معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستخدم الصيدلاني:

لاروزا® ٢٠ ملغم، ٤٠ ملغم، ٨٠ ملغم و١٢٠ ملغم

أقراص مغطاة بطبقة رقيقة

هيدروكلوريد اللوراسيدون

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل استخدام أو تناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج لقراءتها لاحقاً.
- في حال كنت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، يرجى استشارة الطبيب، الصيدلي، أو المرضى.
- لقد تم صرف هذا الدواء لك بناء على وصفة طبية، فلا تعطه إلى شخص آخر لأنه قد يؤذيه حتى أو تشابهت لديه علامات المرض.
- يرجى الاتصال بالطبيب، الصيدلي، أو الممرض في حال ظهور أية آثار جانبية بما فيها الآثار التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. انظر "الآثار الجانبية المحتملة".

تتضمن هذه النشرة معلومات متعلقة بالمستحضر الصيدلاني المعروف باسم لاروزا.

تحتوي هذه النشرة على:
١. الآثار الجانبية الخطيرة
٢. ما هو لاروزا وما هي دواعي استخدامه
٣. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لاروزا
٤. طريقة استخدام لاروزا
٥. الآثار الجانبية المحتملة
٦. ظروف تخزين لاروزا
٧. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. الآثار الجانبية الخطيرة

زيادة احتمالية الوفاة لدى كبار السن المصابين بالذهان المرتبط بالخرف. الأدوية مثل لاروزا قد تزيد احتمالية الوفاة لدى كبار السن ممن قدموا الإحساس بالواقع (مثل: بعض الاضطرابات والأمراض والأعراض المتعلقة بالذاكرة (الخرف). لوراسيدون غير معتمد لعلاج الأشخاص المصابين بالذهان المرتبط بالخرف.

زيادة خطر الأفكار أو التصرفات الانتحارية لدى الأطفال والشباب البالغين. الأدوية المضادة للاكتئاب قد تزيد من الأفكار أو التصرفات الانتحارية لدى بعض الأطفال والشباب البالغين خلال الأشهر الأولى للخطة العلاجية من العلاج وعند تغير الجرعة. - يُعدّ الاكتئاب وغيره من الأمراض العقلية الخطيرة من أهم أسباب الأفكار والتصرفات الانتحارية. قد تزيد مخاطر الإصابة بالأفكار أو التصرفات الانتحارية لدى بعض الأشخاص بشكل خاص. يتضمن ذلك، الأشخاص الذين لديهم إختلاف (أو لديهم تاريخ عائلي مرضي) من الاكتئاب، مرض ثنائي القطب (يسمى كذلك مرض الهوس الاكتئابي)، أو تاريخ مرضي من أفكار أو تصرفات انتحارية.

كيف أستطيع مراقبة ومعالجة منع الأفكار أو التصرفات الانتحارية لدى أو لدى أحد أفراد أسرتي؟
- قم بالاستناد الدقيق إلى تغيرات، وخاصة التغيرات المفجائية، في الحالة المزاجية، السلوكيات، الأفكار، أو المشاعر. فهذا الأمر مهم جداً عند بدء تناول دواء مضاد للاكتئاب أو عند تغير الجرعة.
- قم بالاتصال بمقدم الرعاية الصحية فوراً للإبلاغ عن التغيرات الجديدة أو المفجائية في الحالة المزاجية، السلوك، الأفكار، أو المشاعر.
- قم بالمحافظة على مواعيد كل زيارات المتابعة مع مقدم الرعاية الصحية حسبما هو مقرر. قم بالاتصال بمقدم الرعاية الصحية بين الزيارات حسب الحاجة، وخاصة عندما يكون لديك مخاوف بشأن الأعراض.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية فوراً إذا كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك من الأعراض التالية، وخاصة إذا كانت جديدة، ساءت، أو تسبب لك بالقلق:
- التفكير في الانتحار أو الموت - محاولات الانتحار - اكتئاب جديد أو متفاقم - قلق جديد أو متفاقم - الشعور الشديد بالهياج أو التململ - نوبات الهلع - مشاكل في النوم (أرق) - تهيج جديد أو متفاقم - التصرف بعدوانية، بغضب، أو بعنف - التصرف بناء على دوافع خطرة - زيادة مفرطة في النشاط والكلام (الهوس) تغيرات أخرى غير معتادة في السلوك أو الحالة المزاجية

