

نوتروبييل ٤٤

بيراسيتام

اسم المنتج الدوائي

نوتروبييل ١جم/٥مل محلول معد للحفن الوريدي

نوتروبييل ٣ جم ١٥مل محلول معد للحفن الوريدي

نوتروبييل ١٢ جم ٦٠مل محلول معد للتسريب الوريدي

التركيب النوعي والكمي

نوتروبييل ١جم/٥مل محلول معد للحفن الوريدي: تحتوي كل أمبولة سعة ٥ مل على ١ جم بيراسيتام

نوتروبييل ٣ جم ١٥مل محلول معد للحفن الوريدي: تحتوي كل أمبولة سعة ١٥ مل على ٣ جم بيراسيتام

نوتروبييل ١٢ جم/٦٠ مل محلول معد للتسريب الوريدي: تحتوي كل أمبولة سعة ٦٠ مل على ١٢ جم بيراسيتام (انظر قائمة مواد السواغ)

الشكل الدوائي

١جم/٥مل، ٣ جم/١٥ مل محلول للحفن و ١٢ جم/٦٠مل محلول للتسريب الوريدي: محلول شفاف رائق

التفاصيل الإكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجي

التدهور المعرفي البسيط في كبار السن.

الجرعة وطريقة تناول:

التسريب الوريدي: زجاجة ١٢ جم معدة للتسريب الوريدي يومياً.

الاستعمال للحفن الوريدي: ٢-١ أمبول يومياً.

يمكن مضاعفة الجرعة.

الإتاحة الحيوية العالية للمادة الفعالة تسبب آثارًا علاجية تتطابق تمامًا مع بيراسيتام الذي تم تناوله عن طريق الفم أو الحفن الوريدي لذلك يوصى بالتناول عن طريق الفم مع المرضى الذين يخضعون لعلاج طويل المدة والمرضى الذين لا يتناسبم التناول عن طريق الحفن الوريدي. ويجب ضبط الجرعة ومدّة التناول بمعرفة الطبيب المعالج حسب كل حالة.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية تجاه بيراسيتام أو مشتقات البيراليدوني الأخرى أو أي من مواد السواغ الموجودة في الدواء، يحظر استعمال بيراسيتام مع مرضى الزيف المناعي

يحظر استعمال بيراسيتام مع مرضى الفشل الكلوي النهائي.

لا يجوز استعمال بيراسيتام مع المرضى المصابين بمرض رقص هنتنغتون.

تحذيرات خاصة واحتياطات خاصة للاستعمال

نظرًا لأن بيراسيتام المضاد لتكدس الصفائح الدموية، يوصى بتوخي الحيطه في المرضى المصابين بنزيف حاد، والمرضى المهديين بخطر النزيف مثل المرضى المصابين بقرحة في المعدة والأمعاء والمرضى ممن يحتمل إصابتهم باضطرابات الإرقاء والمرضى ممن لديهم تاريخ مرضي من الإصابة بجاذفة وعائية دماغية (CVA) نزفية والمرضى الذين سيخضعون لعمليات جراحية كبرى بما في ذلك جراحات الأسنان، والمرضى الذين يتناولون مضادات التجلط أو أدوية مضادة لتكدس الصفائح الدموية بما في ذلك جرعات الأسبرين المتخفضة.

يتم طرح بيراسيتام عبر الكلى، لذا يجب توخي الحذر في حالات الإصابة بالفصور الكلوي.

بالنسبة للعلاج طويل المدى لكبار السن، يلزم إجراء تقييم دوري لتصفية الكرياتينين للسماح بتعديل الجرعة عند الحاجة.

يجب تجنب الإيقاف المفاجئ للعلاج مع مرضى التقلص الارتجافي العضلي، فقد يؤدي ذلك إلى تحفيز الانتكاس المفاجئ أو حدوث نوبات انسحابية.

تحذيرات خاصة بمواد السواغ:

- الصوديوم:

بيراسيتام ٣ جم/٥مل محلول معد للحفن: يحتوي هذا المنتج على أقل من ١ مللي مول (٢٣ ملجم) من الصوديوم لكل ٢٤ جم بيراسيتام.

بيراسيتام ١٢ جم/٦٠مل محلول معد للتسريب الوريدي: يحتوي هذا المنتج على ١٩ مللي مول تقريبًا (او ٤٤٥ ملجم) من الصوديوم لكل ٢٤ جم من بيراسيتام.

ويجب أخذ هذه المعلومة بعين الاعتبار مع المرضى الذين يتبعون نظامًا غذائيًا للتحكم في نسبة الصوديوم.

