

كريون[ⓘ] ١٠٠٠٠

كيسولات جيلاتين صلبة مليئة بالحبيبات المقاومة لأحماض المعدة (Minimicrospheres™=)

١٥٠ مليغرام من البنكرياتين (أنزيمات البنكرياس)

أبوت

إقرأ كامل هذه النشرة بتأنٍ قبل البدء بتناول هذا الدواء. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لأن تقرأها مجدِّدًا، وإذا كانت لديك أيَّة أسئلة لا تجيب عنها هذه النشرة، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا يجدر بك أن تعطيه للغير، فقد يسبب لهم الأذى حتى لو كانت العوارض التي يشعرون بها مشابهة لعوارضك.
--

كريون ١٠٠٠٠ عبارة عن كيسولة صلبة من الجيلاتين بلونين، مع طبقة بلون البني الداكن وحماية شفّافة غير ملوّنة ومليئة بحبيبات بنية لا تتحلل في المعدة (Minimicrospheres™=)، يتمّ تناولها عن طريق الفم.

تحتوي الكبسولة الواحدة من دواء كريون ١٠٠٠٠ على ١٥٠ مليغرام من البنكرياتين (بودرة البنكرياس، المستخرجة من أنسجة البنكرياس الخنزيري) بما يوازي:
أميلان ٨٠٠٠ وحدة بحسب المواصفات القياسية للصيدلة الأوروبية
ليباز ١٠٠٠٠ وحدة بحسب المواصفات القياسية للصيدلة الأوروبية
بروتياز ٦٠٠ وحدة بحسب المواصفات القياسية للصيدلة الأوروبية

السواغات (المكوّنات غير الطيّبة):
لبّ الحبيبة: مأكروغول ٤٠٠٠
غلاف الحبيبة: هايمبروميلوز،فتالات، ثنائي الميثيكون ١٠٠٠، سترات ثلاثي الإيثيل، كحول السيتيل.
أكاسيد الحديد (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سلفات لوريل الصوديوم، جيلاتين.
الكبسولة:

دواعي الاستعمال
تُستخدم المَكَمَلّات لأنزيمات البنكرياس في علاج الأطفال والبالغين الذين يعانون من قصور في إفرازات البنكرياس (لا تفرز عدد البنكرياس كمّيّة كافية من الأنزيمات لهضم الطعام).
وغالبًا ما تتراقف هذه الحالة مع الأمراض المذكورة أدناه على سبيل المثال لا الحصر:

- التليف الكيسي
- التهاب البنكرياس الحادّ أو المزمن
- جراحة البنكرياس (استئصال البنكرياس جزئيًّا أو بالكامل)
- استئصال جزئي أو كامل للمعدة
- سرطان البنكرياس
- جراحة تحويليّة للجهاز الهضمي
- انسداد قنوات البنكرياس أو القناة الصفراويّة الأساسية (يسبب ورم مثلاً)

- متلازمة شواشمان – دايموند (وهو خلل وراثي نادر)

الجرعة وطريقة الاستعمال

تناول كريون دائمًا بحسب وصفة الطبيب. وإذا كانت لديك أيّة أسئلة، إتّصل بطبيبك أو بالصيدلي.

إن الجرعة المعتادة الموصى بها للأطفال والمراهقين والبالغين الذين يعانون من التليف الكيسي تعتمد على وزنهم:

- تبدأ بآلف وحدة ليباز لكل كيلوغرام للوجبة الواحدة، للأطفال الذين يقلّ عمرهم عن أربع سنوات، و ٥٠٠ وحدة ليباز لكل كيلوغرام للوجبة الواحدة، للمرضى الذين يبلغون أكثر من أربع سنوات.

- سيعدّل طبيبك الجرعة بحسب شدّة المرض ومدى التحكم بالإسهال الدّهني (براز دهني) والمحافظة على وضع غذائي سليم.

