نوفارتس

مياكالسيك® أمبولات

كالسيتونين السالمون التخليقى

التركيب

المادة الفعالة: كالسيتونين السالمون.

تحتوي الأمبولة الواحدة (١ملليلتر) على:

٥٠ أو ١٠٠ وحدة دولية كالسيتونين السالمون

(١ وحدة دولية تكافئ حوالي ٠ر٢ ميكروجرام من البيبتيد النقي).

السواغ: خلات صوديوم، كلوريد صوديوم، ماء حتى ١ ملليلتر.

الخواص/ الآثار

جميع أنواع الكالسيتونين تتكون من سلسلة بها ٣٢ حمض أميني، وبها حلقة من ٧ أحماض أمينية عند النهاية N، وهي تختلف في التسلسل من نوع إلى آخر. وكالسيتونين السالمون أكثر قوة وأطول مفعولاً بالمقارنة مع كالسيتونين الثدييات بسبب قابليته الأكبر لمواضع ارتباطه بالمستقبلات.

يثبط كالسيتونين السالمون نشاط الخلايا الهادمة للعظم من خلال مستقبلاتها النوعية. وهو يقلل بدرجة كبيرة التحول العظمي – بل وأيضاً قد يُعيده إلى مستواه الطبيعي – في الحالات التي بها زيادة في معدل الارتشاف العظمي، مثل هشاشة العظام. وقد ثبت أن كالسيتونين السالمون يزاول أثراً مسكناً في كل من النماذج الحيوانية وفي الإنسان، ويُرجح أن هذا التأثير ناتج عن المفعول المباشر على الجهاز العصبي المركزي.

يُعطي مياكالسيك استجابة بيولوجية ذات دلالة إكلينيكية في الإنسان بعد جرعة واحدة فقط. وهذا يتضح من زيادة الإخراج البولي للكالسيوم، والفوسفور، والصوديوم (من خلال تقليل إعادة الالتقاط النبيبي) وانخفاض الإخراج البولي لهيدروكسي برولين.

يؤدي الإعطاء طويل الأمد لمياكالسيك عن طريق الحقن إلى انخفاض يُعتد به في دالات التحول العظمي مثل الروابط التقاطعية لبايريدينولين والأيزوإنزيمات الهيكلية للفوسفاتيز القلوي.

يثبط الكالسيتونين إفراز المعدة والإفراز الخارجي للبنكرياس.

الحرائك الدوائية

يبلغ التوافر الحيوي المُطلق لكالسيتونين السالمون عقب الحقن في العضل أو تحت الجلد حوالي ٧٠٪.

يتم بلوغ تركيزات الذروة في البلازما خلال ساعة واحدة من الإعطاء. ويبلغ العمر النصفي للإطراح ٧٠–٩٠ دقيقة.

يتم إخراج ما يصل إلى ٩٥٪ من كالسيتونين السالمون ومئيضاته عبر الكليتين، وتبلغ نسبة الدواء الأصلي ٢٪. الحجم الظاهري للتوزيع ١٥ر٠–٣ر٠ لتر/ كجم، ونسبة الارتباط بالبروتين ٣٠– ٤٠٪.

دواعى الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة

الاستخدامات المؤكدة

مشاشة العظام

المراحل المبكرة والمتقدمة من هشاشة العظام التي تحدث بعد سن انقطاع الحيض.

يجب أن يُضاف إلى مياكلسيك جرعات مناسبة من الكالسيوم وفيتامين د، بحسب الاحتياج الشخصي للمريض، لتجنب المزيد من فقدان الكتلة العظمية.

داء باجت العظمى (الالتهاب العظمى التشوهى)

زيادة كالسيوم الدم والنوبات المصحوبة بزيادة كالسيوم الدم الناجمة عن:

- الانحلال العظمي المرتبط بالأورام في المرضى الذين لديهم نقائل عظمية من سرطان الثدي، أو الرئة، أو الكلية، أو الورم النخاعي، أو غيرها من الأورام الخبيثة؛
- زيادة إفراز الغدة الجاردرقية، تثبيت الحركة، أو التسمم بفيتامين د، سواء في حالات الطوارئ أو في العلاج الطويل الأمد.

الحثل العصبي المؤلم أو مرض سوديك (اضطرابات الحثل العصبى) الناتجة عن مُختلف الأسباب والعوامل المهيئة مثل هشاشة العظام المؤلة التي تحدث عقب الرضوض، والحثل المنعكس، ومتلازمة اليد والكتف، والألم العصبي المحرق، والاضطرابات العصبية العلاجية المنشأ.

الجرعة وطريقة الاستعمال

هشاشة العظام

يوصى بإعطاء الأفضلية للرذاذ الأنفي في حالات هشاشة العظام، نظراً لأن القدرة على تحمله أفضل. يتم التفكير في الإعطاء بالحقن في الحالات التي لا يستطيع فيها المريض تحمل الرذاذ الأنفي بشكل جيد.

