

بيكابلكس جل (rhPDGF-BB 0.01% w/w)

عامل النمو المشابو المستخرج من صفائح الدم البشرية ب (0.01%)

المقايير العلاجية

يبلغ حجم الجرعة اليومية قرابة ٧ ميكروغرام لكل سنتمتر مربع من القرحة لشخص عادي ويبلغ وزنه ٥٠ كيلوغرام بالتالي تختلف كمية بيكابلكس جل الواجب دهنها بحسب حجم القرحة. لإحتساب الجرعة المناسبة من بيكابلكس جل، يجب قياس مساحة القرحة بالسنتمتر بوضرب أكبر طول للقرحة بأكبر عرض لها، ثم تقسم مساحة القرحة على ٤ للحصول على الكمية التقريبية بالسنتمتر للجمل الواجب إستخدامه من الأنيوب. تبلغ الجرعة المناسبة بالسنتمتر: ٠.٢٥ غرام من بيكابلكس جل (وهي تحتوي على قرابة ٢٥ ميكروغرام من عامل النمو المشابو المستخرج من صفائح الدم البشرية - ب) لكل سنتمتر من طول الجل المستخرج من الأنيوب.

الصيغة	الحجم
أنيوب ٧,٥ غرام / ١٥ غرام	الطول (بالسنتمتر) X العرض (بالسنتمتر) ÷ ٤

الجرعة المفردة

بما أن الإلتصاق ضئيل إطلاقاً من موقع الدهن الموضعي للمستحضر، ليس من المتوقع حدوث أي أضرار متعلقة في إنتشاره في كل الجسم.

توجيهات الإستعمال

- يجب إستعمال أنيوب بيكابلكس جل لمرضى واحد فقط.
- يجب غسل العين جيداً قبل دهن مستحضر بيكابلكس جل.
- لا يجب أن يلامس رأس الأنيوب القرحة أو أي سطح آخر.
- قبل كل إستعمال، يجب غسل القرحة بلطف بمحلول مالح أو بالماء من أجل التخلص من أي جل متبق، كما يجب تنظيف محيط منطقة الجرح.
- يجب دهن مستحضر بيكابلكس جل مرة واحدة يومياً باستعمال كمية تُحسب بدقة لتتناسب مع حجم القرحة (راجع الفقرة الخاصة بالمقايير العلاجية).
- يجب وضع جرعة بيكابلكس جل المحسوبة بطريقة مستقيمة على سطح نظيف، ثابت، لا يمتص المياه (كالورق المشمع).
- يُنصح باستعمال أداة نظيفة تساعد على دهن بيكابلكس جل كعود تنظيف الأنين، أو خافض اللسان، إلخ.
- يجب دهن كمية الجل المحسوبة بطريقة متساوية على المنطقة المصابة بالقرحة بما فيها الحافات لكي تبلغ سماكة الطبقة الرفيعة والمتواصلة حوالي ١,٥ ميليمتر تقريباً.
- يجب تغطية الجل المدهون بشاشة مرطبة يحلول مالح وعضاد ثان. بعد مضي ١٢ ساعة، يمكن غسل الجل بلطف باستعمال محلول مالح أو الماء. لا تنهني أي بيكابلكس جل في هذه المرحلة. ضع شاشته جديدة ورتبة على الجرح.
- يجب تكرار عملية دهن بيكابلكس جل يومياً بحسب التعليمات المذكورة أعلاه.
- يجب إقفال الأنيوب بسلامك بعد كل إستعمال.
- عند إستعمال العلاج، يجب التخلص من أي كمية متبقية من الجل.
- غلى الطبيب أو أي عامل صحي مكلف بالعلاج إن يعيد إحتساب الكمية اليومية المستعملة من بيكابلكس جل كل أسبوع أو كل أسبوعين.
- من المهم جدا إستعمال بيكابلكس جل بالتزامن مع برنامج للعناية الجيدة بالقرحات، بما فيها الإلتزام ببرنامج صارم يقضي بعدم ممارسة الأنشطة على القرحة بالامتناع عن الوقوف عليها وحمل الأشياء الثقيلة.
- لم تظهير أي فائدة من إستعمال كميات مفرطة من بيكابلكس جل.
- يجب حفظ بيكابلكس جل في البراد. يحظر وضعه في الجالدة.
- لا يجوز إستعمال بيكابلكس جل بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية المدون على قعر الأنيوب المشي.