- بالنسبة لمعظم المرضى، تكفي جرعة ١٠٠٠٠ وحدة ليباز لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم أو ٤٠٠٠ وحدة ليباز لكل غرام من الدهون المتناولة.

وفي حالات أخرى مرتبطة بالقصور في إفرازات البنكرياس:

- سيتمّ تحديد الجرعة التي تناسب حالتك وفقًا لحدة الخلل في الهضم والدهون التي تحتويها الوجبة. وتتراوح الجرعة المطلوبة للوجبة الواحدة بين ٢٥٠٠ و ٨٠٠٠ وحدة ليباز تقريبًا ونصف هذه الجرعة للوجبات الخفيفة.

إتبع دائمًا تعليمات طبيبك حول الكمّيّة التي ستتناولها من دواء كريون. فسيعدّل طبيبك الجرعة التي تتناولها وفقًا لاحتياجاتك الفردية. وفي حال كان براك لا يزال دهنيًا أو لا زلت تعاني من أي عوارض أخرى في الجهاز الهضمي، إستشر طبيبك. تناول دواء كريون دائمًا خلال أو بعد الوجبة الأساسية أو الخفيفة واشرب الكثير من المياه. يجب أن تبلغ الكبسولة كاملة من دون أن تسحقها أو تمضغها.

في الحالات التي يصعب فيها بلع الكبسولة (عند الأطفال الصغار مثلاً أو المرضى المسنّين)، يمكنك فتح الكبسولات بحذر وإضافة الحبيبات المقاومة لأحماض المعدة إلى كمّيّات صغيرة من الأغذية الحضيّبة الطريّة، كصلصة التفاح أو يمكنك تناولها مع سائل. إبلع مزيج الدواء مع الطعام المهروس على الفور من دون أن تسحقه أو تمضغه واشرب بعض المياه أو العصير.

من المهمّ تناول كمّيّة كافية من المياه على الدوام، وخصوصًا عند فقدان كميات متزايدة من السوائل (عند الإسهال أو التقيؤ مثلاً). فعدم تناول الكمّيّة الكافية من المياه قد يفاقم الإمساك.

إشرب الكثير من السوائل كل يوم.

في حال نسيت أن تتناول دواءك، إنتظر وجبتك التالية وتناول جرعتك المعتادة. ولا تحاول التعويض عن الجرعة التي فاتتك.

خذ أدويةك حتّى يطلب منك طبيبك التوقّف عن تناولها. سيحتاج العديد من المرضى إلى تناول مكملّات أنزيمات البنكرياس طوال أيّام حياتهم.

لا تتوقّف عن تناول كريون من دون استشارة طبيبك.

موانع الاستعمال

لا تتناول دواء كريون إذا كنت تعاني من فرط التحسس (حساسية) على بنكرياتين الخنازير (البنكرياتين المستخلص

من الخنازير) أو على أي مكوّن آخر من مكونات كريون (راجع فقرة ”السواغات“).

التحذيرات والاحتياطات الوقائيّة للاستعمال

تمّت الإفادة باعتماد القولون التليفيّ (تضيّقات في الأمعاء الغليظة) لدى مرضى يعانون من التليف الكيسي والذين يتناولون جرعات كبيرة من البنكرياتين. إلّا أنّ ذلك لم يظهر في الدراسات التي أجريت على كريون.

ولكن إذا كنت تعاني من التليف الكيسي وتتناول جرعة تزيد على ١٠٠٠٠ وحدة ليباز لكل كيلوغرام في اليوم وتشعر بأعراض غير اعتياديّة في البطن أو بتغيّرات في أعراض البطن، الرجاء إعلام طبيبك.