لا يُعرف حتى الآن ما هي القيمة الدقيقة لأدنى جرعة فعالة. يوصى في الوقت الحالي بنظام الجرعة التالي:

الجرعة الاستمرارية القياسية هي ٥٠ وحدة دولية/ يوم أو ١٠٠ وحدة دولية كل ثاني يوم، تُعطى بالحقن تحت الجلد أو في العضل.

يتم أولاً إعطاء ٥٠ وحدة دولية كل ثاني يوم. إذا استطاع المريض أن يتحمل العلاج بطريقة جيدة، يمكن زيادة الجرعة إلى الجرعة الاستمرارية القياسية وهي ٥٠ وحدة دولية/ يوم أو ١٠٠ وحدة دولية كل ثاني يوم. بعد ذلك يكفي غالباً استعمال جرعة ٥٠ وحدة دولية كل ثاني يوم.

داء باجت العظمى

١٠٠ وحدة دولية يومياً بالحقن تحت الجلد أو في العضل. القدرة على تحمل الحقن تحت الجلد جيدة ويمكن للمريض أن يعطيها لنفسه (بعد التعليم المناسب من الطبيب أو الممرضة). يمكن أيضاً الاكتفاء بالحقن كل ثاني يوم في بعض الحالات. ويمكن التفكير في إعطاء جرعة يومية ٥٠ وحدة دولية، ولا سيما بعد تحسن العلامات الإكلينيكية والأعراض.

إذا لزم الأمر يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى ٢٠٠ وحدة دولية.

يجب الاستمرار في العلاج لمدة ٣ شهور على الأقل، أو أطول إذا لزم الأمر.

زيادة كالسيوم الدم

العلاج الطارئ لنوبات زيادة كالسيوم الدم

التسريب في الوريد هو الطريق الأكثر فاعلية ولذلك يجب استخدامه دائماً في حالات الطوارئ أو في الحالات الشديدة.

يتم إعطاء ٥– ١٠ وحدة دولية لكل كجم من وزن الجسم في ٥٠٠ ملليلتر محلول ملح فسيولوجي يومياً بالتسريب في الوريد على مدى ٦ ساعات على الأقل، أو بالحقن البطيء في الوريد في شكل ٢– ٤ جرعات مقسمة وموزعة على مدار اليوم.

يجب تعويض السوائل للمريض. وإذا لزم الأمر، بعد العلاج الطارئ يُعطى العلاج النوعي للمرض المسبب للحالة.

العلاج الطويل الأمد لحالات زيادة كالسيوم الدم المزمنة

تعتمد الجرعة على الاستجابة الإكلينيكية والبيوكيميائية للمريض. الجرعة اليومية المعتادة هي ٥– ١٠ وحدة دولية/ كجم من وزن الجسم تُعطى بالحقن تحت الجلد أو في العضل، في شكل جرعة واحدة أو جرعتين مقسمتين. إذا زاد الحجم المطلوب حقنه عن ٢ ملليلتر، يُفضلّ إعطاؤه بالحقن في العضل، مع إعطاء الحقن في أماكن مختلفة.

الحثل العصبى المؤلم (اضطرابات الحثل العصبى)

من المهم أن يكون التشخيص مبكراً، مع البدء في العلاج بمجرد التأكد من التشخيص.

١٠٠ وحدة دولية يومياً تحت الجلد أو في العضل لمدة ٢– ٤ أسابيع، ثم ١٠٠ وحدة دولية ثلاث مرات في الأسبوع لمدة تصل إلى ٦ أسابيع، وفقاً للاستجابة الإكلينيكية للمريض.

ملاحظات خاصة

في داء باجت، يجب أن يستمر العلاج لفترات تتراوح من عدة شهور إلى بضعة سنوات.

يؤدي العلاج إلى انخفاض ملحوظ في مستويات الفوسفاتيز القلوي في المصل والإخراج البولي لهيدروكسي برولين، بل وإنها في كثير من الأحيان تعود إلى مستوياتها الطبيعية. يزول الألم كلياً أو جزئياً.

في حالات نادرة، ترتفع مستويات الفوسفاتيز القلوي ويزداد إخراج الهيدروكسي برولين عقب الانخفاض الابتدائي. إذا حدث ذلك، يجب على الطبيب أن يقرر بناء على الصورة الإكلينيكية ما إذا كان ينبغي الاستمرار في العلاج.

قد ترتد اضطرابات الأيض العظمي بعد شهر واحد إلى عدة شهور من وقف العلاج بمياكالسيك، مما يتطلب دورة علاجية جديدة بمياكالسيك.

على الرغم من أنه قد تتكوّن أجسام مضادة للكالسيتونين في بعض المرضى الذين يتلقون علاجاً طويل الأمد بالكالسيتونين، إلا أن فاعليته الإكلينيكية لا تتأثر عادةً. وعلى الأرجح أن علامات زوال الفاعلية ("ظاهرة الهروب")، التي تُشاهَد أحياناً مع الاستعمال الطويل الأمد للدواء في مرضى باجت، ناتجة عن تشبع مواضع الارتباط، ولا يبدو أن لها أي علاقة بتكوين الأجسام المضادة. تعود استجابة المريض العلاجية للكالسيتونين عقب القطع المؤقت للعلاج.

