كيتيك 400 ملغ، أقراص مغلفة بغشاء دقيق

بما أن هذه النشرة خاضعة للمراجعة المنتظمة لذلك يجب قراءتها بتمعن قبل استعمال عبوة جديدة. لا تترددوا بالاتصال بطبيبكم أو بالصيدلاني للاستفسار عن أية مشكلة.

التركيب

المادة الفعالة : تيليثرومايسين.

كل قرص مغلف بغشاء دقيق يحوي 400 ملغ من التيليثرومايسين.

السواغ : نشا الذرة، لاكتوز أحادي الإماهة، كروسكارميللوز صودي، سيلولوز ميكروبللوري، ستيارات المغنيسيوم، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم E171 ، هيبروميللوز 6 سنتيواز (هيدروكسيبروبيل ميثيل السيلولوز)، ماكروغول 8000 (بولي إيثيلين الغليكول)، بوفيدون K25 (بولي فينيل بايروليدون)، أكسيد الحديد الأصفر E172 ، أكسيد الحديد الأحمر E172 .

الخصائص

الزمرة الإستوائية : مضاد للجراثيم (J : مضاد للجراثيم للاستعمال العام).

التيليثرومايسين مشتق نصف تركيبي من الإريثرومايسين A ينتمي إلى زمرة الكيتوليد وهي مجموعة جديدة من مضادات الجراثيم. التيليثرومايسين يمنع تركيب البروتين عن طريق تأثيره على الريبوزوم حيث يتداخل مع موقعين (المجال V و II) على حمض النبتوز النووي الخاص للريبوزوم 23S كما أن له القدرة على كبح تكوين تحت وحدات الريبوزوم 50S و 30S. يتميز التيليثرومايسين بفعالية قوية ضد المكورات الموجبة الغرام مثل الستربتوكوكس بنومونيا* والستربتوكوكس بيوجينيس* والستربتوكوكس أغالكتيا والمكورات السبحية من مجموعة الفيريدانس والمكورات السبحية من مجموعة لانسفيلد C و G* و الستافيلوكوكس أورياس*، والمكورات السالبة الغرام مثل المواركسيلا كاتارالس، وبعض العصيات السالبة مثل الهيموفيلوس إنفلونزا* وبوردتيلا برتوسيس. للتيليثرومايسين فعالية جيدة ضد جراثيم الجهاز التنفسي غير النموذجية مثل الكلاميديا بنومونيا* والكلاميديا بسيتاسي والليجيونيلا بنوموفيل* والميكوبلازما بنومونيا*. (* لقد برهن على الفعالية السريرية على جراثيم تم عزلها في حالات الاستعمال الموصى بها).

إن فعالية التيليثرومايسين ضد الستربتوكوكس بنومونيا لا علاقة لها بحساسية الجرثوم لمجموعات مضادات الجراثيم الأخرى مثل البينسيلينات والسيفالوسبورينات والماكروليدات والفلوروكينولونات. إن تأثير التيليثرومايسين على الستربتوكوكس بنومونيا تأثير مبيد للجراثيم. في المختبر أن التيليثرومايسين لا يولد مقاومة ضد الماكروليد واللينكوساميد والستربتوغرامين B في الستافيلوكوكس أورياس و الستربتوكوكس بنومونيا والستربتوكوكس بيوجينيس، كما أظهرت التجارب المخبرية أن المقاومة ضد التيليثرومايسين بسبب التحول الإحيائي التلقائي نادرة جداً.