٢. ما هو لاروزا وما هي دواعي استخدامه

لاروزا هو دواء يصرف بوصفة طبية ويستخدم:
- في علاج الأشخاص البالغة أعمارهم ١٣ عاماً أو فما فوق ممن يعانون من الفصام.
- بمفرده في علاج الأشخاص البالغة أعمارهم ١٠ أعوام فما فوق ممن يعانون من نوبات اكتئاب مصاحبة لاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول (الاكتئاب ثنائي القطب).
- مع دواء الليثيوم أو الفالبروات لعلاج البالغين المصابين بنوبات اكتئاب مصاحبة لاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول (الاكتئاب ثنائي القطب).

ليس لعموم لاروزا ما كان لوراسيدون أمنا وفعّالاً لدى الأطفال:
- الأقل من ١٣ عاما المصابين بالفصام
- الأقل من ١٠ أعوام المصابين باكتئاب ثنائي القطب
- لعلاج التهيّج المرتبط باضطراب التوحّد.

٣. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لاروزا

لا تتناول لاروزا إذا كنت
- تعاني من حساسية لهيدروكلوريد اللوراسيدون أو لأي من المواد الأخرى المستخدمة في تركيبة لاروزا. انظر نهاية نشرة هذه العبوة لمعرفة قائمة مكونات لاروزا الكاملة.
- تتناول أدوية محددة أخرى تسمى محفزات أو مثبطات CYP3A4 تشمل: كيتوكونازول، كلاريثرومايسين، ريتونافير، فوريكونازول، ميبيفراديل، نيفاميبين، أفاميسيمب، نبتة سانت جون، فينيتوين، أو كاربامازبين. اسأل مقدم الرعاية الصحية إذا لم تكن متأكداً في حال ما كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية.

الاحتياطات والتحذيرات

قبل تناول لاروزا، أخبر مقدم الرعاية الصحية عن جميع الحالات الطبية التي تعاني منها، بما في ذلك إذا كنت:
- تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في القلب أو السكتة الدماغية. - تعاني أو عانيت في السابق من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاضه. - تعاني أو عانيت في السابق من ارتفاع في السكر في الدم أو لدى كل من جلوت لديك تاريخ عائلي مرضي للإصابة بالسكري أو ارتفاع في السكر في الدم. - تعاني أو عانيت في السابق من ارتفاع مستويات الكوليسترول الإجمالي أو الدهون الثلاثية. - تعاني أو عانيت في السابق من ارتفاع مستويات البرولاكتين. - تعاني أو عانيت في السابق من انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء. - تعاني أو عانيت في السابق من نوبات الصرع. - تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في الكلى أو الكبد. - حاملاً أو تخططين للحمل. من غير المعروف ما إذا كان لوراسيدون سيضر بجنينك. تحتاج مع مقدم الرعاية الصحية حول المخاطر التي يتعرض لها جنينك إذا كنت تتناولين لوراسيدون خلال فترة الحمل. - أخبري مقدم الرعاية الصحية إذا كنت تعتقدين بأنك حاملاً أثناء العلاج بلاروزا. - تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية. من غير المعروف ما إذا كان لوراسيدون ينتقل إلى حليب الثدي. تحدثي مع مقدم الرعاية الصحية عن أفضل طريقة لتغذية طفلك أثناء العلاج بلوراسيدون.

يحتوي لاروزا على اللاكتوز
يحتوي لاروزا على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنه قد تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٤. طريقة استخدام لاروزا
- تناول لاروزا تماماً كما أخبرك مقدم الرعاية الصحية. لا تغير الجرعة أو تتوقف عن تناول لاروزا دون استشارة مقدم الرعاية الصحية أولاً.
- قم بتناول لاروزا مرة واحدة يومياً عن طريق الفم، مع الطعام (على الأقل ٣٥٠ سعرة حرارية).
- إذا تناولت الكثير من لاروزا، اتصل بمقدم الرعاية الصحية حول المخاطر التي يتعرض لها جنينك إذا كنت تتناولين لوراسيدون خلال فترة الحمل.
- أخبري مقدم الرعاية الصحية في حال حدوث الحمل أو إذا كنت تعتقدين بأنك حاملاً أثناء العلاج بلاروزا.
- تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية. من غير المعروف ما إذا كان لوراسيدون ينتقل إلى حليب الثدي. تحدثي مع مقدم الرعاية الصحية عن أفضل طريقة لتغذية طفلك أثناء العلاج بلوراسيدون.