الاستعمال فى الأطفال

لا ينبغي إعطاء مياكالسيك للأطفال لفترة تزيد عن بضعة أسابيع ما لم يكن الطبيب يعتقد بوجود أسباب اضطرارية تتطلب فترة علاجية أطول. الخبرة محدودة بشأن الاستعمال المطول في الأطفال.

الاستعمال فى المرضى المسنين/ فى فئات خاصة من المرضى

لم تُظهر الخبرة الواسعة عن استخدام مياكالسيك في المرضى المسنين أي دليل على نقص القدرة على التحمل أو الحاجة إلى تعديل الجرعة. ينطبق ذلك أيضاً على المرضى الذين لديهم ضعف بالوظيفة الكبدية أو الكلوية، على الرغم من عدم إجراء دراسات متخصصة على هذه الفئة من المرضى.

القيود على الاستعمال

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة لكالسيتونين السالمون التخليقي أو لأي من السواغ.

الاحتياطات

قد تحدث تفاعلات أرجية (حساسية) لأن كالسيتونين السالمون هو ببتيد متعدد. أشارت التقارير إلى حدوث تفاعلات من النوع الأرجي، وتشمل حالات منعزلة من الصدمة الاستهدافية، في المرضى الذين يتلقون مياكالسيك. يجب التفكير في عمل اختبار جلدي – باستخدام محلول مُعقم ومخفف من أمبولات مياكالسيك (كالسيتونين السالمون التخليقي) – قبل بدء العلاج في المرضى الذين يُشتبه أن لديهم حساسية مُفرطة للكالسيتونين.

الحمل/ الإرضاع

أثبتت دراسات التناسل في الحيوانات أن مياكالسيك لا يزاول أي تأثير سام للجنين ولا يسبب المسخ، غير أنه لا توجد دراسات مضبوطة في النساء الحوامل. لا ينفذ مياكالسيك عبر حاجز المشيمة في الحيوانات.

لا يوصى بالإرضاع الطبيعي أثناء العلاج. لا يُعرف ما إذا كان مياكالسيك يُفرز في لبن الإنسان.

الآثار المناوئة

وردت تقارير عن حدوث غثيان، وقيء، ودوار، وألم بالمفاصل، وتوهج طفيف بالوجه مصحوب بإحساس بالسخونة. أعراض الغثيان، والقيء، والدوار، والتوهج، مرتبطة بالجرعة، وهي أكثر شيوعاً عقب الإعطاء بالحقن في الوريد، عنها بعد الحقن في العضل أو تحت الجلد. وردت تقارير نادرة عن حدوث بوال وقشعريرة. هذه الآثار المناوئة تتوقف كلها عادة بشكل تلقائي، وقد يلزم خفض الجرعة مؤقتاً في حالات استثنائية فقط.

في حالات نادرة قد يؤدي مياكالسيك إلى حدوث تفاعلات حساسية مُفرطة، تشمل تفاعلات موضعية في مكان الحقن، وتفاعلات جلدية مُعممة. في حالات منعزلة، اتخذت التفاعلات الأرجية شكل الطفح، أو ارتفاع ضغط الدم، أو الوذمة الطرفية. وردت تقارير عن حدوث تفاعلات شبه تأقانية وحالات منعزلة من الصدمة الاستهدافية.

الآثار المناوئة أقل شيوعاً مع الإعطاء داخل الأنف عنها مع الإعطاء بالحقن (انظر **الجرعة وطريقة الاستعمال**).

التآثرات الدوائية

قد يؤدي الاستعمال المُشترك للكالسيتونين مع الليثيوم إلى انخفاض يصل إلى ٣٠٪ في تركيزات الليثيوم في البلازما. قد يلزم تعديل جرعة الليثيوم.

تجاوز الجرعة

وفقا للجرعة المُعطاة، قد يؤدي الإعطاء بالحقن إلى حدوث غثيان، وقيء، وتوهج، ودوار.

أشارت التقارير إلى حدوث غثيان وقيء عقب تجاوز الجرعة المحقونة من مياكالسيك، غير أنه لم تُشاهَد أي تفاعلات مناوئة خطيرة.

يتم توجيه العلاج إلى الأعراض.

معلومات أخرى

أحوال التخزين

تُحفظ الأمبولات في الثلاجة (عند ٢–٨°م).

أحجام العبوات

أحجام العبوات مُختصة بالبلد.

الصانع

انظر العبوة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات

نوفمبر ٢٠٠١

تاريخ الموافقة (على النص)

أبريل ٢٠٠٢

(م) = علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا.

هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرّضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلى هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

حُفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب