نانوفيب®

فيנוفير ايت

الإشكال والحوادث

نانوفيب: أفراس سليمة بالعلاج: عيلة من 30 فرس.

التركيب

نانوفيب: يحتوي كل فرس ملين بالعيلم على 145 ملغ من العامل الفعال البروتيني.

المواد غير الفعالة: كبريتات الصوديوم لوزيل، لاكلوز، سكروز، بوفيدون، نشاء، كروسوفيدون، سيليكا غرواني لا ماتي، ستيرات المغنيسيوم،كحول البوليوفينيل، ثنائي أكسيد التيتانيوم، طلق، بولي إيثيلين الجليكول.

الخواص الفارماكولوجية

خواص اليندياميا الدوائية

الفئة العلاجية: عوامل محملة للدهون.

الرمز الكود الدولي للعلاج التجريبي (ATC): C10AB05.

البروتينات التي يحصل فيها تأثير مثبت بعد أربعة أشهر للعطلة للدهون لدى البشر عبر تنشيط المستقبل المنشط للثائر الليبوكيتات من نمط ألفا. عبر تنشيط المستقبل المنشط للثائر الليبوكيتات من نمط ألفا، يزيد البروتينات غير منحل الدهون وإطراح الحمضات الغنية بالدهون الثلاثة المتصلة للثايرين من البلازما عبر تنشيط أيزيل البروتين الشمسي وتقليل إفراج الصموم البروتيني من(CIII) . كما يحدث تنشيط المستقبل المنشط أيضا زيادة في تركيب الصموم البروتيني ألفا 1 (AD1) و ألف 2 (AID) . تؤدي الأثار السلبية أعلاما للبروتينات على البروتين الشمسي إلى إغاضي مختصرات البروتينات الفعوسة الكفافة وزوم البروتين الشمسي الخفيض الكفافة واليصلون البروتين الشمسي ألفا (B) ، فضلا عن زيادة في مختصر البروتين الشمسي المرغع الكفافة الذي يضم الصموم البروتيني ألفا 1 (AD1) و ألف 2 (AID) .

فضلا عن ذلك، بعد حلال تعديل تركيب مختصرات البروتينات الفعوسة الكفافة وتوقفيها، يزيد البروتينات غير من تصفية الكوليسترول الأحمال وارتفاعه بعد 4 أشهر من استويته في السعة الظاهري في الحمضات المسالبة للثايرين وهو مرض شائع لدى المرضى المعرضين للأعراض التالية. خلال التجارب السريرية للبروتينات، الخفيض معدل الكوليستيرول العام بنسبة تتراوح بين 20 و 25% والكوليستيرول الثلاثي الدهون بنسبة تتراوح بين 40 و 55% وارتفع معدل الكوليستيرول الحميد بنسبة 10 إلى 30% . وفي المرضى المسالمين فرط الكوليستيرول الدم وحيد، يتصل معدل الكوليستيرول الضار بنسبة تتراوح بين 20 و 35% ، ويؤدي التأثير العام على الكوليستيرول إلى تراجع في نسب الكوليستيرول العام إلى كوليستيرول الحميد والكوليستيرول الضار إلى كوليستيرول حميد أو صموم بروتيني.
باله إلى صموم بروتيني ألفا 1، وكما لادال على خيرة الأوسية تصليب الثايرين، ويسبب تأثيره على الكوليستيرول الضار وثلاثي غليسوريد الدم، على العلاج بالفينوفيرات أي يكون مفيدا لدى المرضى المسالمين فرط الكوليستيرول الدم ومع أو بدون استيابه فرط ثلاثي غليسوريد الدم، بما في ذلك فرط البروتينات الشمسية في الدم غير السعة الثاني كداء السكري نوع 2 وبالعلا، لا توجد مطومات حول نتائج التجارب السريرية المراقبة على المدى البعيد لإثبات فعالية الفينوفيرات في الوقاية الأولية أو الثانوية من مضاعفات التصليب السعدي.