يحتوي لاروزا على اللاكتوز
يحتوي لاروزا على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنه قد تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٤. طريقة استخدام لاروزا
- تناول لاروزا تماماً كما أخبرك مقدم الرعاية الصحية. لا تغير الجرعة أو تتوقف عن تناول لاروزا دون استشارة مقدم الرعاية الصحية أولاً.
- قم بتناول لاروزا مرة واحدة يومياً عن طريق الفم، مع الطعام (على الأقل ٣٥٠ سعرة حرارية).
- إذا تناولت الكثير من لاروزا، اتصل بمقدم الرعاية الصحية أو مركز مراقبة السموم أو توجه إلى أقرب وحدة طوارئ في المستشفى على الفور.

ما الذي يجب عليّ أن أتجنبه أثناء تناول لاروزا
- لا تقم بالقيادة، تشغيل الآلات الثقيلة أو القيام بأنشطة أخرى خطيرة حتى تعرف مدى تأثير لاروزا عليك. قد يشعرك لاروزا بالنعاس.
- تجنب تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بلاروزا. قد يؤثر الجريب فروت وعصير الجريب فروت على كمية لاروزا في دمك.
- تجنب أن تصاب بضوئية عالية أو تصاب بالجفاف أثناء العلاج بلاروزا.
- تجنب ممارسة التمارين الرياضية كثيراً. - أنشط الطقس الحار، خلق البقاء بالداخل في مكان بارد إن أمكن. - لربّما بعداً عن الشمس. - تجنب ارتداء الكثير من الملابس أو الملابس الثقيلة. - اشرب الكثير من المياه.

٥. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب لوراسيدون آثاراً جانبية خطيرة، تشمل:

- نوع خاص "الآثار الجانبية الخطيرة".
- السكتة الدماغية (مشاكل دماغية وعائية) لدى كبار السن المصابين بالذهان المرتبط بالخرف والذي قد يؤدي إلى الوفاة.
- المتلازمة الخبيثة للأدوية المضادة للذهان، وهي حالة خطرة يمكن أن تؤدي إلى الوفاة. اتصل بمقدم الرعاية الصحية أو توجه إلى أقرب وحدة طوارئ في المستشفى على الفور إذا ظهرت لديك جميع الأعراض والعلامات التالية للمتلازمة الخبيثة للأدوية المضادة للذهان أو بعض منها: -الحمى الشديدة - تصلب العضلات - الارتباك - زيادة التعرق - تغيّرات في النتفس، معدل ضربات القلب، وضغط الدم
- حركات جسدية غير مُتحكم بها (خلل الحركة المتأخر). قد يتسبب لاروزا في أداء حركات لا يمكنك التحكم بها في وجهك، لسانك، أو أجزاء أخرى من الجسم. قد لا يزول خلل الحركة المتأخر حتى إذا توقفت عن تناول لاروزا. قد يبدأ كذلك خلل الحركة المتأخر بعد التوقف عن تناول لاروزا.
- مشاكل مختلفة بالأيض مثل:
- ارتفاع السكر في الدم (فرط سكر الدم) ومرض السكري. قد تحدث زيادة في نسبة السكر في الدم لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون لاروزا. قد يؤدي الارتفاع الشديد لنسبة السكر في الدم إلى غيبوبة أو الوفاة. إذا كنت تعاني من مرض السكري أو تعاني من عوامل التعرض لخطر الإصابة بمرض السكري (مثل فرط الوزن أو يوجد لديك تاريخ عائلي مرضي من مرض السكري)، يجب على مقدم الرعاية الصحية أن يفحص نسبة السكر في الدم لديك قبل البدء في تناول لاروزا وأثناء تناوله.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية إذا ظهرت لديك أي من هذه الأعراض لارتفاع السكر في الدم أثناء العلاج بلاروزا:
- الشعور بعطش شديد - الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد - الشعور بالجوع الشديد - الشعور بالضعف أو التعب - الشعور بخيّان في معدتك - الشعور بالارتباك. أو تنبعث من نفسك رائحة فواكه - زيادة مستويات الدهون (الكوليسترول والدهون الثلاثية) في دمك. - زيادة في الوزن. يجب أن تفحص أنت ومقدم الرعاية الصحية الخاص بك وزنك بانتظام أثناء العلاج بلاروزا.
- زيادة مستويات البرولاكتين في دمك (فرط برولاكتين الدم). قد يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء فحوصات للدم للتحقق من مستويات البرولاكتين أثناء العلاج بلاروزا. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا ظهرت لديك أي من علامات وأعراض فرط برولاكتين الدم التالية:

