

طريقة الاستعمال، ومدة العلاج

يُحَقَّن عادةً لإرتكس داخل الوريد. يجب أن يتم الحقن ببطء. يجب ألاّ تتخطى سرعة الحقن 0.4 مل من لإرتكس في الدقيقة (ما يعادل 4 ملع من الفلوروسيميد في الدقيقة). لدى المرضى المسنين بقصور كلويّ متقدّم (كركائبيين المصل أكثر من 5 ملع/ل)، يجب ألاّ تتخطى سرعة الحقن 0.25 مل من لإرتكس في الدقيقة الواحدة (ما يعادل 2.5 ملع من الفلوروسيميد في الدقيقة). إذا زينت الجرعة حتّى 25 مل من الفلوروسيميد (أيّ ما يعادل 250 ملع من الفلوروسيميد) ، يجب استعمال مضخة تسريب (جهاز لتحديد الجرعات). عند الضرورة، يمكن تخفيف محلول الحقن بمحلول ملحي عاديّ (محلول كلوريد الصوديوم المتساوي التوتر).

يجب بحسب استعمال الحقن داخل العضلة في الحالات الاستثنائية، في حال كان يستحيل إعطاء الدواء عن طريق الّقم أو داخل الوريد. ولكن الحقن داخل العضلة غير مناسب للحالات الحادة (مثلاً الوذمة الرئوية). يجب عدم إعطاء محلول الحقن بالتزامن مع أدوية أخرى (محفّ مخنطل)

باستعمال الحقنة ذاتها.

تجدر الإشارة إلى أنّ الرقم الهيدروجيني لمحلول الحقن الجاهز للاستعمال هو قلويّ بعض الشيء إلى متعادل (رقم هيدروجيني ليس أقلّ من 7).

يجب عدم استعمال المحاليل المصنّعة بما أن المادة الفعالة قد تترسّب. أقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي للدواء الجاهز للاستعمال لمدة 24 ساعة في حرارة تبلغ 25 درجة مئوية. من وجهة نظر ميكروبيولوجيّة،

يجب استخدام الدواء الجاهز للاستعمال على الفور.

في حال عدم استعمال الدواء على الفور، يكون المستعمل مسؤولاً عن

مدة الحفظ وفوروفقه.

لتحقيق الفعالية القصوى ومنع التنظيم المعاكس، يُفضّل تسريب الفلوروسيميد المستمرّ على عدليّات الحقن المتكرّرة.

يجب عدم حقن لإرتكس داخل الوريد إلاّ إذا كان الإعطـاء عن طريق الّقم غير ممكن أو غير فعّال (مثلاً لدى المرضى الذين لديهم امتصاص معويّ ضعيف) أو إذا كان المفعول السريع ضروريّاً. حالما تسمح ظروف العلاج بذلك، عليك استبدال استعمال لإرتكس عن طريق الحقن بالإعطاء عن طريق الّقم.

يجب أن يُقرَّر طبيبك مدة العلاج التي تتركز على نوع المرض وحسّته. إذا شعرت أن مفعول لإرتكس قد وّاد أو ضعيف جداً، تحدث إلى طبيبك.

إذا استعملت كمية لإرتكس أكبر من التي عليك استعمالها
إذا كنت تتشكّ في جرعة وإدانة لأدك استخدمت كمية من لإرتكس أكثر مما ينبغي، يجب عليك إعلام الطبيب على الفور. ويمكن أن يُقرَّر الطبيب التدابير التي قد تكون ضرورية حسب مدى قرط الجرعة.

إن علامات قرط الجرعة الحاد أو المزمن تتوقّف على حدة خسارة الملح والسوائل.

يمكن أن يؤدي قرط الجرعة إلى انخفاض في ضغط الدم واضطرابات دورانية عند الوقوف بعد الاستلقاء واضطرابات في المتخلّلات الكهروإيئة (تتّى مستويات البوتاسيوم والصوديوم والكلورائد) وزيادة الرقم الهوروجيني للد (قلا).

قد يؤدي فقدان السوائل الأكثر شدة إلى نقص الماء في الجسم، ويسبب فقدان حجم الدم، إلى انهيار الدورة الدموية وتخلّش الدم (ارتكيز الدم) ميل للتخثر.