إن امتصاص التيليثرومايسين سريع عند إدخاله عن طريق الفم. بعد تناول 800 ملغ كجرعة وحيدة تصل كامل الفائدة الحيوية إلى 57% سواءً عند اليافعين والمسنين. إن معدل الامتصاص ومداه لا يتأثران بالطعام لذلك بالإمكان إعطاء أقراص كيتيك من غير اعتبار لموعد وجبات الطعام. لدى الأشخاص الأصحاء يتم الحصول على المستويات العظمى في البلازما بسرعة وذلك خلال ساعة واحدة بالمتوسط بعد تناول 800 ملغ كجرعة وحيدة عن طريق الفم والفترة الزمنية اللازمة للوصول إلى حالة الثبات النهائي للدواء هي من يومين إلى ثلاثة أيام بعد تناول جرعة 800 ملغ كل يوم. في هذه الحالة تكون نسبة تركيز الدواء في المنطقة تحت المنحنى مرة ونصف ضعفاً مقارنةً مع الجرعة الوحيدة. إن نصف العمر الانتهائي الوسطي للتيليثرومايسين هو عشر ساعات ونسبة الارتباط بالبروتينات كما دلت تجارب المختبر هي من 60 إلى 70% تقريباً وهي نفسها عند المسنين والمرضى المصابين بقصور كبدي. في المختبر

التيليثرومايسين مثبط للأنزيمات CYP3A4 و CYP2D6 وتناوله مشاركة مع أدوية أخرى يتم استقلابها بواسطة هذه الأنزيمات يؤدي إلى مستويات مصلية أعلى وبالتالي احتمال أكبر لحدوث تأثيرات جانبية، لذلك ينبغي الحذر عند استعمال مثل هذه المشاركات العلاجية. يستقلب التيليثرومايسين أساساً من خلال الصبغ الخلوي P450 3A4 (CYP3A4) وبدرجة أقل من خلال الصبغ الخلوي P450 1A (CYP1A). يتوزع التيليثرومايسين بشكل جيد في كل أحيزة الجسم وانتشاره السريع في الأنسجة يؤدي إلى مستويات مرتفعة في الأنسجة المهدوفة (مثل الأنسجة الرئوية وكريات الدم البيضاء والخلايا البلعمية الكبيرة السنخية) أعلى من المستويات المصلية. يحرز التيليثرومايسين بسرعة تركيزاً عالياً في الكريات البيضاء ومنها يُطرح بدرجة أبطأ من إطراحه من البلازما. استقلاب التيليثرومايسين يتم أساساً في الكبد. بعد إدخال الدواء عن طريق الفم ثلثي الجرعة المعطاة تطرح على شكل مستقلباته والثلث الآخر بدون تعديل. المركب الرئيسي الموجود في الدوران الجهازي هو التيليثرومايسين. بعد إعطاء تيليثرومايسين مشع 76% من الإشعاعية وجدت في البراز و17% إضافية في البول. ثلث الجرعة المعطاة تقريباً يتم إطراحها بدون تغيير : 20% في البراز و 12% في البول. التصفية الكلية هي 70% لتر في الساعة تقريباً وتمثل التصفية الكلوية 17% من هذا المعدل.

متى يستعمل هذا الدواء (دواعي الاستعمال العلاجية)

يوصى باستعمال التيليثرومايسين لمعالجة الحالات الخمجية التالية :

عند المرضى من 18 سنة من العمر وما فوق :

- ذات الرئة المكتسبة من المجتمع الضعيفة أو المعتدلة الشدة.
- الهجمة الحادة لالتهاب القصبات المزمن.
- التهاب الجيب الحاد.
- التهاب اللوزتين والبلعوم بالستربتوكوكس بيتا من المجموعة A، كبديل لمركبات البيتا لاكتام عندما يكون استعمالها غير مناسب.

عند المرضى من 12 إلى 18 سنة من العمر :

- التهاب اللوزتين والبلعوم بالستربتوكوكس بيتا من المجموعة A، كبديل لمركبات البيتا لاكتام عندما يكون استعمالها غير مناسب.

كيف يستعمل هذا الدواء

يجب التقيد تماماً بالجرعة الموصى بها إلا إذا أشار الطبيب بغير ذلك.

لدى البالغين واليافعين من 12 سنة من العمر وما فوق :

الجرعة الموصى بها هي 800 ملغ (أي قرصين عيار 400 ملغ) كجرعة وحيدة في اليوم.

طريق الإعطاء

عن طريق الفم مع الطعام أو خارج وجبات الطعام.