الحفظ

يُحفظ المستحضر في مكان تتراوح درجة حرارته ما بين ٢ و ٨ درجة مئوية.

يحظر وضعه في التلحاج.

...

التركيب

يتخوي كل غرام من الجل على ١٠٠ ميكروغرام من عامل النمو المشابو المستخرج من صفائح الدم البشرية - ب ب. المواد غير الفعالة: ميثيل برايين، برويل برايين، أسيتات الصوديوم، هيدروكلوريد الزين، كلوريد الصوديوم، مركزيزول، حمض الأسيتيك الجليدي، كركوبكسي ميثيل سولوز الصوديوم.

العوة

يأتي مستحضر بيكابلكس على شكل جل مغلف من دون لون كما يقرب لونه من لون الفش. إنه متوافر في أنابيب مكمسة بمادة البولي إيثيلين بسعة ٧,٥ غرام و ١٥ غرام.

الخصائص

إن عامل النمو المستخرج من صفائح الدم هو بروتين مزدوج الجزيئات يبلغ وزنه الذري قرابة ٢٤٥٠٠ دالتون. يستخرج عامل النمو المولد في جميع من صفائح الدم ويؤمن ترميم الأنسجة.

الغارمكولوجيا

ينتمي عامل النمو المستخرج من الصفحات من بيكابلكس طبيعياً في الجسم إلى إحدى عائلات عامل النمو الخمس الكبرى المعروفة لإطلاقها لسلسلة من العمليات التي تؤمن التئام الجروح. تقوم الخلايا النواة، والبلاعم، والخلايا البدائية الليفية، وخلايا العضلات الملساء، والخلايا البطانية بإنتاج عامل النمو، وتفرزه صفائح الدم إثر تعرض النسيج لأي جرح. يؤمن عامل النمو المستخرج من صفائح الدم ترميم الأنسجة عن طريق:

- إطلاق عملية تقاسم الخلايا للحمية المتوسطة بما فيها الخلايا البدائية الليفية الجليدية، وخلايا العضلات الملساء، وقد تتدخل أيضاً شعيرات الجرح البطانية.
- إجتذاب كيميائي للخلايا البدائية الليفية، وخلايا العضلات الملساء، والخلايا الوحيدة النواة، والخلايا المتعددة.
- حث مكونات أنسجة الخلايا الإضافية في الخلايا البدائية الليفية بما فيها الكولاجين والتكتين الليفي وحمض الهيالورونيك.
- حث البروتين المعزز الذي يتبدل في عملية إعادة ترميم الجرح.
- يؤمن بيكابلكس جل نشاطاً حيوياً مماثلاً للنشاط الذي يقوم به عامل النمو الموجود في الجسم كما يتميز بتألقه مع مستقبل عامل النمو المستخرج من صفحات الدم من نوع بيتا. إنه يعزز التجنيد القائم على الإجتذاب الكيميائي وتكاثر الخلايا، مثل الخلايا البدائية الليفية التي تلعب دوراً في التئام الجروح، وبالتالي تعزيز تكون الأنسجة الحبيبية. إنطلاقاً من الإختيارات السوبرية، يبدو أن هذا الجل لا يسبب تهيج في جلد الإنسان العادي. هذا يؤكد على فعالية بيكابلكس جل وربما قد يخفف من نسب وقوع عمليات البتر أو غيرها من المضاعفات التي تلازم عدد حالات الإصابة بالقدم السكري.

الحراك الدوائية

تشير المقالات الطبية إلى أن الإستعمال اليومي لمعامل النمو المشابو المستخرج من صفائح الدم البشرية ب ب ليس لديه أي إمتصاصاً ضئيلاً في كل الجسم، بالتالي إن المعلومات المتوافرة حول حركة الدواء في الجسم محدودة جداً. إن مفعول عامل النمو المشابو المستخرج من صفائح الدم البشرية ب ب طويل الأمد يوجد مسان ببولوجي، وذلك لمدة ١٢ ساعة على الأقل في الجسم، و ٢٤ ساعة في المختبر، مما يعزز العلاج القائم على إستعمال جرعة يومية.

