

كولبام ٥٠ ملغ كولبام ٢٥٠ ملغ كبسولات صلبة

المادة الفعالة:

حمض الكوليك ٥٠، ٢٥٠ ملغ Cholic acid 50, 250 mg

لقائمة المواد الغير فعالة – انظر البند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام 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 يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

كولبام يحتوي على حمض الكوليك.

يتم إنتاج حمض الكوليك في الجسم بصورة طبيعية من قبل الكبد كجزء من إنتاج المرارة، وهو سائل يُساعد في هضم وامتصاص الدهون والفيتامينات من الطعام. كذلك، يُساعد حمض الكوليك في العملية الطبيعية لنمو وتطور الأطفال.

كولبام معدّ لعلاج الحالات التي توجد فيها مشكلة خلقية في إنتاج حمض الكوليك. يحل كولبام محل حمض الكوليك الذي لا يتم إنتاجه في الجسم، ويُساعد بذلك في إنتاج أحماض المرارة في الجسم ويمنع تراكم مواد ضارة في الكبد.

لدى الأطفال، العلاج بحمض الكوليك يُساعد في تطور سليم للكبد وجهاز الدورة الدموية – المرارة.

يمكن استعمال كولبام كعلاج من جيل شهر. المتعالجون الذين تمّ تشخيصهم مع حالة تحتاج إلى علاج بـ كولبام، سيحتاجون إلى هذا العلاج لبقية حياتهم.

لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

كولبام معدّ لعلاج الأطفال من جيل شهر، أولاد ومراهقين حتى جيل ١٨ وبالغين، الذين يعانون من اضطراب خلقي في إنتاج أحماض المرارة نتيجة لنقص في أحد الإنزيمات التالية:

- Sterol 27-hydroylase (cerebrotendinous xanthomatosis ,CTX ,مقَدّم كـ)
- 2- (or α -) methylacyl-CoA racemase (AMACR)
- Cholesterol 7 α -hydroxylase (CYP7A1)
- 3 β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase (3 β -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7)

المجموعة العلاجية: أحماض المرارة.

قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة حمض الكوليك أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر البند "معلومات إضافية").
- كنت تتناول فينوباربيتال (دواء لعلاج الصرع) (الرجاء أنظر البند "تفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- خلال العلاج بهذا الدواء، سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم وبول في أوقات مختلفة من أجل أن يفحص كيف يؤثر هذا الدواء على جسمك ومن أجل أن يصل إلى الجرعة الأكثر ملائمة لك. في حالات النمو السريع، مرض أو حمل، ستحتاج إلى فحوصات بوتيرة أكبر.
- إذا كنت تعاني من حالة تُدعى فرط ثلاثي جليسيريد الدم العائلي (مستويات عالية من الدهون في الدم - Familial hypertriglyceridemia)، من المحتمل أن يزيد لك الطبيب جرعة كولبام.
- سيقوم الطبيب بإرشادك في حال كنت بحاجة إلى إيقاف العلاج.

تفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- فينوباربيتال – يُمنع تناول هذا الدواء أثناء العلاج بـ كولبام. ممكن أن يسبب فينوباربيتال إلى إيقاف تأثير كولبام (الرجاء أنظر البند "يُمنع استعمال الدواء إذا").

- سايكلو سپورين – ممكن أن يؤثر على مستويات حمض الكوليك. في حال قرر الطبيب أنه من الضروري أن تستمر في تناول سايكلو سپورين خلال العلاج بـ **كوليام**، فسيقوم بإجراء فحوصات دم ويول من أجل مراقبة مستويات أحماض المرارة وسيلانم جرعة **كوليام** عند الحاجة.
- أدوية لتخفيض مستوى الكوليسترول في الدم، مثل: كوليسترامين، كوليستيپول أو أدوية مضادة للحرق في المعدة – التي تحتوي على ألومنيوم (مثل الأدوية لتخفيف عملية الهضم). هذه الأدوية ممكن أن تؤثر على امتصاص حمض الكوليك. يجب تناول **كوليام** خمس ساعات على الأقل قبل أو بعد تناول هذه الأدوية.
- أدوية التي تزيد من إنتاج الكوليسترول في الكبد، ممكن أن تقلل من تأثير **كوليام**، مثل إستروجين، حبوب منع الحمل، أدوية لخفض مستوى الدهون في الجسم (كلوفيرات).

الأطفال

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال **كوليام** للأطفال تحت جيل شهر.

البالغون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال **كوليام** للبالغين فوق جيل ٦٥ سنة.

استعمال كوليام والغذاء

من المفضل تناول **كوليام** مع الغذاء، لأن هذا يُساعد في فعالية الدواء ويقال من حدوث إسهال كعارض جانبي.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين لتحمل، يجب عليك استشارة الطبيب قبل استعمال **كوليام**. يمكن فحص إمكانية العلاج بحمض الكوليك أثناء الحمل في حال قرر الطبيب أن فائدة العلاج تفوق الخطر المحتمل. يمكن الإرضاع أثناء العلاج بـ **كوليام**، نظراً إلى أن كمية المادة الفعالة التي تمر عبر حليب الأم منخفضة جداً من أن تسبب الضرر لطفلك.

