



إيمونوسيل®

ميكوفينولات موفيتيل

التريكيب:

إيمونوسيل®: كل قرص مغلف يتكون من ٥٠٠ ملغ من ميكوفينولات موفيتيل.

المواد غير الفعالة: سيليولز مجهرى البوارات، إستيراتات المغنزيوم، بوفيدون، كروسكارماتولز الصوديوم، سيليكات غراندي لا ماتي، هيدروكسي بروبييل ميثيل السيلولوز، بولي إيثيلين غليكول، بودرة التلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أحمر أكسيد الحديد، أسود أكسيد الحديد.

الشكل الصيدلاني والعبوات

إيمونوسيل®: أقراص مغلفة، علبة من ٥٠ قرصا.

الخواص الدوائية

الميكوفينولات موفيتيل هو الإستر مورفونويل ٢، ١ لحمض الميكوفينوليك، يمارس حمض الميكوفينوليك تأثيراته عبر عملية كبت إنتقائية ومثلية وغير تنافسية لإنزيم نازعة الأدينوزين ما يؤدي بالتالي إلى كبت المسار الجديد لتكوين نوكليوتيد الغوانوزين بدون الانتماج بالحمض النووي. ويمارس حمض الميكوفينوليك تأثيرا كبيرا في تثبيط الخلايا المغية B و T المعتمدة بشكل خطير على المسار الجديد لتكوين البورين، يوق تأثيره على الخلايا الأخرى التي قد تستعمل مسارات علاجية إنقائية كبديل.

آليات الحراك الدوائية

الامتصاص: بعد تناوله عن طريق الفم، يمتص الميكوفينولات موفيتيل عملية امتصاص سريعة وممتدة واستقلاب مجموعي متقدم وكامل لحمض الميكوفينوليك وهو المستقلب الفعال. لا يكشف الميكوفينولات موفيتيل في البلازما بعد تناوله عن طريق الفم. تأثير الطعام: تراجع نسبة التركيز الأقصى للواء في البلازما إلى ٢٧%. إن متوسط التوافر البيولوجي للميكوفينولات موفيتيل النحوي المركز على الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك يبلغ ٩٤% مقارنة مع الميكوفينولات موفيتيل الوردي.

التوزيع: نتيجة للتدوير العموي الكبدي، تلاحظ عموما زيادة ثانوية في تركيز حمض الميكوفينوليك في البلازما تقارب إلى ٦-١ ساعة بعد تناول الجرعة. تظهر نسبة كبيرة الحمض الميكوفينوليك تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك موفيتيل في الوقت عينه مع التوزيع. إنزيمات الكبد (CYP ٣A٤) هي المسؤولة عن تحويل موفيتيل إلى ٢٠% تقريبا حين يعطى الميكوفينولات موفيتيل في وقت عينه مع الكورتيسون (٣ غرامات ٣ مرات يوميا)، ما يدل على حدوث تدوير عموي كيدي. يتم تسلم حمض الميكوفينوليك، وبتراكيز ذات مناسية سورياء، بأوليومين ١٩ ساعة بنسبة ٧٩٪، ويتصلب حمض الميكوفينوليك المستقلب بنسبة ٨٢٪ بأوليومين البلازما في نطاق التركيز الذي نراه عادة لدى المرضى الذين زرعوا كلية وحادثهم مستقرة. إما عند ارتفاع تركيز حمض الميكوفينوليك المستقلب كالذي نراه لدى المرضى المصابين بتأخر وظيفة العضو المزروع أو بقصور كلوي حد تراجع نسبة الاتصال في المختبر إلى ٦٢٪.

الاستقلاب: يستقلب حمض الميكوفينوليك أساسا عبر ناقة الغلوكورونيل لتكوين الغلوكورونيد فينولي في حمض الميكوفينوليك (حمض الميكوفينوليك المستقلب) وهو غير ناشط من الناحية الفارماكولوجية.

الإخراج: يصعب تحديد التدوير العموي الكبدي لحمض الميكوفينوليك النحوي. ويبلغ العمر النحوي الظاهري إلى ١٦ إلى ١٨ ساعة بـ٩٣ تح ٧٪ تقريبا من الجرعة عن الكلىتين على الألبع كحمض ميكوفينوليك مستقلب بينما يطرح ٥٠,٥٪ تقريبا في البراز.