الإناث: - غياب الدورة الشهرية - إفراز حليب الثدي عندما لا تكونين مرضعة

الذكور: - مشاكل في حدوث الانتصاب - فقدان الرغبة الجنسية - تضخم الثديين (تثدي الرجل)

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء. قد يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء فحوصات للدم خلال الشهور القليلة الأولى من العلاج بلاروزا.
- انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم الانتصابي). قد تشعر بدوار أو قد يغمى عليك عندما تقف سريعاً من وضع الجلوس أو الاستلقاء.
- السقوط. قد يجعلك لاروزا تشعر بالنعاس أو النوخة، قد يسبب انخفاضاً في ضغط الدم لديك عند تغيير وضعيتك (انخفاض ضغط الدم الانتصابي) ويمكنه إبطاء مهارتك التفكيرية والحركية وهو ما قد يؤدي إلى السقوط الذي يمكن أن يسبب كسوراً أو إصابات أخرى.
- نوبات الصرع (التشنجات).
- مشاكل في التحكم في درجة حرارة جسمك، بحيث تشعر بالدفء الشديد. انظر "ما الذي يجب عليّ أن أتجنبه أثناء تناول لاروزا".

الهوس أو الهوس الخفيف (نوبات الهوس) لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من اضطراب ثنائي القطب. قد تشمل الأعراض: - زيادة كبيرة في الطاقة - مشاكل شديدة في النوم - أفكار متدفعة - سلوك متهور - أفكار مبالغ فيها غير اعتيادية - سعادة مفرطة أو تهيج - التحدث أكثر أو أسرع من المعتاد

- صعوبة في البلع.

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً للوراسيدون لدى البالغين:
- البالغين المصابين بالفصام:
- الأنوم أو النعاس - التململ والشعور بأنك بحاجة إلى التحرك في الأرجاء (تعذر الجلوس) - صعوبة في الحركة، بطء في الحركة، تصلب العضلات، أو الرعاش - الغثيان.
- الأطفال من ١٣ إلى ١٧ عام المصابين بالفصام
- الأنوم أو النعاس - الغثيان - التململ والشعور بأنك بحاجة إلى التحرك في الأرجاء (تعذر الجلوس) - صعوبة في الحركة، بطء في الحركة، تصلب العضلات، أو الرعاش - سيلان الأنف - القيء
- البالغين المصابين باضطراب ثنائي القطب
- التململ والشعور بأنك بحاجة إلى التحرك في الأرجاء (تعذر الجلوس) - صعوبة في الحركة، بطء في الحركة، تصلب العضلات، أو الرعاش - النوم أو النعاس
- الأطفال من ١٠ أعوام إلى ١٧ عام المصابين باضطراب ثنائي القطب
- الغثيان - زيادة الشهية - سلوك متهور - الأنوم أو النعاس - القيء (أرق)

هذا ليست كل الآثار الجانبية المحتملة للوراسيدون.

اتصل بطبيبك للحصول على استشارة طبية بشأن الآثار الجانبية.

٦. ظروف تخزين لاروزا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. لا يحفظ عند درجة حرارة أعلى من ٣٠° مئوية. يحفظ داخل العبوة الأصلية. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية بعد "EXP". يُشير تاريخ الانتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي علامات تلف واضحة عليه.لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. اتبع هذه الإجراءات للحفاظ على سلامة البيئة.