دواعي الإستعمال

يُستعمل بيكابلكس جل لعلاج القرحات الواسعة الإنتشار الناتجة عن مرض السكري التي تسبب إعتلالات عصبية في الأطراف السفلي والتي تمتد إلى الأنسجة تحت الجلد أو إلى أعينها وتتعمق بإمداد مناسب بالدم (قرحات المرحلة الثالثة والمرحلة الرابعة بحسب تصنيف الجمعية الدولية لعلاج القرحات*). يعزز بيكابلكس جل نسب حدوث الشفاء التام عن قرحات مرض السكري عندما يُستعمل كملاح إضافي لتدابير العناية الجيدة بالقرحات، وليس كبديل عنها، ومن هذه التدابير: إغسل أولي وتام للجرح (أي إزالة الأنسجة الميتة) أو العناية للوصلور إلى الأنسجة السليمة (الحية)، التفتيش المنتظم للمراس على موقع القرحة بالامتناع عن الوقوف عليها أو حمل الأشياء الثقيلة، التحكم بشكل مناسب بالحالات الخصمية عن طريق استخدام المضادات الحيوية ذات المفعول الفسائل.

لم يتم تقييم فعالية بيكابلكس جل في معالجة القرحات جل في المرحلة الأولى والثانية الناتجة عن مرض السكري المرفق بإعتلال عصبني (أي القرحات التي لا تمتد عبر الأدمة في الأنسجة تحت الجلد) أو في معالجة القرحات الناتجة عن مرض السكري الإقفاري.

* تصنيف الجروح المزممة بحسب الجمعية الدولية لعلاج القرحات. القرحة في المرحلة الثالثة: هي قرحة واسعة الإنتشار تمتد عبر الأدمة لتشمل الأنسجة تحت الجلد. القرحة في المرحلة الرابعة: هي قرحة واسعة الإنتشار تشمل العظم والعظم والوتر.

موانع الإستعمال

- يمنع إستعمال بيكابلكس جل عند المرضى الذين يعانون:
- حساسية مفرطة لأي من مكونات الدواء غير الفعالة المستعملة في المستحضر.
- ورم (أو أورام) في موقع (أو مواقع) دهن المستحضر.

التفاعلات الدوائية

لم يعرف ما إذا كان بيكابلكس جل يتفاعل مع علاجات موضعية أخرى يتم وضعها على موقع القرحة. كما لم يتم دراسة إستخدام بيكابلكس جل مع غيره من الأدوية الموضعية الأخرى.

الحمل

لم تجر أي دراسة على المرأة الحامل، بالتالي يجوز إستعمال بيكابلكس جل في خلال فترة الحمل في حال تعدت فوائده المخاطر الممكن التعرض لها.

الرضاعة

بما أنه يتم إفراز الدواء في حليب الأم، يجب توخي الحذر عند صرف بيكابلكس جل في خلال فترة الرضاعة.

التحذيرات والإختياطات

إن غطم بيكابلكس جل في مضمون لأنه يحتوي على كمية قليلة من المواد الممعمة. لذلك، يُستحسن عدم إستعماله في الجروح التي تتندب بشكل أو وباشتر. يحصر إستعمال بيكابلكس جل في العلاجات الخارجية فقط.

في حال ظهور أي رد فعل في مكان دهنه، توخذ بعين الإعتبار إمكانية وجود تحسسية أو تهيج بسبب المواد غير الفعالة الموجودة فيه، كالكابرئين أو مركزيزول مثلاً.

التأثيرات الجانبية

إن ظهور إحمراز في الجلد من التأثيرات الجانبية الشائعة، ونداراً ما يسجل ظهور طفح قفاعي الشكل ووذمات.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فانداه ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- إحتفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

متميز وزراء الصحة العرب
وإعداد الصيدلانة العرب