الحراك الدوائية في الحالات السريرية الخاصة: في دراسة حول الجرعة الواحدة (٢ مرضى ضمن كل مجموعة)، إن نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك في البلازما لدى المرضى المصابين بقصور كلوي مزمن واحد (مجموعة التركيز > ٢٥ مل/بالقيفة) ١,٧٣ متر مربع، قد بلغت ٢٨% إلى ٧٥٪ أكثر من تلك لدى الأشخاص الأصحاء أو المصابين بقصور كلوي أقل حدة. إن متوسط الزيادة في نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك في البلازما لدى المرضى المصابين بقصور كلوي مزمن واحد، قد قرون بألزادة الحاصلة في تلك النسبة حين ترتفع الجرعة اليومية من الميكوفينولات موفيتيل من غرامين إلى ٣ غرامات. تم قياس متوسط نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك خلال ١٢ ساعة لدى المرضى المصابين بتأخر وظيفة العضو المزروع بعد عملية زرع الأعضاء لديهم وقرون بمتوسط نسبة الباحة لدى المرضى غير المصابين بتأخر وظيفة العضو المزروع بعد عملية زرع الأعضاء لديهم. ووجد أن لا تأثير لقصور الكبد على الحراك الدوائية. إن تم دراسة الحراك الدوائية لدى المرضى المزروع.

دواعي الاستعمال المعالجة

يستعمل مستحضر إيمونوسيل® كملاج وقائي ثانلاي أو رفض للأعضاء المزروعة ككلية أو الكبد أو القلب. يستعمل مستحضر إيمونوسيل® بآثار من السيكالوسبورين والستيرويدات القشرية.

موانع استعمال

يمنع استعمال مستحضر إيمونوسيل® لدى المرضى المصابين بحساسية مفرطة للميكوفينولات موفيتيل أو حمض الميكوفينوليك أو لأي من مكونات إيمونوسيل® الأخرى.

التحذيرات والتحذيرات الخاصة

إن المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل كجزء من علاج كبت للمناعة لديهم يواجون خطرا متزايدا للإصابة بأورام لمفاوية وأورام خبيثة أخرى لا سيما في الجلد.

لا يقتصر الخطر هذا على الميكوفينولات موفيتيل بل يمتد إلى كل العلاجات الكائنة للمناعة الأخرى المتضمنة جمع الأدوية ويتصلب عادة بفترة علاج.

يزيد علاج كبت المناعة أيضا من القابلية على الإصابة بالتهاتبات. وفي الدراسات التي أجريت على الوقية من رفض العضو المزروع ء أصيب بدءا التكتارية بالمفاوية و ٠,٦-١٠٪ من المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل مع أدوية أخرى كائنة للمناعة مقارنة مع صفر إلى ٠,٣ من المرضى في المجموعات المرجعية.

وفي ثلاث دراسات أجريت على الوقية من رفض العضو، كان معدل الالتهابات المبيتة لدى المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل فضلا عن أدوية أخرى كائنة للمناعة أقل من ١/١ مقارنة مع معدل أولئك الذين يتلقون علاج مراقبة ويتناولون أدوية أخرى كائنة للمناعة. أصيب ما يقوى عن ١٠,٥٪ من المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل للوقاية من رفض العضو المزروع بنقص حد في العدلات (عد العدلات المعتدلة) دون ٥٠٠ مل كرويتير). يجب مراقبة عد العدلات لدى المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل.

يجب إيقاف تناول الميكوفينولات موفيتيل أو تخفيض الجرعة عند الإصابة بنقص في العدلات (عد العدلات الأقصى دون ال ١٠٣ ٠١٠,٣ مكروليتير)، وإجراء الفحوصات الشخصية المناسبة ومعالجة المرضى كما يلزم الأمر. نادرا ما لوحظ نزيف في الجهاز الهضمي وتوقف لدى المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل. إننا نربط الميكوفينولات موفيتيل بآزدياد الإصابة بأعراض جانبية في الجهاز الهضمي وبالتالي، يجب وصفه بحذر للمرضى المصابين بمرض شائش حد في الجهاز الهضمي. لوحظ ارتفاعا في نسبة حمض الميكوفينوليك في البلازما ونسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب لدى المرضى المصابين بقصور كلوي حد مزمن (مزرعة الترشح الكببي > ٢٥ مل/بالقيفة١٠,٣ متر مربع)، والذين يتناولون جرعة أدنى لحفظ من العدلات (١٠٣٪ من المرضى). موفيتيل مقارنة مع الأشخاص الأصحاء أو المصابين بقصور كلوي أقل حدة يجب مراقبة هؤلاء المرضى عن كثب وعدم إعطائهم أكثر من غرام واحد من الميكوفينولات موفيتيل مرتين يوميا.