٧. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات لاروزا

المادة الفعّالة هي هيدروكلوريد اللوراسيدون. يحتوي كل قرص معطى بطبقة رقيقة على ٢٠ ملغم، ٤٠ ملغم، ٨٠ ملغم و١٢٠ ملغم هيدروكلوريد اللوراسيدون.
المواد الأخرى المستخدمة في التركيبة التصنيعية هي مانيتول دي، لاكتوز أحادي الماء، النشا المعدّل، كروسكارميلوز الصوديوم، بوفيدون K-30، سحوق حمض الستريك اللامائي، ستيرات المغنيسيوم القبانية وأوبادراي أبيض 03B28796.

ما هو الشكل الصيدلاني للاروزا ووصفه وحجم عبوته

لاروزا ٢٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص بيضاء إلى بيضاء مائلة للصفرة دائرية الشكل مغطاة بطبقة رقيقة، غير منقوش عليها على الوجهين معبأة في أشرطة من الألمنيوم/الألمنيوم. لاروزا ٤٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص بيضاء دائرية الشكل مغطاة بطبقة رقيقة، غير منقوش عليها على الوجهين معبأة في أشرطة من الألمنيوم/الألمنيوم. لاروزا ٨٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص بيضاء إلى بيضاء مائلة للصفرة بيضاوية الشكل مغطاة بطبقة رقيقة، غير منقوش عليها على الوجهين معبأة في أشرطة من الألمنيوم/الألمنيوم. لاروزا ١٢٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص بيضاء إلى بيضاء مائلة للصفرة كبسولية الشكل مغطاة بطبقة رقيقة، غير منقوش عليها على الوجهين معبأة في أشرطة من الألمنيوم/الألمنيوم.

حجم العبوة: ٣٠ قرص مغطى بطبقة رقيقة.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق، محرر التشغيلة والشركة المصنعة للمستحضر النهائي

شركة أدوية المكعّب، بيلدر دي المبرد، المنطقة الصناعية، صندوق بريد ١٨٢٤٠، عمّان ١١١١٨، الأردن
هاتف: ٠٥٨٠٢٩٠٠ (٦٢٦٢+)، فاكس: ٠٥٨١٧١٠٢ (٦٢٦٢+)، الموقع الإلكتروني: www.hikma.com

للحصول على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق.

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٠٩/٢٠١٩، رقم النسخة: JO7.0

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى الطبيب، الصيدلي، أو الممرض إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرة من خلال الاتصال بالجهات المذكورة أدناه. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية الدواء.
- الأردن: المؤسسة العامة للغذاء والدواء، قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية
الهاتف: ٠٦٥٣٢٠٠٠ (٦٢٦٢+)، البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo، الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo، تطبيق الهواتف الذكية: JFDA، نموذج الإبلاغ الورقي: البطاقة الصفراء

المعلومات التالية مقدمة لمتخصصي الرعاية الصحية فقط:

دواعي الاستعمال:
يستخدم لاروزا في الحالات التالية: - علاج المرضى من البالغين والمراهقين (الذين تتراوح أعمارهم من ١٣ إلى ١٧عاماً) ممن يعانون من الفصام.
- العلاج الأحادي للأطفال والمراهقين (الذين تتراوح أعمارهم من ١٠ إلى ١٧ عاما) الذين يعانون من نوبات اكتئاب مرتبطة بالاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول (الاكتئاب ثنائي القطب). - العلاج التكميلي بالليثيوم أو الفالبروات لدى المرضى البالغين الذين يعانون من نوبات اكتئاب شديدة مرتبطة بالاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول (الاكتئاب ثنائي القطب).

الجرعة وطريقة الاستعمال

الفصام

البالغون: جرعة البدء الموصى بها هي من لوراسيدون هي ٤٠ ملغم مرة واحدة يومياً. لا يُشترط معايرة الجرعة الأولية. قد تُثبت فاعلية لوراسيدون بمعدل جرعة يتراوح من ٤٠ إلى ٨٠ ملغم يومياً. أقصى جرعة موصى بها هي ٨٠ ملغم مرة واحدة في اليوم.

