

رينقيلا 2.4 غرام مسحوق

المادة الفعالة - يحتوي كل كيس من المسحوق على:

Sevelamer carbonate anhydrous 2.4 g

سيثيلامير كاربونات لا مائي 2.4 غرام
المواد غير الفعالة: أظفر لافقرة 6.

إنفراً النشرة يتضمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
احفظ النشرة. من المائز أن تحتاجها لاحقاً.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟ الدواء مخصوص لـ:

• موازنة نسب الفوسفور المرتفعة في الدم لدى المرضى الكبار الذين يعانون من قصور كلوبي، المعالجين بالديازة [ديازة دموية أو ديزايزه صفاقيّة][peritoneal].

• موازنة نسب الفوسفور المرتفعة في الدم لدى المرضى الكبار الذين يعانون من مرض كلوبي مزمن، وغير المعالجين بالديازة، لديهم نسب 1.78 ميليمول وما فوق من فوسفات في الدم.

يجب إستعمال الدواء بالمشاركة مع علاجات إضافية، مثل إضافات الكالسيوم وفيتامين D، لمنع مرض العظام.

الفصيلة العلاجية: من رياطات الفوسفور.

سيثيلامير كاربونات يربط الفوسفور من الطعام في الجهاز الهضمي وبذلك يقلل نسب الفوسفور في المصل في الدم.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• علمت بوجود حساسية لديك للمادة الفعالة سيثيلامير أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6).

• لديك إنخفاض بنسب الفوسفور في الدم (يقوم الطبيب بفحص ذلك من أجلك)

• لديك إنسداد في الأمعاء

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ رينقيلا، بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض المدونة أدناه:

• صعوبات في البلع

• مشاكل في حرکة المعدة والأمعاء

• تقيّمات في أوقات متقاربة

• إلتهاب نشط في الأمعاء

• إذا إجتررت عملية جراثية واسعة النطاق في المعدة أو في الأمعاء

تحذير مع الطبيب إذا اثنان تناول رينقيلا:

كنت تعاني من ألم شديد في البطن، إضطرابات في الأمعاء أو في المعدة أو دم في البراز (نزف من الجهاز الهضمي [gastrointestinal bleeding]). هذه الأعراض قد تترجم من مرض إلتهابي شديد للأمعاء، يسبب بلورات سيثيلامير (sevelamer crystals) في أمعائك. توجه للطبيب ليقرر فيما إذا كان عليك مواصلة العلاج أو لا.

علاجات إضافية

بسبب حالة الكلية أو علاجات الديازة لديك فقد:

• تتطور لديك نسب غير سليمة (منخفضة أو مرتفعة) من الكالسيوم فمن الجهاز الهضمي أن يصف لك الطبيب إضافة من الكالسيوم.

• تعاني من إنخفاض بنسبيّة فيتامين D لديك. من شأن طبيبك أن يقوم بفحص نسب فيتامين D بدمك وأن يصف لك إضافة من فيتامين D إذا دعت الحاجة. إذا كنت لا تتناول إضافة من متعدد الفيتامينات فأنت قد تعاني أيضاً من إنخفاض بنسبيّة فيتامينات E, K, A, وحمض الفوليك في الدم، لذلك من شأن طبيبك أن يفحص أيضاً نسب هذه الفيتامينات في فصص الدم وأن يوصي بتناول إضافة من الفيتامينات إذا دعت الحاجة.

• تعاني من إصطربات في نسبة البيكربونات في دمك ومن حموضة زائدة في الدم وأنسجة إضافية في الجسم. يحتاج طبيبك إلى متابعة نسب البيكربونات في دمك.

معلومات خاصة للمتعالجين بالديازة الصفاقيّة (peritoneal)

قد ينطرب لديك إلتهاب الصفاقيّ (التلوث في سوائل البطن) المتعلق بالديازة الصفاقيّة، بالإمكان تقليل إحتمالية حدوث ذلك بالإلتزام بقواعد التعقيم عند تدبير الأكياس. عليك إبلاغ الطبيب حالاً إذا شعرت بأي علامة جديدة أو عرض إلتهاب في البطن، إنفاخ في البطن، ألم في البطن، حساسية في البطن أو تصلب في البطن، إمساك، سخونة، تشعيرية، غثيان أو تقيّمات.