لدى المرضى المصابين بتأخر وظيفة العضو المزروع بعد عملية زرع الأعضاء لديهم، تم قياس نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب خلال ١٢ ساعة ولوحظ أنه أعلى بمرتين أو ٣ مرات من متوسط نسبة الباحة لدى المرضى غير المصابين بتأخر وظيفة العضو المزروع بعد عملية زرع الأعضاء لديهم. لا يوصى بتعديل الجرعة لدى هؤلاء المرضى إنما يجب مراقبتهم عن كثب.

لا يوصى بتناول الميكوفينولات موفيتيل بالآثار من الأدوية المحتوية على مادة الأيتوبيورين.

يجب تجنب تناول عد العدلات الميكوفينولات موفيتيل بالآثار من أدوية أخرى تؤثر على التدوير العموي الكيدي بسبب التراجع الحاد لنسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك بولسمات الكورتيسون إيمان وبالتالي تراجع فعالته.

الطريقة والظروف وضعت الخصوصية في الدراسات التي أجريت على الجردان والفئران، لم يكن الميكوفينولات موفيتيل مكوئا للآرمام، وفي النماذج التجريبية، لم يظهر أي نشاط موك للطراف ولم يؤثر على خصوية الجردان الذكور. وفي دراسة أجريت على خصوية الجردان الإناث وتماثلا، ظهرت نتائج (لا سيما عند الراس والعينين) عند سلائة الجيل البشري الأول مع غياب الإصابة بالسمية الحاد الحمل. لم تحدث أية تأثيرات على الخصوبة لدى الإناث التي يخضعن للعلاج (إناث الجيل الأولي) أو لدى سلائة الجيل البشري الأول (إناث الجيل البشري الأول أو ذكور الجيل البشري الثاني).

الفحوصات المخبرية: يجب القيام بفحص للعد الدموي الشامل أسبوعيا خلال الشهر الأول، ومرتين شهريا خلال الشهرين الثاني والثالث من العلاج، وبعدها شهريا خلال السنة الأولى.

الحمل والرضاعة

لم تجر أية دراسة مناسبة حول استعمال الميكوفينولات موفيتيل لدى الحوامل ومع تلك علبك لا استعملناهم ما لا تقوى المنفعة المحتملة على الوالدة الحامل المحتمل على الجنين. يجب استمران وسائل منع الحمل الفعالة قبل الخضع للعلاج بالميكوفينولات موفيتيل وخلال ولادة ستة أسابيع بعد توقف الميكوفينولات الرضاعة على الجردان بما فيه الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك. إننا نعرف أن كان ذلك يقلل على نسبة البشر. أدناه بعين الاعتبار الخطر المحتمل للآثار الضائرة الحادة التي تصيب الأطفال الرضع، عليك اتخاذ قرار أما بإيقاف الرضاعة أو بتناول الدواء أخذة في الحسبان الجبدي الأمته على صحتك.

التفاعلات الدوائية

لا يوصف لميكوفينولات موفيتيل في الوقت عينه مع الأيتوبيورين.

أسيكلوفير: نسبة عالية الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب (٨٠٦٪) وأسيكلوفير (٢١٠,٤٪) نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب في البلازما، قد لوحظا حين أعطى الميكوفينولات موفيتيل مع الأيتوبيورين مقارنة بالوقت الذي أعطى فيه الدواء كل على حدة. ويسبب زيادة نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب وتركيز الأسيكلوفير في البلازما بوجود القصور الكلوي، يحتمل أن يتنافس المستحضرين على الفراز البيني وبالتالي قد يحدث المزيد من الزيادات في تركيزات المستحضرين.

مصادات المضادات بالمغنازيم وهيدروكسي وكورتيسون الأليومين: تراجع امتصاص الميكوفينولات موفيتيل حين أعطى بالآثار من مع المضادات للمحوصة. الكورتيسون إيمان: حدث تراجع الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب (٤٠٠٪ في نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك.