التفاعل مع المستحضرات الدوائية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

تم رصد حدوث حالات ارتباك وتهيج واضطرابات في النوم أثناء تناول علاج مصاحب يحتوي على خلاصة الغدة الدرقية (٣٦ + ٤٢)، في دراسة مشفورة أحادية التعمية أجريت على مرضى مصابين بتخثر وريدي حاد متكرر الحدوث، وجد أن بيراسيتام بجرعة ٩,٦ جم/اليوم لم يتطلب تعديل جرعة أسينوكومارول للوصول إلى قيم تتراوح من ٢,٥ إلى ٣,٥ من النسبة الطبيعية الدولية (INR)، ولكن عند مقارنته بآثار أسينوكومارول فقط وجد أن إضافة بيراسيتام بجرعة ٩,٦ جم/اليوم قد أدت إلى نقص ملحوظ في تكدس الصفائح و نقص إطلاق بيتا-٢٠٠وميوجلوبولين ونقص مستويات الفيبриноجن وعوامل فون ويلبراند C.VIII و:Ag و:V.VIII و:Ag و:V.VIII والزوج الكلي للدم والبلازما.

من المتوقع أن يكون التفاعل الدوائي المحتمل والذي يؤدي إلى تغيرات في الحرائك الدوائية لعقار بيراسيتام منخفضًا لأن ٩٠٪ تقريبًا من جرعة بيراسيتام يتم إفرازها في البول بنفس تركيب العفا دون تغيير.

في التجارب العملية، وجد أن بيراسيتام لا يثبط أيزوفورمات سيتوكروم الكبد البشري P450، وP450 1A2 CYP 2B6 و2C8 و2C9 و2C19 و2D6 و2E١ وA8B/1١ و٤١٦ و٤١٦ و٤٢٢ ميكروجرام/ميليلتر، وتثبيط تركيز ١٢٢ ميكروجرام/ميليلتر، ومع ذلك فإن قيم بود التواسيوم (Ki) للتثبيط هذين الشكلين من أيزوفورمات CYP من المحتمل أن تكون عامة عند تجاوز تركيز ١٤٢٢ ميكروجرام/ميليلتر. لذلك، فإنه من غير المحتمل أن يكون هناك تفاعل أيضا بين البيراسيتام والأدوية الأخرى.

إن تناول جرعة بمقدار ٢٠ جم يوميًا من بيراسيتام لمدة ٤ أسابيع لم تعدل قمة أو فاع مستويات الأدوية المضادة للصرع في مصل الدم (الكاربامازيبين والفينيتوين والفينوباربينول والفاليوريت) في مرضى الصرع الذين يتناولون جرعات ثابتة.

إن تناول الكحول بشكل مصاحب لم يكن له أي أثر على مستويات البيراسيتام في مصل الدم ولم يحدث تعديل لمستويات الكحول عند تناول جرعة من البيراسيتام بمقدار ١,٦ جم عن طريق الفم.

الحمل والرضاعة

لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل أو نمو الجنين،النتطفه و على الولادة و على نمو العولود. لا تتوفر بيانات كافية عن استعمال السيدات الحوامل لعقار بيراسيتام. البيراسيتام يعبر الحاجز المشيمي، كذلك، فإن مستويات العقار في حديثي الوالدة تتراوح بين ٧٠٪ إلى ٩٠٪ من مستويات وجوده لدى الأم أثناء، يجب عدم استخدام بيراسيتام أثناء فترة الحمل إلا إذا كانت هناك ضرورة ملحة. يتم إفراز البيراسيتام في لبن الأم، لذلك، يجب تجنب استعمال البيراسيتام أثناء فترة الرضاعة أو يتم التوقف عن الرضاعة الطبيعية أثناء تلقي العلاج باستعمال البيراسيتام.

التأثيرات على إمكانية القيادة واستخدام الماكينات

مع مراعاة الآثار العكسية التي تمت ملاحظتها عند تناول العقار، فإنه من المحتمل أن يؤثر العقار على إمكانية القيادة واستخدام الماكينات ويجب أخذ ذلك في الاعتبار.

الآثار غير العرغوية

الدراسات الإكلينيكية

كانت التجارب الإكلينيكية أو الصيدلانية الإكلينيكية مزودة التعمية مع التحكم في العلاج الوهمي، والتي أتاحت بيانات كمية عن سلامة العقار (مستمدة من بنك توثيق البيانات التابع لشركة UCB البلجيكية في

يونيو ١٩٩٧)، تتضمن أكثر من ٣٠٠٠ مريض يتلقون العلاج باستعمال بيراسيتام، بغض النظر عن سبب الاستعمال أو شكل الجرعة أو الجرعة اليومية أوخصائص مجموعات المرضى.

عند تجميع الآثار العكسية معًا وفقًا لتصنيفات منظمة الصحة العالمية حسب أعضاء أجهزة الجسم، وجد أن التصنيفات التالية ذات علاقة إحصائية ودلالة حدوث أعلى مع العلاج باستعمال بيراسيتام:

- الاضطرابات النفسية
- اضطرابات الجهاز العصبي المركزي والطرفي
- اضطرابات التغذية والتمثيل الغذائي
- اضطرابات في الجسم كله بشكل عام.