قد تنقص واسب الكوليستيرول خارج الأوعية (الورم الأيسفر الورثي والندبين) بشكل ملحوظ أو حتى تطرح بشكل كامل خلال العلاج بالفينوفيرات.
أظهر المرضى مستوياته عالية من الفيروتين من وبالمعدل والفينوفيرات تراجمت ملحوظة في حالة الملمع كما فعل أولئك الذين مستوياته عالية من البروتين الشمسي (Lp(a)) . كما يخفض العلاج بالفينوفيرات دلالات النهائية أخرى مثل مختصر البروتينات المتفاعل من (C) .

إن تأثير الفينوفيرات المذمر لحمض البوريك الموزي إلى تراجع مستويات حمض البوريك بنسبة 25% تقريبا يجب أن يشكل متعقة إضافية لدى المرضى المسالمين بحال في البروتينات الشمسية و فرط في حمض البوريك.
يبين أن الفينوفيرات التي يعجزه ثنائي فسفات الألوبرينوزين وحمض الأركينويك والأينفريون.

خواص الحوادث الدوائية

كل فرس معلق من نانوفيب يتكون من 145 ملغ من حمضات البروتينات الكروموية.
الإستصقان: لا يمكن تحديد الأثر البيولوجي الكلي للبروتينات بما أن المركب لا يذوب عمليا في الطبقة الوسطى المائية من أجل فتح متعة ولكنه يمتص جيدا عبر المسلك المعدي المعدي.
يبلغ بلازما حمض الصموم الليفي وهو المستقلب الفعال للفينوفيرات أقصى مستوياته بعد إعطائه الداء الهم إلى 8 ساعات.

على عكس البروتينات الفينوفيرات السبقية، إن تركيز الأثر الأهمي يتعرض تركيبة الحمضات الكروموية الكلي منفصلان عن تناول الطعام وبالتالي، يمكن أخذ تقريبا بدون التفكير بوليدات أجريت دراسة حول تأثير الطعام عند وصف أفراس الفينوفيرات لمدة الجيدة 145 ملغ كل 48 ساعة واثت بجمعة جيدة ومتضمن عن الطعام والشراب وقد ختمت نتائج دراسة بما بينت أن التعرض (بمئة كمت المحنح وتركيز البلازما الألوبرينوزين للدواء) المنخفض الليفي لا يتأثر بالطعام.
التأثيرين بعد تقدير متندل لجرعات البروتينات، تصبح حالة المنخفض الليفي ثابتة خلال 9 أيام . وتبلغ تقريبا نسبة تركيز بلازما الحمض الليفي بثباته النهائية ضعف تلك الثابتة لجرعة واحدة. إن الحمض الليفي شديد التعلق بألبومين البلازما (بما يزيد عن 99%) .

الإستقلاب والإطراح: عند تناوله عن طريق الفم، يمتص الفينوفيرات سريرا بتمامه بعد استيرازه إلى الحمض الليفي المنسقلب الفاعل. لا يلاحظ أية تغيرات للفينوفيرات في البلازما، ولا على شكل الفينوفيرات ركيزة الأثرزم بستوركم 450 . لا يوجد أي أيض كيميائي ميكروسمي.

يخرج الدواء أيضا في البول ويكتمله عمليا خلال 6 أيام.
يخرج نانوفينوفيرات أساسا على شكل حمض ليفي ومتقارن الفلوروكورونيد لديه.

أظهرت دراسات الحركة بعد إعطائه جرعة واحدة والمستعمل العلاج إن الدواء لا يتراكم. لا يطرخ الحمض الليفي عبر الدليل العمري.
يبلغ عبر الصفط طرخ البلازما في الحمض الليفي 20 ساعة تقريبا.