عليك توقع خضوعك لمراقبة حثيثة بشكل أكبر لمشاكل تترجم عن إنخفاض نسب الفيتامينات A,D,E,K وحمض الفوليك.

الأطفال والمرأهقون:

رينقيلا غير مخصوص لأطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة.

الاتصالات / التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص:

لا يجوز تناول رينقيلا سوية مع سيروبروفوكاسين (مضاد حيوى).

إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة مشاكل نظم القلب أو لمعالجة الصرع، يجب إستشارة الطبيب عند تناول رينقيلا.

قد يضعف الدواء رينقيلا من فعالية أدوية مثل: سيكلوسپورين، ميكوفينولات موفيتيل وتاوكوليومس (أدوية لتنبيط جهاز المناعة). يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

لقد لوحظ بهورمون الغدة الدرقية في أوقات غير شائعة لدى أشخاص معينين الذين تناولوا ليفوتريوكسين (يُستخدم لمعالجة إنخفاض نسب هورمون الغدة الدرقية) ورينقيلا. لذلك، من شأن الطبيب أن يقوم بفحص نسب هورمون الغدة الدرقية بدمك بأوقات أكثر تقاربًا.

إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة شبهات ضخات البروتون لعلاج الحرقان، الارتاد المعدى-المريئي أو فرحة المعدة، مثل أومبيرازول، باونتوبرازول أو لانسوسپرازول، يستشر طبيبك عند تناولك رينقيلا. من شأنه أن يرافق نسب الفوسفات في دمك، نظراً لأن هذه الأدوية من شأنها أن تقلل نجاعة رينقيلا.

يتحقق الطبيب الذي يعالجك بشكل دائم التداخلات بين الأدوية ما بين رينقيلا وأدوية أخرى.

في حالات معيّنة هناك حاجة لاستعمال رينقيلا في نفس الوقت مع دواء آخر. من الجائز أن يوصي طبيبك بتناول الدواء الآخر ساعة واحدة قبل أو 3 ساعات بعد إستعمال رينقيلا. بإمكان الطبيب أيضاً أن يفكّر في فحص نسب الدواء الآخر في دمك.

استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

الحمل والإرضاع:

الحمل

استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعقددين بذلك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. إن الخطورة المحتملة عند إستعمال رينقيلا خلال فترة الحمل غير معروفة. تحدثي مع طبيبك ليقرر فيما إذا كنت تستطيعين مواصلة العلاج بـ رينقيلا.

الإرضاع

استشيري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، قبل تناول رينقيلا. لا يُعرف فيما إذا كان رينقيلا ينتقل في حليب الأم وفيما إذا أنه قد يلحقضرر برضيعك. تحدثي مع طبيبك ليقرر فيما إذا كان بإمكانك إرضاع رضيعك أو لا، وفيما إذا يتوجب عليك التوقف عن العلاج بـ رينقيلا.

السيادة وإستعمال الماكولات:

من غير المفترض أن يؤثر رينقيلا على قدرتك على السيادة أو على قدرتك على إستعمال الماكولات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغم) في 2.4 غرام مسحوق، أي أن المستحضر في الواقع "خلال من الصوديوم". يحتوي هذا الدواء على 25.27 ملغم بروبيلين جلوكول في كل 2.4 غرام مسحوق.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يتم تحديد مقدار الماء الذي يجب تناوله بحسب نسب الفوسفور بدمك.

يجب خلط كل كيس من رينقيلا في 60 مل ماء، يجب شرب المعلق خلال 30 دقيقة من لحظة التحضير. من المهم شرب كافة السائل ومن ثم شطف الكأس بيكراً إضافية من الماء وشربها أيضًا وذلك من أجل التأكيد من بعث كافة كمية الماء المحسوسة.

المقدار الدوائي الإبتدائي عادةً هو 2.4-4.8 غرام لليوم، مقسم بشكل متساوي بين ثلاث وجبات يوميًّا. المقدار الدوائي الإبتدائي المضبوط وطريقة تناول الدواء يحددان من قبل الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الفحوص والمتابعة:

في بداية العلاج يقوم طبيبك بفحص نسب الفوسفور في دمك كل 2-4 أسابيع، ويقوم بملاءمة المقدار الدوائي من رينقيلا من أجل الحصول على

نسبة سلية من الفوسفور.