تم رصد حدوث الآثار العكسية التالية عند استعمال بيراسيتام، بنسبة حدوث أعلى من الدواء الوهمي إحصائيًا وداليتًا، حالات الحدوث موضحة للمرضى ممن تلقوا العلاج باستعمال البيراسيتام (عدد = ١٧ (٣٠ مقابل المرضى الذين تم علاجهم بالدواء الوهمي (عدد = ٢٨٥).

تصنيف منظمة الصحة العالمية حسب أعضاء أجهزة الجسم	آثار شائعة (>١/١٠٠ إلى >١/١٠)	آثار غير شائعة (>١/١٠٠٠ إلى >١/١٠٠٠٠)
اضطرابات الجهاز العصبي	فرط الحراك (١,٧٢ مقابل ٠,٤٢٪)	
اضطرابات التمثيل الغذائي واضطرابات التغذية	زيادة الوزن (١,٢٩ مقابل ٠,٣٩٪)	
اضطرابات نفسية	الغصيبة (١,١٣ مقابل ٠,٢٥٪)	التعاس (٠,٩٦ مقابل ٠,٢٥٪)
اضطرابات عامة والظروف المتعلقة بموضع تناول	الوهن (٠,٣٢ مقابل ٠,١٠٪)	الآكتئاب (٠,٨٣ مقابل ٠,٠٢٪)

تجربة ما بعد التسويق

من واقع تجربة ما بعد التسويق، تم رصد حدوث التفاعلات الدوائية العكسية التالية (مصنفة وفقًا لتصنيف MedDRA حسب أعضاء أجهزة الجسم)، والبيانات المتاحة غير كافية لدعم تقدير حدوث هذه التفاعلات لدى مجموعات المرضى التي يتم علاجها.

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي: اضطراب نزفي

اضطرابات الأذن والأذن الداخلية: الدوار

اضطرابات الجهاز المعدي المعوي: ألم في البطن وألم أعلى البطن وإسهال وغثيان وفي اضطرابات الجهاز المعاعي: فرط الحساسية وتفاعل آتاني

اضطرابات الجهاز العصبي: الترنح وفقد التوازن واشتداد حدة الصرع والصداع والأرق
الاضطرابات النفسية: هياج وقلق وارتباك وهلوسة
الاضطرابات الجلد والانسجة تحت الجلد: وذمة عصبية وعائية والتهاب الجلد والحكة والشرى
ورد تقارير نادرة عن ألم في موضع الإعطاء، التهاب الوريد الخثري، حمى أو انخفاض ضغط الدم بعد الإعطاء عن طريق الحفن الوريدي.

تجاوز الجرعة

الأعراض

كانت هناك حالة واحدة من الإسهال الدموي مع ألم في البطن، مرتبطة بتناول جرعة بمقدار ٧٥ جم من البيراسيتام يوميًا عن طريق الفم، ومن المحتمل أنها كانت بسبب جرعة زائدة جدًا من السوربيتول الموجود في التركيبة الدوائية المستخدمة.

لم يتم الإبلاغ عن أية حالة أخرى تشير إلى حدوث آثار عكسية أخرى بسبب تجاوز الجرعة على وجه الخصوص.

التعامل مع تجاوز الجرعة

في حالة التجاوز الحاد المحلول للجرعة، يمكن تفريغ المعدة عن طريق غسيل المعدة أو عن طريق تحفيز

القيء، ولا يوجد تريباق محدد لتجاوز الجرعة من البيراسيتام. علاج تجاوز الجرعة يكون بعلاج الأعراض وقد يتضمن إجراء غسيل للدم، ويستطيع جهاز الغسيل تخليص الجسم من نسبة تتراوح من ٥٠ إلى ٦٠٪ من البيراسيتام بكفاءة.

تفاصيل صيدلانية

قائمة بمواد السواغ

بيراسيتام ١جم/٥مل محلول معد للحفن: أسيتات الصوديوم - حمض الأسيتات الثلجي - ماء للحفن.

بيراسيتام ٣ جم/٥مل محلول معد للحفن: أسيتات الصوديوم - حمض الأسيتات الثلجي - ماء للحفن.

بيراسيتام ١٢ جم/٦٠ مل محلول معد للتسريب الوريدي: أسيتات الصوديوم - حمض الأسيتات الثلجي - كلوريد الصوديوم - ماء للحفن.

المواد المتعارضة

غير معروفة.

فترة الصلاحية

كما هو موضح على العبوة الخارجية

احتياطات خاصة للتخزين

يتم التخزين في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية

طبيعة ومحتويات العبوة

محلول للحفن: أمبولات زجاجية شفافة.

محلول للتسريب الوريدي: عبوة زجاجية شفافة مغلقة بسدادة مطاطية مصنوعة من المطاط العرن الكلوروبونيولي.

تعليمات الاستخدام والتداول

لا توجد متطلبات معينة

تصنح:

UCB Pharma S.p.A., Pianezza, Italy

لصالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited

رمز CCDS لعقار البيراسيتام (C20١0-0١2)، **سارٍ من:** ٢٨ أغسطس ٢٠١٠

- (ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتب بديقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فلا تطيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تفتح مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالة العرب