

كربون^{٢٥٠٠٠}

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

٣٠٠ ملِّغرام من البنكرياتين (أنزيمات البنكرياس)

أبوت

اقرأ كامل هذه النشرة بتأنٍ قبل البدء بتناول هذا الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لأن تقرأها مجدِّداً. وإذا كانت لديك أيَّة أسئلة لا تجيب عنها هذه النشرة، الرجاء مراجعة طبيبكِ أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لك شخصياً ولا يجدر بك أن تعطيه للغير. فقد يسبِّب لهم الأذى حتى لو كانت العوارض التي يشعرون بها مشابهة لعوارضك.

كربون ٢٥٠٠٠ عبارة عن كبسولة صلبة من الجيلاتين بلونين، مع طبقة بلون البرتقالي الداكن وحاجوية شفَّافة غير ملوَّنة وملبَّنة بحبيبات بنية لا تتحلل في المعدة (Minimicrospheres™=). يتمُّ تناولها عن طريق الفم.

تحتوي الكبسولة الواحدة من دواء كربون ٢٥٠٠٠ على ٣٠٠ ملِّغرام من البنكرياتين (بودرة البنكرياس، المصنَّعة من أنسجة البنكرياس الخنزيري) بما يوازي:

أميلان ١٨٠٠٠ وحدة بحسب المواصفات القياسية للصيدلة الأوروبية

ليبياز ٢٥٠٠٠ وحدة بحسب المواصفات القياسية للصيدلة الأوروبية

بروتياز ١٠٠٠ وحدة بحسب المواصفات القياسية للصيدلة الأوروبية

السواغات (المكوِّنات غير الطيِّبة):

لبّ الحبيبية: ماكروغول ٤٠٠٠

غلاف الحبيبية: هايبروميللون فثالات، ثنائي الميثيكون ١٠٠٠، سترات ثلاثي الإيثيل، كحول السيتيل.

الكبسولة: أكاسيد الحديد (E 172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سلفات لوريل الصوديوم، جيلاتين.

دواعي الاستعمال

تُستخدم المكمّلات لأنزيمات البنكرياس في علاج الأطفال والبالغين الذين يعانون من قصور في إفرازات البنكرياس (لا تفرز غدد البنكرياس كمِّية كافية من الأنزيمات لهضم الطعام).

وغالباً ما تترافق هذه الحالة مع الأمراض المذكورة أدناه على سبيل المثال لا الحصر:

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

- متلازمة شواشمان – دايموند (وهو خلل وراثي نادر)

الجرعة وطريقة الاستعمال

تناول كربون دائماً بحسب وصفة الطبيب. وإذا كانت لديك أيَّة أسئلة، إتصل بطبيبكِ أو بالصيدلي.

- إن الجرعة المعتادة الموصى بها للأطفال والمارقين والبالغين الذين يعانون من التليّف الكيسي تعتمد على وِزنهم: تبدأ بألف وحدة ليبياز لكل كيلوغرام للوجبة الواحدة، للأطفال الذين يقل عمرهم عن أربع سنوات، و ٥٠٠ وحدة ليبياز لكل كيلوغرام للوجبة الواحدة، للمرضى الذين يبلغون أكثر من أربع سنوات.

- سيعدّل طبيبكِ الجرعة بحسب شدة المرض ومدى التحكم بالإسهال الدُهني (براز دهني) والمحافظة على وضع غذائي سليم.
- بالنسبة لمعظم المرضى، تكفي جرعة ١٠٠٠٠ وحدة ليبياز لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم أو ٤٠٠٠ وحدة ليبياز لكل غرام من الدهون المتناولة.

- وفي حالات أخرى مرتبطة بالقصور في إفرازات البنكرياس:
- سيتمُّ تحديد الجرعة التي تناسب حالتك وفقاً لحدة الخلل في الهضم والدهون التي تحتويها الوجبة. وتتراوح الجرعة المطلوبة للوجبة الواحدة بين ٢٥٠٠٠ و ٨٠٠٠٠ وحدة ليبياز تقريباً ونصف هذه الجرعة للوجبات الخفيفة.

إتبع دائماً تعليمات طبيبكِ حول الكمِّية التي ستتناولها من دواء كربون. فسيعدّل طبيبكِ الجرعة التي تتناولها وفقاً لاحتياجاتك الفردية. وفي حال كان برازك لا يزال دهنيّاً أو لا زالت تعاني من أي عوارض أخرى في الجهاز الهضمي، استشر طبيبكِ. تناول دواء كربون دائماً خلال أو بعد الوجبة الأساسية أو الخفيفة واشرب الكثير من المياه. يجب أن تبلغ الكبسولة كاملةً من دون أن تسحقها أو تمضغها.