يمكن أن يؤدي استنفاد الماء والمتخلّلات الكهروإيئة المفاجئ إلى حدوث ارتباك.

إذا كنت لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثّل الأدوية كلها، قد يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. تُستعمل القوائم التالية للتعبير عن معدّل حدوث التأثيرات الجانبية:

الشائعة جداً: قد تصيب أكثر من مريض معالج من أصل 10 مرضى معالجين
الشائعة: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 10 مرضى معالجين
غير الشائعة: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 100 مريض معالج
النادرة: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 1000 مريض معالج
النادرة جداً: قد تصيب لغاية مريض معالج من أصل 10000 مريض معالج
غير المعروفة: لا يمكن تقدير معدّل حصولها الستناد إلى البيانات المتوافرة

التأثيرات الجانبية المحتملة:

الدم

الشائعة: تتخلّش الدم (ارتكيز دموي في حالة قرط التبول).

غير الشائعة: انخفاض في عدد بعض خلايا الدم التي تُسمّى صفيحات (قِلّة الصفيحات الدموية).

النادرة: زيادة في عدد بعض كريات الدم البيضاء (كثرة الحمضات)، انخفاض في العدد الإجمالي لكريات الدم البيضاء (قِلّة الكريات البيضاء).

النادرة جداً: فقر دم بسبب زيادة تحلّل كريات الدم الحمراء (فقر الدم الانحلاحي)، فقر دم بسبب اضطرابات في تتشكّل خلايا الدم في مخ العظام

(فقر الدم اللاتنتجي)، انخفاض حاد في بعض كريات الدم البيضاء مع زيادة الاستعداد لحالات العدوى وضعف في الصحة العامة (فقد المنحيّبات).

تتضمّن عوارض فقد المنحيّبات حمى مع رجفة وتغيّيرات في الأشعية المخاطية (بطانة بعض الأعضاء أو التجاويف) وآلم في الحلق.

جهاز المناعة

غير الشائعة: ارتكاسات في الجلد والأشعية المخاطية (راجع فقرة «الجلد»).

النادرة: ارتكاسات قرط حساسية حادة مثل الصدمة الدورانية (صدمة استهلاقيّة). تتضمّن الإشارات الأولى للصدمة ارتكاسات جلديّة مثل الاحمرار الحاد أو الشرى وهيجاناً و صدماً ونوبات تعرق وعشياناً وكلف البشرة المائل إلى الزرقة.

غير المعروفة: تفاقم أو تفعيل الذئبة الحمامية الجهازية (مرض يهاجم فيه جهاز المناعة الجسم).

الأبيض والتفتيح

(راجع فقرة «حذيرات واحتياطات»).

الشائعة جداً: اضطرابات في المتخلّلات الكهروإيئة (مافي فيها تلك التي تشيّب عوارض)، نقص في كمية الماء في الجسم وفي حجم الدم الدوراني (خاصة لدى المرضى المسنّين)، زيادة في بعض المواد الدهنية في الدم (ثلاثي الغليسريد).

الشائعة: انخفاض مستويات الصوديوم والكلوريد في الدم (نقص صوديوم الدم ونقص كلوريد الدم، بخاصة في حال تخفيض تناول كلوريد الصوديوم)، انخفاض معدّل البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم، بخاصة في حال تخفيض تناول البوتاسيوم و/أو زيادة خسارة البوتاسيوم، مثلاً في حالات التقيؤ أو الإسهال المزمن)، ارتفاع مستوى الكولسترول في الدم، ارتفاع حمض اليوريك في الدم ونوبات تسرى.

غير الشائعة: زيادة مستويات سكر الدم (انخفاض تحمّل الجلوكوز، فرط سكر الدم). لدى المرضى المسنين بداء السكري (داء السكري الطاهر) قد يؤدي هذا إلى تدهور الأبيض. قد يصبح داء السكري المستبطن (داء السكري الكامئ) مَهازراً.

غير المعروفة: انخفاض مستويات كلسيوم الدم (نقص كلسيوم الدم)، انخفاض مستويات مغنيزيوم الدم (نقص مغنيزيوم الدم)، قلاء أليضي (زيادة في الرقم الهيدروجيني في الدم)، متلازمة بارثر الزرقلة (أيّ ضعف في الوظيفة الكلويّة بسبب الاستعمال الخاطي للفلوروسيميد أو الاستعمال الطويل الأمد للفلوروسيميد الذي يسمّيز بزيادة قيمة الرقم الهوروجيني في الدم وخسارة الأملاح المعدنية ونقص ضغط الدم).