نوبات الاكتئاب المرتبطة بالاكتئاب ثنائي القطب من النوع الأول

البالغون: جرعة البدء الموصى بها من لوراسيدون هي ٢٠ ملغم تُعطى مرة واحدة يومياً في صورة علاج أحادي أو تكميلي مع الليثيوم أو الفالبروات. لا يُشترط معايرة الجرعة الأولية. قد تثبت فاعلية لوراسيدون بمعدل جرعة يتراوح من ٢٠ ملغم يومياً مع الليثيوم أو الفالبروات. أقصى جرعة موصى بها هي ١٢٠ ملغم يومياً. وفقاً لدراسة العلاج الأحادي، لا يوفر معدل الجرعة الأعلى (الذي يتراوح من ٨٠ ملغم إلى ١٢٠ ملغم يومياً) فاعلية إضافية في المتوسط مقارنة بمعدل الجرعة الأقل (الذي يتراوح من ٢٠ ملغم إلى ٦٠ ملغم يومياً).

المرضى من الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٠ إلى ١٧ عاماً): جرعة البدء الموصى بها من لوراسيدون هي ٢٠ ملغم تُعطى مرة واحدة يومياً في صورة علاج أحادي. لا يُشترط معايرة الجرعة الأولية. يمكن زيادة الجرعة بعد أسبوع إلى ٤٠ ملغم يومياً. قد تثبت فاعلية لوراسيدون بمعدل جرعة يتراوح من ٢٠ ملغم إلى ٨٠ ملغم يومياً في صورة علاج أحادي. في نهاية الدراسة السريرية، تلقى معظم المرضى (٦٧٪) ٢٠ ملغم أو ٤٠ ملغم مرة واحدة يومياً.أقصى جرعة موصى بها هي ٨٠ ملغم مرة واحدة في اليوم.

لم تثبت بعد فاعلية لوراسيدون في علاج مرضى الهوس المصحوب بالاضطراب ثنائي القطب.

معلومات عن طريقة الاستخدام

يجب أخذ لوراسيدون مع الطعام (لا يقل عن ٣٥٠ سعرة حرارية). تزيد إعطاء الدواء مع الطعام بدرجة كبيرة من امتصاص لوراسيدون. تزيد إعطاء الدواء مع الطعام من المساحة تحت المنحنى مرتين تقريباً، وتزيد أيضاً من التركيز الأقصى للمصل ثلاث أضعاف تقريباً. في الدراسات السريرية، أعطي لوراسيدون مع الطعام. لم تثبت فاعلية استخدام لوراسيدون على المدى الطويل لدى المرضى الذين لم يتحملوا استخدامه بعد. ولذلك، يجب على الطبيب الذي يختار استخدام لوراسيدون لفترات طويلة إجراء إعادة تقييم دوري لمدى الاستفادة على المدى الطويل من الدواء لكل مريض على حدة.

تعديلات الجرعة بالنسبة للشيوخ

يوصى بتعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بالقصور الكلوي المتوسط (تصفية الكرياتينين: من ٣٠ إلى ٥٠ ملترالدقيقة) والشديد (تصفية الكرياتينين: أقل من ٣٠ ملترالدقيقة) بالنصف (٢٠ ملغم).

تعديلات الجرعة بالنسبة للقصور الكبدي

يوصى بتعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بقصور الكبد المتوسط (تصنيف تشايلد - بيو = ٧ إلى ٩) والمرضى المصابين بقصور الكبد الشديد (تصنيف تشايلد - بيو = ١٠ إلى ١٥). يجب البدء الموصى بها هي ٢٠ ملغم يومياً. يجب أن تتجاوز الجرعة لدى هؤلاء المرضى ٨٠ ملغم يومياً.

الجرعة للمرضى المصابين بقصور الكبد الشديد ٢٠ ملغم/يوم.

