمنع إضافة الدواء إلى مشروبات حامضية مثل عصير البرتقال. يجب استشارة الطبيب.
- من الممكن أن يشمل علاجك أو علاج طفلك، بالإضافة إلى سيستاچون، مكمل غذائي إضافي أو أكثر الذي سيستبدل الإلكترونيات التي فقدت عن طريق الكلى. من الضروري تناول المكملات حسب التعليمات. إذا لم تتناول المكملات أو إذا شعرت بضعف أو نعاس، يجب الاتصال بطبيب للحصول على إرشادات.
- يجب إجراء فحوصات دم منتظمة من أجل قياس مستويات السيستين داخل خلايا الدم البيضاء. هذا يتيح إمكانية تحديد الجرعة الصحيحة من سيستاچون. يجب إجراء فحوصات دم وبول منتظمة لقياس مستويات الإلكترونيات الهامة للجسم والضرورية حتى يتمكن الطبيب من ملائمة جرعة المكملات الغذائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب تناول سيستاچون 4 مرّات في اليوم، أي – كل 6 ساعات، مفضّل بعد أو مع الطعام. يُمنع إيقاف العلاج بالدواء.

إذا تناولت أنت أو قام طفلك بتناول جرعة مفرطة من الدواء أو إذا قام طفل، الذي ليس هو المريض، بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر علبة الدواء معك. قد تشعر بالنعاس.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله بأسرع وقت ممكن. مع ذلك، إذا كان عليك تناول الجرعة التالية خلال أقل من ساعتين، يجب تجاوز الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق 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 فاستشّر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال سيستاچون أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب سيستاچون لدى بعض الناس شعوراً بالنعاس أو أقل يقظة من المعتاد. تأكد من أنك تعرف كيف تستجيب أنت أو طفلك للدواء من أجل منع حالات خطيرة.

أعراض جانبية شائعة جداً – (very common) ممكن أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين، تقرياً، غثيان، إسهال، فقدان شهية، حمى وشعور بالنعاس.

أعراض جانبية شائعة – (common) ممكن أن تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100 أوجاع بطن أو شعور بعدم الراحة في البطن، رائحة كريهة لهواء الزفير ورائحة جسم كريهة، طفح جلدي، التهاب معدة وأمعاء (Gastroenteritis)، إرهاق، صداع، اعتلال دماغي – Encephalopathy (اضطراب في الدماغ) وفحص أداء وظائف الكبد غير سليم.

أعراض جانبية غير شائعة – (uncommon) ممكن أن تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000 ظهور خطوط على الجلد، إصابات على الجلد (كتل صغيرة وصلبة على المرفقين)، رخاوة المفصل، آلام في الساقين، كسور في العظام، انحناء (انحراف العمود الفقري)، تشوّه العظام وكسور، تغيير في لون الشعر، رد فعل تحسسي خطير، نعاس، اختلاجات، عصبية، هذيان، انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، تقرّح في المعدة وفي الأمعاء الذي ينعكس بظهور نزيف في الجهاز الهضمي وتأثير على الكلى الذي ينعكس بانتفاخ الأطراف وزيادة في الوزن. نظرًا إلى أنّ جزء من الأعراض الجانبية هي خطيرة، أطلب من طبيبك أو من طبيب طفلك أن يشرح لك ما هي العلامات التحذيرية لذلك.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il

أو عبر دخول الرابط: sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد ورأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C. يجب إغلاقه بشكل محكم من أجل الحماية من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Microcrystalline cellulose, starch pregelatinized, magnesium stearate /sodium lauryl sulphate, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium

الكبسولة مكوّنة من :

Gelatin, titanium dioxide, black ink on hard capsules (E172)

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة :

تحتوي عبوة سيسناچون 50 ملغ على قنينة التي يوجد فيها 100 كبسولة بيضاء، غير شفافة وصلبة ومختومة بـ CYSTA 50 على جسم الكبسولة و- MYLAN على غطاء الكبسولة.

تحتوي عبوة سيسناچون 150 ملغ على قنينة التي يوجد فيها 100 كبسولة بيضاء، غير شفافة وصلبة ومختومة بـ CYSTAGON 150 على جسم الكبسولة و- MYLAN على غطاء الكبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: ماديسون فارما م.ض.، هشيّلوح 10، بيتاح تكفا

اسم المُنْتَج وعنوانه:

**Recordati Rare Diseases, Immeuble "Le Wilson", 70 Avenue du General De Gaulle, F-92
800 Puteaux, France,**

تم تحريرها في أيلول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

Cystagon 150 mg: 152 28 34049

Cystagon 50 mg: 152 27 34039

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