السياقة وتشغيل الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر العلاج بـ **كوليام** على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- **الجرعة المُتَبَعَة** هي بحسب وزن الجسم، ١٠ – ١٥ ملغ لكل كيلوغرام وزن جسم. الجرعة المطلوبة تُعطى مرّة في اليوم، أو يتم تقسيمها إلى جرعتين – جرعة في الصباح وجرعة في الليل.
- يجب بلع الكبسولة كاملة مع ماء فوراً قبل أو بعد الأكل، لأن الطعام قد يُساعد من زيادة فعالية حمض الكوليك ويقال احتمال حدوث إسهال.
- الاستعمال للأطفال – بالنسبة للرضع وللأطفال الذين لا يستطيعون بلع الكبسولة، يمكن فتح الكبسولة بلطف وإضافة محتوياتها إلى بديل الحليب، حليب الأم المسحوب أو إلى هريس الفاكهة في وعاء مناسب ونظيف. يجب إعطاء الخليط فوراً بعد تحضيره.
- خلط محتويات الكبسولة مع طعام معد لإخفاء طعم الدواء الغير لطيف. محتويات الكبسولة تبقى على شكل حبيبات في الحليب أو في الطعام.
- من المهم إعطاء كل محتويات الكبسولة للرضيع أو للطفل. إذا قام الرضيع أو الطفل ببيصق الخليط الذي تمّ تحضيره أو إذا رفض تناول قسم منه، حاول إعطاؤه إياه مرة أخرى من أجل إعطاؤه الجرعة كاملة.
- يُمنع سحق أو مضغ الكبسولة.
- يُمنع تناول كبسولات أكثر مما وصف لك الطبيب.

الفحوصات والمتابعة

يجب إجراء متابعة شهرية لقيم إنزيمات الكبد، ناقلة أمين الأسبارتات (AST) وناقلة أمين الألانين (ALT)، جاما جلوتاميل ترانسفيراز (GGT)، الفوسفاتاز القلوي (alkaline phosphatase)، مستويات بيليروبين وفحوصات تخثر الدم (INR)، خلال أشهر العلاج الثلاثة الأولى، مرّة كل ثلاثة أشهر خلال الأشهر التسعة التالية، وبعد ذلك مرّة كل ستة أشهر خلال السنوات الثلاث التالية، وبعد ذلك مرّة في السنة. يجب إعطاء أقل جرعة ممكنة والتي تحافظ على فعالية أداء الكبد. يجب التوقف عن استخدام **كوليام** في حال عدم تحسّن فعالية عمل الكبد خلال ٣ أشهر من بدء العلاج، إذا حصل انسداد كامل في قنوات المرارة، أو إذا كانت هناك علامات طبيّة أو مخبريّة التي تشير إلى تفاقم في أداء عمل الكبد أو إذا حصل ركود صفراوي في المرارة (Cholestasis). في هذه الحالات يجب مراقبة أداء عمل الكبد، وعند عودة القيم إلى قيمها الطبيعية، يجب إعادة النظر في إمكانية تجديد العلاج بجرعة أقل.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية أعلى من الدواء عن طريق الخطأ، من المستبعد أن يسبب هذا إلى أعراض جانبية جديّة، لكن يجب استشارة الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المُحدّد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. إذا تبقت أكثر من ١٢ ساعة حتى موعد تناول الجرعة التالية، تناول الجرعة التي نسيتها فوراً.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير الجرعة بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء معدّ للاستعمال للمدى الطويل، التوقف عن الاستعمال قد يسبب مرّة أخرى إلى ارتفاع المواد الضارّة للكبد في جسمك.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كولبام أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- حرقة في المعدة (التهاب المريء الجزري)
- إسهال
- شعور عام غير جيد (توعك)
- اصفرار في الجلد (يرقان)
- جروح في الجلد
- الشعور بالمرض (غثيان)
- شعور بالوخز (اعتلال الأعصاب)

أعراض جانبية تواترها غير معروف:

- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد
- حصى في كيس المرارة
- وخز خفيف (حكة)

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

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

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

كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تُسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- يُمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥°C.
- يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد فتح القنبنة لأول مرة، يمكن استعمال الدواء لمدة ٣ أشهر، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة (cholic acid)، يحتوي الدواء أيضاً على:

محتويات الكبسولة: Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv SMCC 90), Magnesium stearate

غلاف الكبسولة: Red iron oxide (Cholbam 50 mg), Titanium dioxide, Gelatin

الطباعة على الكبسولة:

Shellac, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide, Black Iron Oxide

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كولبام ٥٠ ملغ – كبسولة صلبة باللون البرتقالي والتي تحتوي على مسحوق أبيض، وعليها طباعة باللون الأسود "ASK001" و - 50mg.

كولبام ٢٥٠ ملغ – كبسولة صلبة باللون الأبيض التي تحتوي على مسحوق أبيض، وعليها طباعة باللون الأسود "ASK002" و - 250mg.

الدواء مرزوم في قنبنة بلاستيكية التي تحتوي على ٩٠ كبسولة.

- صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب. ٥١٩، هود هشارون ٤٥١٠٥٠١.

- اسم المنتج وعنوانه: پاثييون فارماسيوتيكالز م.ض، سينسيناتي، أوهايو، الولايات المتحدة. لصالح رتروفين م.ض، كامبريدج ماساتشوستس، الولايات المتحدة.

- تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في شهر أيار ٢٠١٦.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كولبام ٥٠ ملغ: ٣٤٢٦٨ - ٨٨ - ١٥٥

كولبام ٢٥٠ ملغ: ٣٤٢٧٠ - ٨٩ - ١٥٥

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