خلال فترة استعمال رينثيليا من المهم جداً الحرص على اتباع الحمية الغذائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي مع وجبة الطعام وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدارين دوائين سوية للتتوهض عن المقدار الدوائي المنسني.

يجب المراقبة على العلاج الذي وُصف من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول رينثيليا

إن الملاجـ بـ رينثيلـا مـهمـ لـ الحـفـاظـ عـلـىـ نـسـبـ سـلـيمـةـ لـ الـفـوـسـفـاتـ فـيـ دـمـكـ. إنـ التـوقـفـ عـنـ العـلاـجـ بـ رـينـثـيلـاـ يـؤـدـيـ لـ عـوـاقـبـ جـسـيـمـةـ مـثـلـ تـكـاسـ الأـوعـيـةـ الدـمـوـيـةـ. إـذـاـ كـتـ تـفـكـرـ فـيـ التـوقـفـ عـنـ العـلاـجـ بـ رـينـثـيلـاـ، رـاجـعـ الطـبـيبـ أـوـ الصـيـدـلـيـ أـلـاـ.

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 أسلة إضافية حول إستعمال الدواء إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رينثيليا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لأن تعاني أيًّا منها.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إمساك. الإمساك هو عرض جانبي شائع جداً (قد يظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين). الإمساك قد يشكل عرضاً مبكراً لإنسداد الأمعاء لديك.

أعراض جانبية معينة قد تكون خطيرة. إذا عانت من إحدى الأعراض الجانبية التالية، توجه لعلاج طبي فوري:

- رد فعل تحسسي (العلامات تشمل: طفح، شرى، إنفاس، صعوبات في التنفس). هنا عرض جانبي نادر جداً (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10.000 مستعمل).

- يبلغ عن إنسداد في الأمعاء (العلامات تشمل: إنفاس شديد، ألم بطني، إنفاس، تشنجات، إمساك شديد)، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد).

- يبلغ عن إنتفاخ شديد، ألم بطني شديد، إضطراب في المعدة أو الأمعاء، غثيان، تقيؤ أو بطن حساسة، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد).

- يبلغ عن إنتفاخ شديد للقولون (العلامات تشمل: ألم بطني شديد، إضطراب في المعدة أو الأمعاء، الشيوخ غير معروف (لم يحدد الشيوخ بعد)).

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها لدى متعالجين تناولوا رينثيليا:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من ستمائة واحد من عشرة: تقيؤ، ألم في أعلى البطن، غثيان.

أعراض جانبية شائعة شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 100: إسهال، ألم في البطن، إضطرابات في الهضم، غازات (إنفاس).

أعراض جانبية شيوخها غير معروف (أعراض شيوخها لم يحدد بعد): حكة، طفح، تباطؤ في حرکة الأمعاء

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 للموزج المباشر للتبلغ 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 و المجال روئية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابةهم بالتسنم.

لا تسبب التسمم بتناول تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وعلى ظهر الكيس. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب شرب المعلق خلال 30 دقيقة من تحضيره.

التخزين: لا يجوز تخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامنة المنزلية أو المجاري البيئية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

بالإضافة لل المادة الفعالة، يحتوي كل كيس من رينثيليا 2.4 غرام مسحوق أيضاً على:

Natural & artificial citrus cream, propylene glycol alginate, sodium chloride powder, sucralose, ferric oxide (yellow).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أكياس مسدة تحتوي على مسحوق بلون أصفر فاتح. الأكياس معبأة ضمن علبة كرتون.

60 أو 90 كيس في الكرتون. من الجائز أن لا سقوط كافة أحجام العلبة.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو كنت غير واثق من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي - أشتينس إسرائيل م.ض.، شارع بنى قاچون 10، نتانيا.

اسم المنتج وعنوانه: جينثام أوروبا بي.في، هولندا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 33193-75-145.

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

تم إعداد النشرة في كانون الثاني 2021.