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

من المهمِّ تناول كمِّية كافية من المياه على الدوام، وخصوصاً عند فقدان كمّيات متزايدة من السوائل (عند الإسهال أو التقيؤ مثلاً). فعدم تناول الكمِّية الكافية من المياه قد يفاقم الإمساك.

اشرب الكثير من السوائل كل يوم.

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

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

لا تتوقّف عن تناول كربون من دون استشارة طبيبكِ.

موانع الاستعمال

لا تتناول دواء كربون إذا كنت تعاني من فرط التحسس تجاه المادة الفاعلة (بنكرياتين الخنازير، البنكرياتين المستخلص من الخنازير) أو على أي مكوِّن آخر من مكونات كربون (راجع فقرة ”السواغات“).

التحذيرات والاحتياطات الوقائية للاستعمال
تتمت الإفادة باعتلال القولون التليفي (تضيّقات في الأمعاء الغليظة) لدى مرضى يعانون من التليّف الكيسي والذين يتناولون جرعات كبيرة من البنكرياتين. إلا أنّ ذلك لم يظهر في الدراسات التي أجريت على كربون.

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

ككافة المنتجات المسوقة حالياً والتي هي مصنوعة من البنكرياتين الخنزيري، يصنع كربون من نسيج البنكرياس المستخلص خاصة من الخنزير الذي يربى للاستهلاك الغذائي. بالرغم من أنه قد تم تقليل الخطر من أن ينقل كربون عامل عدوى للإنسان وذلك من خلال التجارب وإيقاف عمل بعض الفيروسات خلال التصنيع، هناك 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 التبليغ عن حالات عدوى مرتبطة باستعمال مستخلصات من البنكرياس الخنزيري بالرغم من أنه تم استعمالهم على مدى طويل.

التفاعلات مع أدوية أخرى

أخبر طبيبكِ أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أية 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 طبيبكِ على الفور. فهو سيقرّر إذا كان بإمكانك تناول كربون وسيحدّد الجرعة المناسبة لك.

الرضاعة

لا يُتوقَّع أن يؤثّر كربون على الطفل الرضيع، بما أنّ الدراسات التي أجريت على الحيوانات لا تدلّ على تعرّض جسم المرأة المرضع لأنزيمات البنكرياس. في حال كانت متابعة العلاج بكربون لازمة خلال الحمل والرضاعة، لا بدّ من تناول الدواء بجرعات كافية لتأمين وضع غذائي سليم. يمكن تناول كربون خلال الرضاعة.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

من المستبعد أن يؤثّر كربون على قدرتك على القيادة أو تشغيل الأدوات أو الآلات.

الآثار الجانبية

على غرار كافة الأدوية، قد يتسبّب كربون ببعض الآثار الجانبية إنما فقط لبعض المرضى.

إذا لاحظت تعرّضك لأي آثار جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا تفاقم أي أثر جانبي لديك، أخبر طبيبكِ أو الصيدلي.

في التجارب السريريّة، أعطى كربون لأكثر من ٦٠٠٠ مريض يعانون من قصور في إفرازات البنكرياس بسبب التليّف 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 كربون ممّن شاركوا في الاختبارات السريريّة. تمّ تصنيف هذه الآثار الجانبية في إطار الدراسة بحسب تواترها كالآتي:

بين ١٠ و ١٠٠ حالة من أصل ١٠٠ مريض تلقوا العلاج شائعة جداً: بين ١ و ١٠ حالات من أصل ١٠٠ مريض تلقوا العلاج شائعة: أقل من حالة واحدة من أصل ١٠٠ مريض تلقوا العلاج غير شائعة:

إضطرابات الجهاز الهضمي

ألم في البطن (حصل بوتيرة معادلة أو حتى أقل من عند المرضى الذين تناولوا البلاسيبو). شائعة جداً: غثيان (احساس بعدم الارتياح، تقيؤ، إمساك، انتفاخ البطن (تطبل)، إسهال (حصل هذا الأخير بوتيرة معادلة أو حتى أقل من عند المرضى الذين تناولوا البلاسيبو). شائعة جداً: ترتبط الاضطرابات بالجهاز الهضمي بشكل أساسي بالمرض الكامن.

إضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلدية

غير شائعة: طفح جلدي.

وتيرة غير محدّدة: تمّ اعتبار الحكّة (الحكاك الحادّ) والشرى تفاعلات إضافية سجلت بعد الموافقة على طرح الدواء في الأسواق. وبما أنّ هذه التفاعلات أفيد عنها بشكل تلقائي من قبل مجموعة غير محدّدة ، لا يمكن تقدير تواترها بشكل أكيد.

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

الأطفال

لم تُشاهد أية آثار جانبيّة محدّدة لديهم. فلدَى الأطفال الذين يعانون من التليّف الكيسي، أتت كلّ الآثار الجانبية من حيث تواترها ونوعها ومدتها مشابهة لتلك المسجّلة لدى الكبار.