تتضمّن العوارض التي غالباً ما يَحدُ عنها مع نقص الصوديوم الكمل وتلفّصات عضليّة في ريلة الساق وفقدان الشهية والضعف والتعاس والتقيؤ والإرتباك.

يمكن أن يؤدي نقص البوتاسيوم إلى عوارض متعددة كالضعف العضلي وشعور لمس غير طبيعي في اليدين والقدمين (مثلاً تتخلّش، خدر أو شعور مؤلم بالحرق) والشلّ والتقيؤ والإسهال وتجمّع الغازات في الجهاز الهضمي والتبول الكثيف وشعور غير طبيعي بالظلمة مع تناول كُثيف للسوائل وعدم انتظام التبول مثلاً احتياج واضطرابات في التوصيل في القلب). وقد يؤدي فقدان الحاد في البوتاسيوم إلى شلّ المعى (غلوّص شللي) أو إلى اضطرابات في الوعي وإلى السبات حتّى.

في حالات نادرة، يمكن أن يسبّب نقص الكلسيوم حالة قرط استئارتية عصبية وعضليّة (تكرّز).

كنتيجة لنقص المغنيزيوم، أفيد في حالات نادرة عن حصول تكرّز أو اضطرابات في النظم القلبي.

الجهاز العصبي

الشائعة: مرض بصيب الدماغ (اعتلال الدماغ الكبدّي) لدى المرضى المسنين بقصور كبدّي متقدّم.

النادرة: شعور بالوخز أو بالخدر (غير قابل للشفاء أحياناً).

(تخلّش).

غير المعروفة: نوار، إغماء وفقدان الوعي، صداع.

الأذن

غير الشائعة: اضطرابات في السمع، تكون عادة قابلة للشفاء، بخاصة لدى المرضى المسنين باضطرابات في الوظيفة الكلويّة أو بانخفاض مستويات بروتين الدم (مثلاً في المتلازمة الكلويّة) و/أو إذا كان الحقن داخل الوريد سريعاً جداً. صمم (غير قابل للشفاء أحياناً).

النادرة: زنين في الأذنين (طنين).

الأوعية الدموية/الدوران

الشائعة جداً (في التسريب داخل الوريد): انخفاض في ضغط الدم يتضمّن مشاكل دورانية عند الوقوف بعد الاستلقاء.

النادرة: التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي).

غير المعروفة: انتداد وعاء دموي بخثرة دموية (جلطة بخاصة لدى المرضى المسنين).

يمكن أن يترافق التبول الكثيف مع اضطرابات دورانية (وحتى انهيار دوراني) لا سيّما لدى المرضى المتقدمين في السنّ ولدى الأطفال، مما يؤدي بشكل خاص إلى الصداع والدوخة واضطرابات البصر ويحفّ الّقم والعطش وانخفاض ضغط الدم واضطرابات دورانية مع هبوط ضغط الدم عند الوقوف بعد الاستلقاء.

الجهاز الهضمي

غير الشائعة: غثيان.

النادرة: تقيؤ، إسهال.

النادرة جداً: التهاب حاد في البنكرياس.

الكبد والمرارة

النادرة جداً: انتداد دقي الصفراء (ركود صفراوي داخل الكبد) وزيادة بعض القيم الكبدية (تقلّات الأمين).

الجلد

غير الشائعة: حكاك، شرى، طفح، ارتكاسات في الجلد والأشعية المخاطية مع احمرار، تشكّل نغضات أو فقور (مثلاً التهاب الجلد التفاعلي، حماسي متشكّكة، قلاع فطاني، التهاب الجلد التقرّشي، فرطية) وزيادة الحساسية تجاه الضوء (حشش ضوئي).

غير المعروفة: ارتكاسات حادة جلديّة وفي الغشاء المخاطي مثلاً مع نغضات أو انفلاق جلدي (متلازمة ستيفنز جونسون، تركزو بشروي سخي، بثّار طمحي مميم حاد [طفح دوّاني حاد مع حمى]، طفح دوّاني مع قرط حمضات وعوارض جهازيّة)، ارتكاسات حرّازية تظهر كتغيّيرات صغيرة وتشبّ الحكّة لونها أرجواني محمّر وغير متساوية في الجلد أو الأعضاء التناسلية أو الفم.