مدة المعالجة

- ذات الرئة المكتسبة من المجتمع : 7 إلى 10 أيام.
- الهجمة الحادة لالتهاب القصبات المزمن : 5 أيام.
- التهاب الجيب الجاد : 5 أيام.
- التهاب اللوزتين والبلعوم : 5 أيام.

القصور الكلوي

ليس هناك حاجة إلى تعديل الجرعة إذا كان القصور الكلوي ضعيفاً أو معتدل الشدة. في حالة القصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتنين أقل من 30 ملل في الدقيقة) سواء كان مصحوباً أم لا بقصور كبدي ينبغي خفض الجرعة إلى النصف.

شرائح مرضى معينة

ليس هناك حاجة إلى تعديل الجرعة عند المرضى الذين يخضعون للديلزة. تعطى الأقراص بعد كل جلسة ديال.

متى يمنع استعمال هذا الدواء (موانع الاستعمال)

يمنع استعمال كيتيك لدى المرضى الذين عندهم سوابق فرط حساسية للتيليثرومايسين أو لإحدى عناصر السواغ و/أو لمضادات الجراثيم الماكروليدية. يجب عدم تناول التيليثرومايسين مشاركة مع أي من الأدوية التالية : السيزابريد والبيموزيد والأستيميزول والترفينادين.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال

كما هو الحال مع معظم مضادات الجراثيم فإن ظهور إسهال أثناء أو بعد المعالجة بالتيليثرومايسين، خاصة إذا كان شديداً ومستمراً و/أو دموياً، قد يكون دالة على وجود التهاب غشاء القولون الكاذب. في حالة هذا الاحتمال يجب وقف تناول كيتيك فوراً ومعالجة المريض بإجراءات داعمة و/أو إعطائه علاج خاص. التيليثرومايسين يطيل من فترة QTc في مخطط القلب ويؤدي إلى احتمال متزايد لاضطراب في النظم البطيني ومن ضمنه التسرع المتعدد الأشكال (pointes de torsades)، لذلك يجب تجنب إعطاء التيليثرومايسين للمرضى الذين لديهم فترة QTc طويلة أو تدني بوتاسيوم الدم غير معالج أو الذين يتناولون علاجاً ضد اللانظم القلبي من الصنف Ia (مثل الكينيدين والبروكائين أميد) أو من الصنف III (مثل الدوفتليد). لم يبلغ عن مرضية قلبية وعائية أو عن وفيات نتيجة إطالة فترة QTc بسبب تناول التيليثرومايسين حتى عند المرضى الذين كانت لديهم هذه الفترة طويلة عند بدء المعالجة.

الحمل والإرضاع

البيانات السريرية المتوفرة محدودة لا تسمح باتخاذ قرار بهذا الشأن، لذلك يحذر استعمال التيليثرومايسين أثناء الحمل إلا إذا كانت فوائد العلاج المرتقبة تفوق الأخطار المحتملة عند الجنين. التيليثرومايسين يفرز عند الحيوان عن طريق الحليب. ليس هناك معلومات عند الإنسان، لذلك يحذر التيليثرومايسين أثناء مرحلة الإرضاع إلا إذا كانت فوائد العلاج المرتقبة تفوق الأخطار المحتملة عند الرضيع.

قيادة المركبات

التيليثرومايسين يسبب تأثيرات غير مرغوبة قد تقلل من القدرة على القيام ببعض المهمات. يجب قبل قيادة المركبات أو العمل على الآلات إبلاغ المرضى بهذه التأثيرات غير المرغوبة واحتمالاتها وكيفية تأثرهم بها.

فرط الجرعة

في حالة تناول جرعة مفرطة يجب إفراغ المعدة بواسطة الحث على التقيؤ وإجراء غسيل المعدة. ينبغي معالجة الأعراض وإعطاء علاج داعم وتأمين الإماهة.

التداخلات الدوائية

لتفادي أية تداخلات دوائية محتملة يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني عن كل علاج آخر قيد التناول.