خصائص الحركة الدوائية في ففة معينة من البشر:

طلب الشيوخ: عند المرضى الطاعنين في السن، لا تتنبل تصفية البلازما الكاملة الظاهرة للحمض الليفي.

طلب الأطفال: إن يتم التحقق من الفينوفيرات عبر تجارب منسجمة ومراقبة جيدا لدى الأطفال.

القصور الكلوي: في فحمن خصائص حركاء الحمض الليفي لدى مرضى يعانون من قصور كلوي طفيف ومعتدل وأظهر المسالمين بالقصور الكلوي الحد (تصفية الكرياتينين أقل من 30 مل من الدقيقة أو بعلاها) زيادة مشروبة بـ2,7 عند التعرض للحمض الليفي كما إزداد لديهم تكسب الحمض الليفي خلال آخر جرع طريقة المدي مبنية بقاكة لدى الأشخاص الأصحاء.
المنصف للمحمض الليفي مقارنة بناك لدى الأشخاص الأصحاء (تصفية كرياتينين 80-30 مل من الدقيقة) التعرض نفسه إما زيادة في عمر المنصف للمحمض الليفي مقارنة بناك لدى الأشخاص الأصحاء واستنادا لذلك، يجب تفضي استعمال الفينوفيرات لدى المسالمين بالقصور الكلوي الحد وإغاضي الجرعة سرية المطلوب لدى المسالمين بالقصور الكلوي الطفيف والمعتدل.
قصور الكبد: لم تجر أية دراسات عن الحركة الدوائية لدى أشخاص مسالمين بقصور الكبد.

دواعي الإستعمال

فرط كوليستيرول الدم وفرط ثلاثي غليسوريد الدم مفردين أو مجتمعين (الأوعاء IIa و IIb و IV)
خلال في البروتينات الشمسية فضلا عن الأوعاء III و V
خلال في البروتينات الشمسية) لدى مرضى غير مستجيبين لتدابير غذائية وأخرى علاجية بدون دواء (كفأصم الزون وزيادة النشاط البدني) ، لا سيما بوجود دليل على أخطار مرافقة كارتفاع ضغط الدم والتشنج.

ويوصف علاج فرط البروتينات الشمسية في الدم عبر السعة الثاني إن استمر ذلك الفيرط رغم المعالجة الفعالة للمرض التنفع (كأكلخ) في البروتينات الشمسية في داء السكري نوع 2)

يجب بوصلة إتباع التدابير الغذائية المناسبة التي استهلت قبل العلاج.

موانع الإستعمال

- عند قصور الكبد (بما في ذلك التشمع الصفراوي)،

- عند القصور الكلوي،

- عند وجود فرط حساسية للفينوفيرات أو لأي من مكوناته الأخرى،

- عند وجود أجيحة ضوئية معروفة أو استجابة سامة ضوئية خلال العلاج بالفيريت أو الكيتوزيفون،

- عند الإعتلال في المرارة،

- عند التهاب البنكرياس المزمن أو الشديد باستثناء التهاب البنكرياس الشديد الناتج عن فرط حاد ثلاثي غليسوريد الدم.

الإحتياطات

الأسباب الثانوية لفرط البروتينات الشمسية في الدم كداء السكري نوع 2 غير المنضبط وقصور الدرقية والمتلازمة الكلابية وحلأ بروتين الدم ومرض الكبد الإستنادي والعلاج الفارماكولوجي الكحول يجب أن تعالج جيدا قبل البدء بعلاج الفينوفيرات.