تعديلات الجرعة مع بعض تفاعلات الأدوية مثبطات CYP3A4 ومحفزات CYP3A4

استخدام الدواء مع مثبطات CYP3A4

يجب عدم استخدام لوراسيدون في الوقت ذاته مع مثبطات CYP3A4 قوي (مثل كيتوكونازول، كلاريثرومايسين، ريتونافير، فوريكونازول، ميبيفرادين، غير ذلك). عند وصف لاروزا طبياً وتمت إعطاء مثبط CYP3A4 معتدل (مثل نيفازادون، إيريثرومايسين، فلوكونازول، فيراباميل، غير ذلك) للعلاج، يجب تقليل جرعة لاروزا إلى نصف مستوى الجرعة الأصلية. وبالمثل، إذا تم وصف مثبط CYP3A4 معتدل وتمت إضافة دواء لاروزا إلى العلاج، فإن الجرعة الموصى بها هي ٢٠ ملغم في اليوم والحد الأقصى للجرعة الموصى بها ٨٠ ملغم في اليوم.

يجب تجنب الجريب فروت وعصيره لدى المرضى الذين يأخذون دواء لاروزا، نظراً إلى أنها قد تثقل مفعول CYP3A4 وتغيّر تراكيز لاروزا.

استخدام الدواء مع محفزات CYP3A4

يجب عدم استخدام لاروزا في الوقت ذاته مع محفز CYP3A4 قوي (مثل ريفامبين، أفاميسيمب، عشبة سانت جونز، فينيتوين، كاربامازبين، غير ذلك) إذا تم استخدام لاروزا مع محفز CYP3A4 معتدل في الوقت ذاته، فقد يلزم زيادة جرعة لاروزا بعد العلاج من المرض المزمن (٧ أيام أو أكثر) مع محفز CYP3A4.

الاستخدام لدى الأطفال

الفصام: لقد ثبتت سلامة وفاعلية معدل جرعة لوراسيدون التي تتراوح من ٤٠ ملغم/يوم إلى ٨٠ ملغم/يوم للمصابين من المراهقين (الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٣ إلى ١٧ عاما) في دراسة سريرية متحكم بها بدواء وهي لمدة ٦ أسابيع أجريت على ٣٢٦ مريضاً مراهقاً.
لم تثبت بعد سلامة وفاعلية لوراسيدون مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٣ عاماً للمصابين بالفصام.

الاكتئاب ثنائي القطب: لقد ثبتت سلامة وفاعلية معدل جرعة لوراسيدون من ٢٠ إلى ٨٠ ملغم/يوم لعلاج الاكتئاب ثنائي القطب لدى المرضى من الأطفال (من عمر ١٠ إلى ١٧ عاما) في دراسة سريرية متحكم بها بدواء وهي لمدة ٦ أسابيع أجريت على ٢٤٧ مريضاً من الأطفال. لم تثبت بعد سلامة وفاعلية لوراسيدون مع المرضى من الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٠ أعوام المصابين بالاكتئاب ثنائي القطب.

التهيّج المرتبط بإضطراب التوحّد: لم تثبت بعد فاعلية لوراسيدون مع المرضى من الأطفال لعلاج التهيّج المرتبط باضطراب التوحّد.
تم تثبت الفاعلية في دراسة استمرت ٦ أسابيع لتقييم لوراسيدون ٢٠ ملغم/يوم و٦٠ ملغم/يوم لعلاج المرضى من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٦ إلى ١٧ عاماً (الأسود السادس) وقع الاختيار على ١٤٩ مريضاً عشوائياً لاستخدام لوراسيدون أو دواء وهمي. حدث تقهقر بمعدل أعلى من المعدل الذي تم الإبلاغ عنه في دراسات لوراسيدون الأخرى (٤٩٪ مقابل ٣٪ لمجرعة ٢٠ ملغم، و٥١٪ حالة و٢٧٪ لجرعة ٦٠ ملغم و٤٩٪ حالة أو ٤٪ للدواء الوهمي)، خصوصاً لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٦ أعوام إلى ١٢ عاماً (نقرة ١٣ من أصل ٨٨ مريض استخدموا لوراسيدون).