لقد تم اختبار التداخلات الدوائية التالية بواسطة دراسات دوائية سريرية :

- السيسابريد : تناوله مشاركة مع جرعات متكررة من التيليثرومايسين يزيد من المستوى الثابت لتركيز السيسابريد مما يؤدي إلى إطالة ملموسة لفترة QTc. لذلك يمنع تناول السيسابريد والتيليثرومايسين معاً (ينظر "موانع الاستعمال").
- الديجوكسين : لقد ثبت أن التيليثرومايسين يزيد من مستوى الديجوكسين في الدم، إلى أنه لم يلاحظ أية تغييرات في مخطط القلب أو أية أعراض من سمية الديجوكسين. ينبغي اعتماد قياس مستوى الديجوكسين في المصل أثناء المعالجة بالديجوكسين والتيليثرومايسين في آن واحد.
- الستاتينات : إعطاء التيليثرومايسين مشاركة مع السيمفاستاتين يزيد من ذروة تركيز السيمفاستاتين ومن مستواه في المنطقة تحت المنحنى. إن التداخل الدوائي الذي لوحظ كان بالمتوسط بنفس المقدار الذي لوحظ مع الأريثرومايسين. ينبغي أخذ الحيطة عند إعطاء التيليثرومايسين للمرضى الذين يتعالجون بالسيمفاستاتين ووضعهم تحت المراقبة الدقيقة تحسباً لظهور أية أعراض لاعتلال عضلي. اعتماداً على نتائج هذه الدراسة وعلى الخصائص الحركية الدوائية للستاتينات الأخرى وعلى تفاعلاتها التي لوحظت نتيجة تثبيط الأنزيم CYP3A4 فإن التيليثرومايسين قد يسبب تداخلات شبيهة مع اللوفاستاتين وبدرجة أقل مع الأتورفاستاتين والسريفاستاتين أما بالنسبة للبرافاستاتين والفلوفاستاتين فإن التداخل ضعيف أو معدوم. لذلك يجب اتخاذ نفس الاحتياطات عند مشاركة التيليثرومايسين مع اللوفاستاتين والأتورفاستاتين والسريفاستاتين.
- الثيوفيللين : ليس هناك تداخل دوائي ملموس بين التيليثرومايسين والثيوفيللين كمستحضر مديد الإطلاق، غير أنه عند المشاركة بينهما يجب أن يفصل بين تناولهما مدة ساعة لتفادي التأثيرات الجانبية الهضمية المحتملة كالغثيان والتقيؤ.
- الإتراكونازول والكيتوكونازول : المشاركة مع الإتراكونازول والكيتوكونازول يزيد من ذروة تركيز التيليثرومايسين في البلازما، غير أن هذه التغييرات لا تستدعي تعديلاً للجرعة.
- البنزوديازيبينات : لقد لوحظ ارتفاع في المستوى المصلي عند تناول الميدازولام مشاركة مع التيليثرومايسين مما قد يؤدي إلى زيادة في فعالية الميدازولام. لذلك ينبغي تعديل جرعة الميدازولام ومراقبة المريض. نفس الاحتياطات تنطبق أيضاً على التريازولام الذي يتم معظم استقلابه عن طريق CYP3A4. بالنسبة للبنزوديازيبينات الأخرى ذات الفائدة الحيوية الجيدة والتي تستقلب أساساً أو جزئياً عن طريق CYP3A4 (الألبرازولام والديازيبام والزولبيدم) فإن مقدار التداخل الدوائي عند تناولها عن طريق الفم أقل مقارنةً مع الميدازولام. مع ذلك يجب توخي الحذر عند مشاركتها مع التيليثرومايسين.
- السوتالول : ليس هناك دليل على وجود تأثير مؤازر محتمل يطيل من فترة QT عند تناول التيليثرومايسين مشاركة مع السوتالول. لقد ثبت أن التيليثرومايسين يخفض من ذروة تركيز السوتالول بنسبة 34% ومن مستواه في منطقة تحت المنحنى بنسبة 12% وذلك بسبب نقص في الامتصاص.

