

كانيميس كبسولات 1 ملغ

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من كانيميس على:

Nabilone 1 mg

نابيلون 1 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر — أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أوجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الغثيان والتقيؤات الناجمة عن إستعمال العلاج الكيميائي لدى مرضى السرطان الكبار الذين لا يستجيبون بشكل جيد لعلاجات أخرى مضادة للغثيان.

الفصيلة العلاجية: نابيلون عبارة عن كانابينويد إصطناعي (يتم إنتاجه بشكل إصطناعي من نبات القنب) ذو تأثير مضاد للغثيان والتقيؤات.

2) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة نابيلون، لكانابينويدات طبيعية، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ كانيميس إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من تراجع خطير في الأداء الوظيفي الكبدية. لا يوصى بالإستعمال (أنظر أيضاً الفقرة 3 في النشرة).
 - كنت تعاني من تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي.
 - لديك سابقة لسوء إستعمال المخدرات، الأدوية أو الكحول، أو التعلق بالكحول.
 - كنت مسناً أو تعاني من إرتفاع في ضغط الدم أو من مرض قلبي، لأن الدواء قد يؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف (postural hypotension).
 - كنت تعاني من مرض نفسي (بما في ذلك إضطراب ثنائي القطب وإكتئاب). لا يجوز إستعمال كانيميس إذا كنت تعاني من مرض نفسي.
- على المتعالجين بهذا المستحضر الخضوع للمراقبة الحثيثة وإذا أمكن يجب إجراء العلاج خلال المكوث في المستشفى، لأنه قد تظهر أعراض جانبية خطيرة وغير متوقعة، خاصة عند الإعطاء للمرة الأولى وبعد تغيير نظام المقدار الدوائي.

❗ الأطفال والمراهقون

كانيميس غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لعدم توفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

❗ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تستعمل:

- خلال الإستعمال المتزامن مع كانابينويدات، لوحظت تفاعلات بين الأدوية مع المواد التالية:
- مضادات إكتئاب معينة (فلوأوكسيتين، أميتريبتيلين، ديسبيرامين، ومضادات إكتئاب أخرى ثلاثية الحلقة)
- أدوية مهدئة/أقراص معينة للنوم (باربيتورات، ديازيبام وبيزنوديازيبينات أخرى، بوزيرون)
- منشطات معينة (أمفيتامينات، كوكائين، مواد أخرى مقلدة للجملعة العصبية الودية)
- مواد طبية تسمى مضادات الفعل الكولينري (أتروپين، سكوبولامين ومواد أخرى)
- مضادات معينة للألم (مثل كوديين، ومواد مضادة للألم ذات مفعول أفيوني وتلك التي ليست ذات مفعول أفيوني)
- مواد طبية معينة التي تؤدي إلى إرخاء عضلات الهيكل العظمي (مرخيات عضلية)
- تيوفيللين (يستعمل لعلاج الربو وأمراض تنفسية أخرى)
- نالتريكسون (يستعمل لعلاج التعلق بالمواد ذات المفعول الأفيوني والكحول)
- ديسولفيرام (يستعمل لعلاج التعلق بالكحول)
- ليثيوم (يستعمل لعلاج الإكتئاب والإضطراب ثنائي القطب)
- مضادات الهيستامين (تستعمل لعلاج الحساسيات وكذلك كعلاج واقية للمعدة)
- مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي (مثل كلوربرومازين المستعمل من جملة ذلك لعلاج الزهان)

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز تناول كانيميس بمشاركة الكحول.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الخصوبة:

لم تبدي الأبحاث لدى الحيوانات تأثير ضار بشكل مباشر أو غير مباشر على الجهاز التناسلي.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء. لا تتوفر معلومات كافية بخصوص إستعمال كانيميس خلال فترة الحمل، بالإمكان إستعمال المستحضر في حالة الحاجة السريرية خلال فترة الحمل، لكن فقط بعد إستشارة الطبيب.