أسيكلوسبورين: أ ما تتأثر الحراك الدوائية للأوليوية السيكالوسبورين A بالميكوفينولات موفيتيل.

الغاستريكول: لم يحدث أي تفاعل للحرك الدوائية بين الميكوفينولات موفيتيل والغاستريكوفر IV.
حيوب عن كبد: لم يحدث أي تفاعل للحرك الدوائية بين الميكوفينولات موفيتيل والميراميد واحد من الأيتوبيورينذون و ٣٥ ميكروغرام من إيثينيل إيثانديول. وبينت هذه الدراسة حول الجرعة الحادة غياب أي تفاعل بين الحرك الدوائية، ولكننا لا نستطيع إمكانية حدوث تغيرات في الحراك الدوائية لحبوب منع الحمل تحت شروط تناول الميكوفينولات موفيتيل الطويلة المدى والتي قد تؤثر سلبا على فعالية حبوب منع الحمل.

تيموتوبروميل/سلفاميثوكسازول: لم يلاحظ أي تأثير على التوافر البيولوجي لحمض الميكوفينوليك.

التفاعلات الأخرى: يجب تناول الميكوفينولات موفيتيل بالآثار من الأدوية الريبوسيديدي لدى الفترة زبادة ٤ أسابيع في نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك في البلازما. ومة أدوية أخرى معروفة بأنها تقوم بالأفراز البيني الكلوي قد تنافس نسبة الباحة تحت المنحنى لحمض الميكوفينوليك المستقلب وبالتالي تزيد من نسبة تركيزه في البلازما أو المستحضرات الأخرى التي يقوم بالأفراز البيني.

الأثار الضائرة

غالبا ما يصعب تحديد لآحة الآثار الضائرة لأدوية الكائنة للمناعة بسبب الآثار المحتملة للمرض الأساسي والعلاج المشترك الموسع عادة. الآثار الضائرة الشائعة جدا المركبة بالميكوفينولات موفيتيل هي الإسهال والقيء ونقص الكريات البيض وتزدد كل لبضعة أنواع من الالتهابات. والآثار الضائرة لدى <= ١,٠٪ من >= ٢٪ إما أقل من ١,٠٪ من المرضى الخاضعين للعلاج بالميكوفينولات موفيتيل خلال التجارب السريرية المحملطة هي التالية:

الآثار الضائرة الخطيرة:لدى <= ١٪ من المرضى: تغفن الدم (١٩,٧٪)، التهابات (٢٠,٩٪)، حمى (٢٢,٣٪)، وهن (١٦,٠٪)، صداع (٢١,١٪)، آلام في الصدر (١٣,٤٪)، آلام في البطن (٢٧,٦٪)، آلام في الظهر (١٢,٠٪)، آلام خارج الفترة المباشرة (ما بعد عملية الزرع) ٣ إلى ٣٣٪، مرضي الشكل الكيسي، نزيف، إصابات عرسية، زيادة في مستويات الأدوية، قلق، توسع حوض البطن، آلام في الخد، متلازمة الزللة الوادعة، واستسقاء وحمى.

في الجهاز القلبي الوعائي:لدى <= ١٠٪ من المرضى: ارتفاع ضغط الدم (٢٢,٤٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: جلطة، انخفاض ضغط الدم (بما في ذلك انخفاض ضغط الدم الوعائي)، رجحان أنيني، تسرع ذقات القلب، غفقات القلب، توقف القلب، آلام في الصدر.

في الجهاز الهضمي:لدى <= ١٠٪ من المرضى: غثيان (٢٢,٦٪)، قيء (١٣,٦٪)، غثى صرطن (١٥,٠٪)، إسهال (٢٦,١٪)، إمساك (١٠,١٪)، آلام في البطن، إسهال (٢١,١٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: نزيف، التهابات، فدان الشفهي، فرط التنسح التلوي، التهاب اللثوي، التهاب اللهاة

المرئي، التهاب المعدة، التهاب المعدة والأمعاء، نفخة، غلوص، اضطرابات المسائط، قيء، ومطلف الكبد غير طبيعية.