لم تجرى دراسات عن التداخلات الدوائية للتيليثرومايسين مع الأدوية التالية لكن أبلغ عن تداخلاتها مع المركبات الماكروليدية :

- مشتقات قلوانيات الارغوت : أبلغ عن انقباض شديد للأوعية عند إعطاء مشتقات قلوانيات الأرغوت مع الماكروليدات، لذا يمنع المشاركة بين التيليثرومايسين ومشتقات قلوانيات الأرغوت.

- البيموزيد والاستميزول والترفينيدين : لوحظ ان الماكروليدات تغير من حركية استقلاب هذه الأدوية وتؤدي إلى زيادة مستوياتها المصلية وإطالة فترة QT واضطراب في النظم القلبي الذي يشمل التسرع البطيني والرجفان البطيني والتسرع المتعدد الأشكال torsades de pointe. لذلك يمنع مشاركة التيليثرومايسين مع أي من هذه الأدوية (ينظر"موانع الاستعمال").
- ليس هناك دراسات عن تأثير الريتونافير على التيليثرومايسين الذي قد يسبب تعرضاً كبيراً للتيليثرومايسين. يجب توخي الحذر عند استعمال هذه المشاركة العلاجية.
- بالنسبة للأدوية الأخرى التي يتم استقلابها بواسطة الصبغ الخلوي P450 مثل الكينيدين والكاربامازيبين والسيكلوسبورين والهكزباربيتال والفنيتوئين هنالك احتمال بزيادة مستوياتها في المصل عند مشاركتها مع التيليثرومايسين.

التأثيرات غير المرغوبة

يرجى إبلاغ الطبيب والصيدلاني عن كل تأثير جانبي قد يحدث عند استعمال هذا الدواء.
إن استعمال كيتيك قد يسبب التأثيرات غير المرغوبة التالية :
- تأثيرات هضمية : الإسهال والغثيان والتقيؤ وألم البطن وانتفاخ وإمساك غير طبيعي وفقد الشهية والخمج الطوقي الفمي (خمج في الفم سببه فطر) والتهاب الفم (التهاب الأغشية المخاطية الفمية).
- الحساسية : طفح جلدي غير طبيعي والشري والحكة.
- الكبد والجهاز الصفراوي : زيادة في أنزيمات الكبد (ناقلات الأمين الأسبرتية والألانينية، الفسفاتاز القلوية) ونادراً اليرقان الركودي.
- تأثيرات عصبية : الدوار والصداع ونعاس غير طبيعي وأرق وعصبية ونادراً تشوش الحس.
- الجهاز الدموي واللمفاوي: زيادة الحمضات غير طبيعية (زيادة في عدد بعض كرات الدم البيض).
- الحواس : تغير في حاسة التذوق وضبابية في البصر غير طبيعية.
- الجهاز البولي التناسلي : خمج طوقي مهبلي (خمج في المهبل سببه فطر).
- تأثيرات جلدية : نادراً أكزيما.
- تأثيرات عضلية صقلية : نادراً تقلص عضلي.
- تأثيرات قلبية وعائية : احمرار الوجه ونادراً لانظم أذيني (عدم انتظام ضربات القلب) ونقص الضغط (تدني ضغط الدم) وبطء القلب (ضربات قلب بطيئة).

إضافة إلى ذلك لقد أبلغ عن التأثيرات غير المرغوبة التالية لوحظت في حالات محدودة : التهاب الكبد وخزب في الوجه وحمامي متنوعة (طفح التهابي محمر مصحوب بنفطات)

حفظ الدواء

يحفظ في درجة حرارة بين 15 و30 درجة مئوية.

تاريخ الصلاحية

يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية.
لا يترك الدواء في متناول الأطفال.

العبوة

شريط فيه 10 أقراص.
شريط فيه 14 قرصاً.

المصنّع

أفنتيس فارما ش.م.م.
شارع ستاتالي رقم 17 كم 22
67019 سكوبيتو - ايطاليا

صاحب رخصة التسويق

أفنتيس فارما ش.م.

تاريخ الإصدار : يولية / تموز 2001