ككافة المنتجات المسوقة حاليًا والتي هي مصنوعة من البنكرياتين الخنزيري، يصنع كريون من نسيج البنكرياس المستخلص خاصة من الخنزير الذي يربى للاستهلاك الغذائي. بالرغم من أنه قد تم تقليل الخطر من أن ينقل كريون عامل عدوى للإنسان وذلك من خلال التجارب وإيقاف عمل بعض الفيروسات خلال التصنيع، هنالك خطر نظري لانتقال مرض فيروسى بما في ذلك الأمراض الناتجة عن فيروسات جديدة أو مجهولة. لا يمكن إقصاء وجود فيروسات خنزيرية يمكنها أن تعدي الإنسان. لكنه لم يتم التليغ عن حالات عدوى مرتبطة باستعمال مستخلصات من البنكرياس الخنزيري بالرغم من أنه تم استعمالهم على مدى طويل.

التفاعلات مع أدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أيّة أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يمكنك الحصول عليها من دون وصفة طبيب.

لم يتمّ القيام بأيّة دراسات حول تفاعل هذا الدواء مع أيّ أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة
الحمل
إذا كنت حاملاً أو تحاولين الإنجاب، أخبري طبيبك على الفور. فهو سيقرّر إذا كان بإمكانك تناول كريون وسيحدّد الجرعة المناسبة لك.
الرضاعة
لا يُتوقّع أن يؤثّر كريون على الطفل الرضيع، بما أنّ الدراسات التي أجريت على الحيوانات لا تدلّ على تعرّض جسم المرأة المرضع لأنزيمات البنكرياس.

في حال كانت متابعة العلاج بكريون لازمة خلال الحمل والرضاعة، لا بدّ من تناول الدواء بجرعات كافية لتأمين وضع غذائي سليم.

يمكن تناول كريون خلال الرضاعة.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات
من المستبعد أن يؤثّر كريون على قدرتك على القيادة أو تشغيل الأدوات أو الآلات.

الأثار الجانبية
على غرار كافة الأدوية، قد يتسبّب كريون ببعض الآثار الجانبية إنما فقط لبعض المرضى. إذا لاحظت تعرّضك لأي آثار

جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا تفاقم أي أثر جانبي لديك، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

في التجارب السريريّة، أعطى كريون لأكثر من ٦٠٠ مريض يعانون من قصور في إفرازات البنكرياس بسبب التليف الكيسي أو التهاب البنكرياس المزمن أو جراحة البنكرياس.

وأكثر الآثار الجانبية المسجلة، اضطرابات الجهاز الهضمي التي كانت في معظمها خفيفة أو معتدلة.

في ما يلي الآثار الجانبية التي اختبرها المرضى الذين تمّت معالجتهم بدواء كريون ممّن شاركوا في الإختبارات السريريّة. تمّ تصنيف هذه الآثار الجانبية في إطار الدراسة بحسب تواترها كالآتي:
بين ١٠ و ١٠٠ حالة من أصل ١٠٠ مريض تلقوا العلاج
شائعة جدًّا:
بين ١ و ١٠ حالات من أصل ١٠٠ مريض تلقوا العلاج
شائعة:
أقل من حالة واحدة من أصل ١٠٠ مريض تلقوا العلاج
غير شائعة:

اضطرابات الجهاز الهضمي
شائعة جدًّا: ألم في البطن (حصل بوتيرة معادلة أو حتى أقل من عند المرضى الذين تناولوا البلاسيبو). غثيان (إحساس بعدم الارتياح)، تقيؤ، إمساك، انتفاخ البطن (تطيل)، إسهال (حصل هذا الأخير بوتيرة معادلة أو حتى أقل من عند المرضى الذين تناولوا البلاسيبو).
ترتبط الاضطرابات بالجهاز الهضمي بشكلٍ أساسي بالمرض الكامن.

اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلدية
غير شائعة: طفح جلدي.
وتيرة غير محدّدة: تمّ اعتبار الحكة (الحكاك الحادّ) والشرى تفاعلات إضافية سجلت بعد الموافقة على طرح الدواء في الأسواق. وبما أنّ هذه التفاعلات أفيد عنها بشكلٍ تلقائي من قبل مجموعة غير محدّدة، لا يمكن تقدير تواترها بشكلٍ أكيد.