الدراسات التي أجريت على الحيوانات الصغيرة: تمت ملاحظة آثار ضارة على النمو والنمو الجسماني وتطور السلوك العصبي عند أخذ جرعات مخفضة بمقدار ٠٫٢ عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان بناءً على أساس مقياس ملغم/م٢. تم إعطاء لوراسيدون عن طريق الفم للفئران بعد الولادة في اليوم ٢١ حتى اليوم ٩١ (هذه الفترة تمثل مرحلة الطفولة والمراهقة وبرعان الشباب لدى الإنسان) بجرعات قدرها ٢٠، ٣٠ و١٥٠ ملغم/كغم/يوم (للذكور) أو ٣٠٠ ملغم/كغم/يوم (للإناث) والتي تزيد بمقدار يتراوح من ٠٫٠٢ مرة إلى ١٠ مرات (للذكور) و ٢٠ مرة (للإناث) عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان وهي ١٦٠ ملغم/يوم على أساس مقياس ملغم/م٢. تشمل الآثار الضارة المعتمدة على الجرعة انخفاضات في طول الفخذ، محتوى العظام في العظام، أوزان الجسم والمخ بمعدل يزيد عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان في كلا الجنسين والوزن والنشاط الحركي بمعدل ٠٫٦ مرة ومرتين عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان في كلا الجنسين على أساس مقياس ملغم/م٢. في الإناث، كان هناك تأخر في بلوغ التضج الجنسي بمعدل يصل إلى ٤ أضعاف عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان، وهذا مرتبط بانخفاض الأستراديول في مصل الدم. حدثت وفيات في كلا الجنسين خلال الفترة التالية للعقم المبكر وتوفيت بعض الذكور المعطومة عقد. ٤ علاجات فقط بجرعات أقل بمقدار مرتين عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان على أساس مقياس ملغم/م٢. تضمنت نتائج التشريح المرضي التغيير في النسيجي زيادة المحلول العروي في الغدة الدرقية والثيب الوريدات لدى الذكور بمعدل ١٠ مرات عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان على أساس مقياس ملغم/م٢. وفرط هايبلاز الغدة الثديية زيادة النتيدل الخلالي المهبلي، وزيادة حويصلات المبيض عند تناول جرعات أقل بمعدل ٠٫٢ مرة عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان على أساس مقياس ملغم/م٢. تعود بعض هذه النتائج إلى البرولاكتين المرتفع في مصل الدم بشكل مؤقت والذي لوحظ في كلا الجنسين في جميع الجرعات. وفي ملف، لم تكن هناك أي تغييرات على مستوى أي جرعة في المؤشرات التناسلية (الخصوبة، مؤشرات الحمل، تكوين الحيوانات المنوية، دورة وظيفة طول الحمل، الولادة، عدد صغار الفئران المولودة). تزداد الجرعة منخفضة التأثير على التغيرات في السلوك العصبي لدى الذكور بمعدل ٠٫٢ عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان على أساس مقياس ملغم/م٢. تزداد الجرعة منخفضة التأثير على النمو والتطور البدني في كلا الجنسين بمقدار ٠٫٢ مرة عن أقصى جرعة موصى بها للإنسان على أساس مقياس ملغم/م٢.

الاستخدام لدى كبار السن

لم تتضمن الدراسات السريرية التي أُستخدم فيها لوراسيدون أعداداً كافية من المرضى الذين يبلغون من العمر ٦٥ عاماً أو أكثر لتحديد إذا ما كانت استجابتهم تختلف عن استجابة المرضى الأصغر سناً أو لا. كانت تراكيز لوراسيدون (٢٠ ملغم/يوم) للمرضى من كبار السن المصابين بالذهان (٦٥ إلى ٨٥) مماثلة لتلك الخاصة بالمرضى الأصغر سناً. ليس معروفاً إذا ما كان تعديل الجرعة ضرورياً وفقاً لعامل العمر فقط.
يتعرض المسنون لخطر أكبر من المصابين بالخرف الذهني ويعالجون بلوراسيدون لزيادة خطر الوفاة مقارنةً بالعلاج الوهمي. لوراسيدون غير معتمد لعلاج المرضى المصابين بالخرف الذهني.

فئات أخرى محددة

لا يُشترط تعديل جرعات لاروزا وفقاً لجنس المريض، عرقه، أو حالة التدخين.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

هذا مستحضر دوائي
- يؤثر المستحضر الدوائي على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات الموصى بها يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة تعليمات الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى بها وتعليمات الصيدلي التي قام بصرفه لك.
- ان الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية ونفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الاطفال.

hikma.

2INLAR-AE-09/2019