في جهاز الاستقلاب:لدى <= ١,٠٪ من المرضى: ارتفاع مستوى السكر في الدم (٢١,٤٪)، نقص فسفات الدم (١٥,٨٪)، استسقاء (بما في ذلك الاستسقاء الخارجي) (٢١,٢٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: مستويات مرتفعة لنسبة ناقة ببتيد الغلغام،أوليومين، ناقة الأمين الألاينية، ناقة أمين الجلوتاميك،ألايسيلوك، نازعة البيروجين اللاكتية، الفسفات القلوية، الكالسيوم، الكورتيسول، الدهون، حمض البوريك والكرياتينين؛ ومستويات منخفضة البوتاسيوم، الكالسيوم، الغلوكوز، والبروتينات، الوعوض، التحفص، فرط حمض الدم وزيادة في الوزن.

في الجهاز الدوري والغشائي:لدى <= ١,٠٪ من المرضى: نقص الكريات البيض (٢٣,٥٪)، نقص الصفحات الدموية (١١,٠٪)، فقر الدم (٢٥,٨٪)، فقر الدم النقص الصداغ (١١,٥٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: زيادة عد الكريات البيضاء وكثرة الكريات الحمراء، **في الجهاز الئولي التنفسي:**لدى <= ١,٠٪ من المرضى: التهاب المسالك البولية (٢٧,٢٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: نزول، بولي، موه الكلية، صعر اللوز، توقف القلب، اضطرابات

في الجهاز التنفسي:لدى <= ١,٠٪ من المرضى: التهابات (٢٢,٢٪)، حيق نقص (١٧,٣٪)، سعال متزايد (١٥,٦٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: التهاب رئوي، وذمة رئوية، اضطرابات رئوية، التهاب شحمي، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الألف. **في الجلد والتوافر:**لدى <= ١,٠٪ من المرضى: تكون الحلا البسيط (٢١,٠٪)، لدى ١٠٪ من المرضى: التهاب مع تكون الحلا الظاهلي، تقرحات جلدية، سرطان جلدي، كدمات، حب الشباب، طفح جلدي، تغيرات جلدية، شرايينة، تعرق. **في الجهاز العصبي:**لدى <= ١,٠٪ من المرضى: أرق (١١,٨٪)، رجفة (١١,٥٪)، لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: دوام، تململ، ارتفاع ضغط الدم، قلق.

في الجهاز العصبي اليفيكي:لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: ألم مفصلي، ألم عصلي، تشنجات في ريلة الساق، وهن عصلي.

في الغدة الصنفاية:لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: داء السكري، اختلال وظيفة الغدة الدرقية.

في الأجهزة الحسية:لدى ٣ إلى ١٠٪ من المرضى: التامع، حور.

في الدراسات العشوائية حول الوقية من الرضف للأعضاء المزروعة، أظهر المرضى الذين يتناولون غرامين يوميا من الميكوفينولات موفيتيل سلامة شخصية شاملة أفضل من أولئك الذين يتناولون ٣ غرامات يوميا. ومقارنة مع المرضى الذين يتناولون الأيتوبيورين أو الأدوية الخادعة، أظهر المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل وفيرة مزادة من الإصابة بالإسهال وفيرة مزادة قليلا من الإصابة بالقيء، وتعفن الدم (عادة بسبب الفيرس المنعقد للحلاي) والتهابات المسالك البولية. يصاب المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل بنقص الكريات البيض بشكل أكبر من المرضى في المجموعات الشاهدة؛ وبكثات الإصابة أكثر شوعا لدى المرضى الذين يتناولون ٣ غرامات يوميا من الميكوفينولات موفيتيل. في الدراسات حول الوقية من الرضف للأعضاء المزروعة، كان داء الفيرس المنعقد للحلاي الغزوي شاعا لدى المرضى الذين يتناولون ٣ غرامات يوميا من الميكوفينولات موفيتيل أكثر منه لدى أولئك الذين يتناولون غرامين يوميا أو في العلاج المحطط وبشكل مماثل، إن الإصابة بالأميضاات والظفريات التي تغزو الجلد وده الرشايات الغزوي كانت مرتفعة قليلا لدى المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل أكثر منه لدى المرضى الخاضعين للعلاج المحطط وفي الدراسات حول الوقية من الرضف للأعضاء المزروعة، ظهرت عدلات مشابهة من الالتهابات المبيتة (أقل من ٢١) لدى المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل ولدى المرضى الخاضعين للعلاج المحطط، وفي الحالتين بالآثار من تناول أدوية أخرى كائنة للمناعة. حتى ١٠,٥٪ من المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل للوقاية من الرضف للأعضاء المزروعة يصلون بنقص حد في العدلات (عد العدلات المطلق أقل من ٥٠٠ ميكرويتير). إن نسبة الإصابة الكلية لدى المرضى في العلاج المحططة حول الوقية من الرضف للأعضاء المزروعة، كانت منخفضة وموارة لنسبة الخفي المرضي الذي الدراسات كبت نسبة الإصابة والتكتارية المتأفوية وسرطان الخدد اللعفاوية أعلى قليلا لدى المرضى الذين يتناولون الميكوفينولات موفيتيل (٢١٪ تقريبا) منه لدى المرضى الخاضعين للعلاج المحطط (صفر و٠,٢٪).