تمّ القيام باختبارات سريريّة متعدّدة على مجموعات أخرى من المرضى: المصابين بغيروس نقص المناعة البشريّة، والتهاب البنكرياس الحادّ، وداء السكري. ولم تُشاهد أي ردّات فعل إضافية على الدواء عند المقارنة مع فئات المرضى الثلاث المذكورة أعلاه.

تمّ القيام باختبارات سريريّة متعدّدة على مجموعات أخرى من المرضى: المصابين بغيروس نقص المناعة البشريّة، والتهاب البنكرياس الحادّ، وداء السكري. ولم تُشاهد أي ردّات فعل إضافية على الدواء عند المقارنة مع فئات المرضى الثلاث المذكورة أعلاه.

لا يُتوقّع أن يؤثّر كريون على الطفل الرضيع، بما أنّ الدراسات التي أجريت على الحيوانات لا تدلّ على تعرّض جسم المرأة المرضع لأنزيمات البنكرياس.

في حال كانت متابعة العلاج بكريون لازمة خلال الحمل والرضاعة، لا بدّ من تناول الدواء بجرعات كافية لتأمين وضع غذائي سليم.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات
من المستبعد أن يؤثّر كريون على قدرتك على القيادة أو تشغيل الأدوات أو الآلات.

الأثار الجانبية
على غرار كافة الأدوية، قد يتسبّب كريون ببعض الآثار الجانبية إنما فقط لبعض المرضى. إذا لاحظت تعرّضك لأي آثار

إذا تناولت كمّيّة كبيرة جدًّا من كريون، يجدر بك أن تشرب كمّيّة كبيرة من المياه وأن تستشير طبيبك على الفور.

تأثير الدواء

في ما يلي وصفٌ مفصّل لمفعول المكوّن الفاعل لكريون. إستشر طبيبك للحصول على المزيد من التفسيرات. المجموعة المعالِجة في الدواء: أنزيمات متعدّدة (أميلان، ليباز، بروتياز)

يحتوي كريون على بنكرياتين الخنازير (البنكرياتين المستخلص من الخنازير)، وهو مصنّع ككريّات مجهرية متناهية الصغر لا تتحلل في المعدة (مقاومة للأحماض) داخل كبسولات من الجيلاتين. تذوب الكبسولات بسرعة في المعدة، مطلقة مئات الكريّات المتناهية الصغر (Minimicrospheres). وقد صُمم مبدأ الجرعات المتعدّدة لخلط هذا الدواء جيّدًا مع الكيموس (Chyme)، وهو صفو الغذاء المنهضم في المعدة، وإفراغه مع الكيموس (Chyme) من المعدة وتوزيع الأنزيمات جيّدًا في الكيموس (Chyme) بعد بلو غ الأمعاء.
وحين تصل الكريّات المتناهية الصغر إلى الأمعاء الدقيقة، يتفكّك الغلاف بسرعة (على مؤشّر PH>٥,٥) ليطلق الأنزيمات ذات نشاط ليبازي وأميليّزي وبروتيازي، لهضم الدهون والنشويّات والبروتينات. عندئذٍ يتمّ امتصاص العصارات الهاضمة التي يفرزها البنكرياس مباشرة أو من خلال التعرّض للمزيد من التحليل بالماء تحت مفعول الأنزيمات المعويّة.