الجهاز العنلي

غير المعروفة: أفيد عن حالات من المشاكل العضليّة الخطيرة (الحلال الريدات)، غالباً ذات علاقة بحالات نقص حاد في البوتاسيوم (راجع فقرة «لا تستعمل لإرتكس»).

الكليتان والمسالك البوليّة:

الشائعة جداً: زيادة كركائباتي دم.

الشائعة: زيادة النتاج البولي.

النادرة: التهاب كلوي (التهاب الكلية الخلالي النسيبي).

غير المعروفة: زيادة الصوديوم في البول، زيادة الكلوريد في البول، زيادة اليوريا في الدم، إشارات تدلّ على صعوبة في التبول (مثلاً لدى المرضى الذين يعانون من تضخّم البروستات، تراكم البول في الكليتين، تضيق الحالب) مما يمكن أن يؤدي إلى انتداد المسالك البوليّة (احتباس البول) مع مضاعفات (راجع فقرة «حذيرات واحتياطات»)، حمى كلويّة و/أو تكسّس السبج الكلوي لدى الأطفال الخدج، قصور كلوي (راجع فقرة «استعمال أدوية أخرى ولإرتكس»).

الأمراض الخلفيّة

غير المعروفة: تزايد خطر بقاء الدواء الذي يحوّل الدوران الرئويّ قبل الولادة مفتوحاً (لقناة الشريانية المفتوحة) لدى الأطفال الخدج المعالجين بلإرتكس في الأسابيع الأولى من حياتهم.

اضطرابات عامة وارتكاسات موقع الحقن

النادرة: حمى.

غير المعروفة: ارتكاسات موضعية مثل الآلم بعد الحقن داخل العضلة. في حال حدث تأثير جانبي بصورة مفاجئة أو أصبح أكثر حدة، أعلم الطبيب على الفور بما أنّ بعض الارتكاسات الدوائية قد تهدّد الحياة في بعض الحالات، سوف يُقرَّر الطبيب الإجراءات التي يجب اتخاذها وما إذا كان من الممكن مواصلة العلاج.

عند الإشارات الأولى لتفاعل قرط حساسية، لا ينبغي استعمال لإرتكس مجدّاً.

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه الشفرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ لإرتكس

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومشاوئهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على الأمبولات والغلاف الخارجي بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم

الأخير من الشهر المذكور.

شروط التخزين

إحفظ الأمبولات في غلافها الأصليّ لحمايتها من التور. إحفظها في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

مدة الحفظ بعد التحضير

أقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي للدواء الجاهز للاستعمال لمدة 24 ساعة في درجة حرارة تبلغ 25 درجة مئوية.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لإرتكس 20 ملع، محلول للحقن

المادة الفعالة هي فلوروسيميد الصوديوم.

تحتوي الأمبولة الواحدة من 2 مل من محلول الحقن على 21.3 ملع من

فلوروسيميد الصوديوم (ما يعادل 20 ملع من الفلوروسيميد).

المكوّنات الأخرى هي:

كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن.

كيف هو شكل لإرتكس 20 ملع، محلول للحقن ومحتويات العبوة

لإرتكس هو محلول صافٍ وعديم اللون.

يأتي لإرتكس في عبوة من 5 أمبولات تحتوي الواحدة منها على 2 مل.

قد لا تكون كلّ أحجام العبوات موفّقة.

حامل خصيّة التسويق

Sanofi–Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main, Germany

المصنّع

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
France

تنت مراجعة هذه الشفرة للمرة الأخيرة في تشرين الأوّل/أكتوبر 2021.

THIS MEDICAMENT
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
• Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

إن هذا الدواء
مستحضر بوزار على صمكه واستهلكه خلافا لتعليمات بمرسك الخطر.
سيفها بقا وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي مرهفها لك.
• طبيب وصيدلي هما الخبراء في الدواء وفي نفعه وضروره.
• لا تطلع على علاج المحدث لك من نظام نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مضى وزراء صحة العرب وتعهدوا بمصانة العرب