نظام المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال

- زرع الكلى: الجرعة الموصى بها للبالغين الخاضعين لعملية زرع هي غرامات يوميا (غرام واحد مرتين يوميا). وفي حالة وجوب تناول كمية كبيرة من الأدوية الكائنة للمناعة، يمكن زيادة الجرعة إلى ٣ غرامات (١٠,٥ غرام مرتين يوميا).

- زرع القلب: الجرعة الموصى بها للبالغين الخاضعين لعملية زرع هي ٣ غرامات يوميا (١٠,٥ غرام مرتين يوميا).

- زرع الكبد: الجرعة الموصى بها للبالغين الخاضعين لعملية زرع هي ٣ غرامات يوميا (١٠,٥ غرام مرتين يوميا). تعطى الجرعة الأولى من مستحضر إيمونوسيل® خلال ٧٢ ساعة من عملية الزرع وبعدها بالآثار حتما مع السيكالوسبورين والستيرويدات القشرية.

- إرشادات خاصة عن الغادير الدوائية:

يجب تقادي العلاج التي تزيد عن الغرامين من مستحضر إيمونوسيل® (غرام واحد مرتين يوميا) لدى المرضى المصابين بقصور كلوي مزمن (عد مزرعة الترشيح الكببي > ٢٥ مل/بالقيفة١٠,٣ متر مربع) وذلك خارج الفترة المباشرة (ما بعد عملية الزرع) وفي حال تأخر وظيفة العضو المزروع بعد عملية الزرع، يجب تخفيض الجرعة ويجب تقييم الحراك الدوائية، ولكننا لا نستطيع إمكانية حدوث تغيرات في العدلات (عد العدلات الأقصى دون ال ١٠٣ ٠١٠,٣ مكروليتير)، لهما إجراء فحوصات شخصية ملائمة والخضوع للعلاج.

- احتياطات:لدى تناول إيمونوسيل®

لا يجب سحق أقراص إيمونوسيل® بسبب الآثار الماسحة التي ظهرت عند الجردان والفئران.

الجرعة المفردة
أفيد عن حدوث حالات فرط في تناول جرعة الميكوفينولات موفيتيل لدى البشر. لا يمكن عادة إزالة حمض الميكوفينوليك وحمض الميكوفينوليك المستقلب بعمليات غسل الكلى إما حين تكون تركيزات حمض الميكوفينوليك المستقلب في البلازما مرتفعة (أكثر من ١٠٠ مل/مكغ)، يمكن إزالة كمية صغيرة من حمض الميكوفينوليك المستقلب. ومع زيادة إفراز المستحضر، يمكن أن إذا حمض الميكوفينوليك عبر تراكمات الحمض السفراوي كالسكراترين.

تاريخ مراجعة النشرة: تموز ٢٠١٢.

هذا دواء: - لا ينبغي استخدامه يؤثر على صحتك، وإستلاصك، خلالاً لتعليمات وعرضك للخطر. - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الاستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي وصفها لك. - إن الطبيب الصيدلاني هما الضيفان في فروادته ومخاطفها. - لا تطعم طفرك العلاج المحدث لك من نفاذته نفسك. - لا تكرر نفس الوصفة دون إشتارة طبيبك. - لاحظ الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.
مؤتمر وزراء العرب وإحدى المصالح العرب
بنقاش ش.م.ل. ضحية - لينان