لا يعرف فيما إذا كان كانيميس ينتقل إلى حليب الأم. إذا كان العلاج ضرورياً خلال فترة الرضاعة، فيجب التوقف مسبقاً عن الإرضاع.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة إستعمال الدواء لأنه قد يضعف من القدرة الجسدية والذهنية اللازمة لإجراء نشاطات تتطلب تركيزاً عالياً (مثل، السياقة أو إستعمال الماكينات). بعد تناول، من شأن كانيميس أن يكون له تأثير لفترة زمنية متغيرة وغير متوقعة.

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. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

1-2 كبسولات مرتين في اليوم.

يجب تناول مقداراً دوائياً منخفضاً (كبسولة واحدة لليوم) في بداية العلاج وبعد ذلك رفع المقدار الدوائي بحسب الحاجة.

يجب تناول الجرعة الدوائية الأولى في المساء الذي يسبق بدء العلاج الكيميائي، والجرعة الدوائية الثانية ساعة حتى ثلاث ساعات قبل بدء العلاج الكيميائي.

لا يجوز إستهلاك أكثر من مقدار دوائي أعظمي قدره 3 كبسولات مرتين في اليوم (6 كبسولات لليوم).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

متعالجون مسنون

لا يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي.

الأطفال والمراهقون

كانيميس غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لأنه لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة كانيميس لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

متعالجون لديهم تراجع في الأداء الوظيفي الكبدي لا يوصى بالإستعمال لدى متعالجين لديهم تراجع خطير في الأداء الوظيفي الكبدي.

متعالجون لديهم تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي

يجب إستعمال الدواء بحذر.

السحق/الشطر/المضغ:

لا تتوفر معلومات بخصوص فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فعليك التوجه للطبيب بشكل فوري. في حالة فرط المقدار الدوائي الحاد، قد تحدث أعراض مثل ردود فعل ذهانية، تثبيط للتنفس وسبات (coma). يعالج الطبيب هذه الأعراض.

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

إذا نسيت تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لـ نابليون قدرة كامنة على إحداث الإدمان. لذا، يجب تحديد الإستعمال للفترة المطلوبة (عدة أيام) خلال فترة العلاج الكيميائي.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب الذي يعالجه.

لا يجوز تناول أدوية 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كانيميس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. لتقليل الأعراض الجانبية، يوصى بإستهلاك مقدار دوائي منخفض (كبسولة واحدة) في بداية العلاج وبعد ذلك رفع المقدار الدوائي بحسب الحاجة.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

ميل للنوم

عدم تناسق الحركة

صعوبات في التركيز

صداع

نشوة

إضطرابات في النوم

كآبة وضيق

إضطرابات في الرؤية

فيريغيو

إنخفاض ضغط الدم

جفاف في الفم

غثيان

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

مشاكل في التنسيق

إرتجاج

إرتباك

توهان

هذيان

ذهان

إكتئاب

قلق

إضطراب الانفصال عن الذات (تبدد الشخصية)

فقدان الشهية للطعام

تزايد نظم القلب

ألم في البطن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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>

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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً -

محتوى الكبسولة:

Corn starch, pre-gelatinised, Povidone.

غلاف الكبسولة:

Gelatine, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E 172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

كبسولات غير شفافة لونها أبيض (جسم الكبسولة) وأصفر (غطاء الكبسولة) وبدخلها مسحوق أبيض.

العلبة: 28 كبسولة معبأة ضمن قناني بولي إيثيلين (HDPE).

صاحب الإمتياز وعنوانه:

ترومد م.ض.

شارع بني چاؤون 10، پارک الصناعة پولج

ص.ب. 8105، جنوب نتانيا 4250499 إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

AOP أورفان فارماسيوتيكالس AG، شارع فيلهلمينز، فيينا، النمسا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

164-24-35309

فُحصت وصودقت هذه النشرة من قبل وزارة الصحة بتاريخ 04.20

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