الجرعة الزائدة

أفيد عن ارتباط الجرعات الكبيرة جداً من البنكرياتين (وهو المكوّن الفاعل في كربون) بفرط التبولّ وفرط التبولّ الدموي (فرط حمض البول في البول وفي الدم).

إذا تناولت كمِّية كبيرة جداً من كربون، يجدر بك أن تشرب كمِّية كبيرة من المياه وأن تستشير طبيبكِ على الفور.

تأثير الدواء

في ما يلي وصف مفصّل لمفعول المكوّن الفاعل لكربون. استشر طبيبكِ للحصول على المزيد من التفسيرات.

المجموعة المعالِجَة في الدواء: أنزيمات متعدّدة (أميلان، ليبياز، بروتياز)

يحتوي كربون 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 صُمِّم مبدأ الجرعات المتعدّدة لخلط هذا الدواء جيداً مع الكيموس (Chyme)، وهو صفو الغذاء المنهضم في المعدة، وإفراغه مع الكيموس (Chyme) من المعدة وتوزيع الأنزيمات جيداً في الكيموس (Chyme) بعد بلوغ الأمعاء.

وحين تصل الكريّات المتناهية الصغر إلى الأمعاء الدقيقة، يتفكك الغلاف بسرعة (على مؤشّر PH>5.5) ليطلق الأنزيماع ذات نشاط ليبيازي وأميليزي 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 كربون على المرضى الذين يعانون من قصور في الإفراز البنكرياسي. من بينها سبع دراسات مراقبة إما بالبلاسيبو أو بالارتكاز على القيمة القاعدية (baseline controlled study) أجريت على مرضى يعانون من التليّف 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 مسبقاً إظهار تفوّق كربون على البلاسيبو في المؤشّر الأولي للفعالية (primary efficacy parameter) وفي مُعامل امتصاص الدهن (coefficient of fat absorption).

في جميع الدراسات التي أجريت ويغض النظر عن العامل المسبب للمرض، ظهر تحسّن واضح في مجموعة محدّدة من أعراض المرض (كتواتر البراز، تماسك البراز، انتفاخ البطن وآلم البطن).

الأطفال:

في التليف الكيسي، أظهرت فعالية كربون بالمقارنة مع البلاسيبو في ثلاث دراسات مراقبة بالبلاسيبو، أجريت على الأولاد والمارهقين الشباب الذين يعانون من التليف الكيسي وكذلك في دراسة واحدة مراقبة بالارتكاز 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 لعدم الأشخاص.

حركيّات الدواء

في ما يلي وصف مفصّل لكيفية تأييض الجسم للمكوّنات الفاعلة في كربون. استشر طبيبكِ للحصول على المزيد من التفسيرات.

لم تظهر الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي أدلّة على امتصاص الأنزيمات غير المحللة وبالتالي لم يتمّ القيام بأيّ دراسات نموذجية حول حركيّات الدواء. كما أنّ مكمّلات أنزيمات البنكرياس لا تستلزم الإمتصاص لإعطاء مفعولها. بل على العكس، إن المفعول العلاجي الكامل يبدأ من داخل تجويف القناة المعويّة. كما أنّها

بروتينات، وكونها كذلك فهي تُهضم كالبروتينات خلال مرورها في القناة المعويّة قبل أن يتمّ امتصاصها كبنّيدات وأحماض أمينيّة.

تنافر الدواء

لا ينطبق.

مدة الصلاحية وشروط التخزين

يمكن تخزين كربون ٢٥٠٠٠ لفترة تصل إلى ثلاث سنوات.

يصلح للاستخدام لثلاثة أشهر بعد فتح القارورة لأول مرة.

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيّته المذكور على العلبة.

لا تخزّن الدواء على حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئويّة.

خزّن الدواء في علبته الأصليّة وأبق القارورة مغلقة بإحكام لحمايتها من الرطوبة.

احفظ الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

الأحجام

يوزب كربون في علب تحتوي على ٢٠ أو ٥٠ أو ١٠٠ كبسولة (قد لا تكون كافّة أحجام العلب مطروحة في الأسواق). والقارورة مصنوعة من البولي إثيلين عالي الكثافة HDPE.

معلومات إضافية

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

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

تاريخ النشرة

أذار، ٢٠١٠

الشركة المصنّعة:

أبوت برويكتز جي.إم.بي.إيتش.

هانس بوكرا ألي ٢٠

د-٣٠١٧٣ هانوفر – ألمانيا

هذا الدواء

يؤثّر على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرّضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.

– إنَّ الطبيب الصيدلي هما الخبراء في الأدوية وفي فوائدها ومخاطرها.

– لا تترك من تلقاء نفسك فترة العلاج المبدئية في الوصفة الطبيّة من دون استشارة الطبيب.

– لا تترك نفس الوصفة من دون استشارة الطبيب.

– احفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب.

إتحاد الصيدالة العرب.