التأثير الإكلينيكي:

بالمجمل تم القيام بثلاث وعشرون دراسة حول تأثير كريون على المرضى الذين يعانون من قصور في الإفراز البنكرياسي. من بينها سبع دراسات مراقبة إما بالبلاسيبو أو بالارتكان على القيمة القاعدية (baseline controlled study) أجريت على مرضى يعانون من التليف الكيسي أو من التهاب البنكرياس المزمن أو من عوارض على أثر جراحة. في جميع الدراسات التي تناولت الفعالية والتي كانت عشوائية ومراقبة بالبلاسيبو، كان الهدف الأساسي المحدد مسبقًا إظهار تفوّق كريون على البلاسيبو في المؤشّر الأولي للفعالية (primary efficacy parameter) وفي مُعامل امتصاص الدهن (coefficient of fat absorption). في جميع الدراسات التي أجريت وبغض النظر عن العامل المسبب للمرض، ظهر تحسّن واضح في مجموعة محددة من أعراض المرض (كتواتر البراز، تماسك البراز، انتفاخ البطن وألم البطن).

الأطفال:
في التليف الكيسي، أظهرت فعالية كريون بالمقارنة مع البلاسيبو في ثلاث دراسات مراقبة بالبلاسيبو، أجريت على الأولاد والمراهقين الشباب الذين يعانون من التليف الكيسي وكذلك في دراسة واحدة مراقبة بالارتكان على القيمة القاعدية أجريت على الأطفال. في المجمل، تم اختبار ١١٨ مريض في هذه التجارب. أظهرت المعطيات عدم وجود فرق في التأثير حسب معيار مُعامل امتصاص الدهن نتيجة لعمر الأشخاص.

حركيّات الدواء

في ما يلي وصفٌ مفصّل لكيفيّة تأييض الجسم للمكوّنات الفاعلة في كريون. إستشر طبيبك للحصول على المزيد من التفسيرات.
لم تظهر الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي أدلّة على امتصاص الأنزيمات غير المحلّلة وبالتالي لم يتمّ القيام بأيّ دراسات نموذجية حول حركيّات الدواء. كما أنّ مكملّات أنزيمات البنكرياس لا تستلزم الإمتصاص لإعطاء مفعولها. بل على العكس، إن المفعول العلاجي الكامل يبدأ من داخل تجويف القناة المعدية المعويّة. كما أنّها بروتينات، وكونها كذلك فهي تُهضم بالبروتينات خلال مرورها في القناة المعدية المعويّة قبل أن يتمّ امتصاصها

كبهدات وأحماض أمينية.

تشافر الدواء

لا ينطبق.

مدة الصلاحية وشروط التخزين

يمكن تخزين كريون ١٠٠٠٠ لفترة تصل إلى سنتين.

يصلح للاستخدام لثلاثة أشهر بعد فتح القارورة لأول مرة.

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيّته المذكور على العبوة.

لا تُخزّن الدواء على حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئويّة.

خزّن الدواء في علبيته الأصلية وأبق القارورة مغلقة بإحكام لحمايتها من الرطوبة.

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

الأحجام

يوضّح كريون في علب تحتوي على ٢٠ أو ٥٠ أو ١٠٠ كبسولة (لا تكون كافّة أحجام العلب مطروحة في الأسواق).

والقارورة مصنوعة من البولي إثيلين عالي الكثافة HDPE.

معلومات إضافيّة

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو قديم وفقًا للشروط المحليّة.

إنّ المعلومات الواردة في هذه النشرة غير وافية. وللحصول على المزيد من المعلومات الرجاء الاتصال بطبيبك أو بالصيدلي.

تاريخ النشرة

أذار ٢٠١٠

الشركة المصنّعة:

أبوت برويكتز جي.أم.بي.إيتش.

هانس بوكالر كي ٢٠

– ٢٠١٧هانوفر –ألمانيا

هذا الدواء

يؤثّر على صحتك ويتناوله بشكلٍ معابر للتعليمات قد يعرّضك للخطر. اتبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باع الدواء.

– إنّ الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الأدوية وفي فوائدها ومخاطرها.

– لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحدّدة في الوصفة الطبيّة من دون استشارة الطبيب.

– لا تكثر نفس الوصفة من دون استشارة الطبيب.

– إحفظ كافة الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب،

إتّحاد الصيدالة العرب.