وعد المسالمين فرط دهون الدم الذين يأخذون هرمون الإستروجين أو وسائل منع الحمل المضامة ذاك الهرمون، يجب التحقق ما إذا كانت طبيعة فرط الدهون أولية أو ثانوية (زيادة محتملة لكمية الدم بسبب الإستروجين المأخوذ عن طريق الفم)

وظيفة الكبد: كما هو الحال مع العوامل الأخرى المخفضة للدهون، لوحظ ارتفاع في مستويات ناقة الأمين لدى بعض المرضى وفي غالبية الحالات، كانت تلك الارتفاعات عابرة وثانوية وبدون أعراض.
يوصى بما يتم مراقبة مستويات ناقة الأمين كل 3 أشهر خلال السنة الأولى من العلاج ويجدر الانتباه إلى المرضى الذين يتطورون ارتفاعا في مستويات ناقة الأمين ويجب إيقاف العلاج إن زادت مستويات ناقة لأمين الأستازات والأانين أكثر بثلاث مرات من الحد الأعلى من النطاق الطبيعي أو 100 وحدة دولية.

التهاب البنكرياس: أفيد عن الإصابة بالتهاب البنكرياس لدى المرضى الذين يتناولون الفينوفيرات. وقد يظهر ذلك لعدم فعالية لدى المسالمين فرط حاد ثلاثي غليسوريد الدم أو تأثيرا مباشرا للدواء أو ظاهرة ثانوية عبر حساسة السبيل الصفراوي أو تكون الرواسب مع السداد القناة الصفراوية المعوية.

المضلات: أفيد عن الإصابة بالسمية العنصلية بما في ذلك حالات نادرة جدا من الحلال الأوبادات عند تناول الفيريت أو أية عوامل أخرى مخفضة للدهون. والمرض العنصلية أيضا يفضن أخطر الأوبادات والقصور الكلوي مرضين أكثر من غيرهم للإصابة بالسمة العنصلية.

يجب الإنتباه بالإصابة العنصلية لدى المرضى الذين يعانون من ألم عنصلي منتشر والتهاب المضلات وتشنجات عضلية ووهن وآثار وتفاعلات ملحوظة في فوسفوكيناز الكرياتينين (إن تجاوزت المستويات 3 مرات الحد الأعلى الطبيعي). وفي مثل تلك الحالات، يجب إيقاف العلاج بالفينوفيرات.

إن المرضى المعرضين للإصابة باعتلال عضلي، أو انحلال البريدات، بما في ذلك المعمر ما فوق السبعين سنة والتاريخ الشخصي أو العائلي للإصابة باضطراب عضلية وراثية، والقصور الكلوي وبعض الأوبمن الدم قصور الدرقية والإفراط بثراب الكحول، هم عرضة بشكل كبير للإصابة بحلال البريدات.
وعد هؤلاء المرضى، يجب مراقبة تغيرات منافع الفينوفيرات المفترضة وأخطرها.
قد تزداد نسبة السمية العنصلية إن وصف الدواء عن فديريت آخر أو مثبت مخفضة لدهون (الستاتين)، وبخاصة في حالات الأمراض العنصلية الموجودة أصلا.
وبالتالي، يجب حصر وصف الفينوفيرات عن دواء مثبت للمرض المسالمين بحال خط في البروتينات الشمسية والمعرضين بشكل كبير للإصابة بأمراض القلب والأوعية لدموية مع غياب أي تاريخ لأمراض عضلية.
يجب استعمال العلاج بالمستحضر هذا بحذر ومراقبة المرضى عن كتب لرصد دلالات إصابتهم بالسمية العنصلية.

وظيفة الكلى:ينبغي يجب إيقاف العلاج إن زادت مستويات الكرياتينين بنسبة تتعدى الخمسين بالمئة والحد الأعلى للسعوي الطبيعي.

ويوصى بغسل نسبة الكرياتينين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من بدء العلاج.

القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات
لا يؤثر الفينوفيرات على القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.

العمل والرضاعة

لا توجد مطومات كافية حول استعمال الفينوفيرات لدى الحوامل لم تظهر الدراسات على الحيوانات أية آثار ماسمة وظهوت آثار سامة على الجنين عند تناول الجرعات في نطاق السمية أثناء الحمل. إن الخطر المحتمل على البشر غير معروف. وبالتالي، يجب استخدام الفينوفيرات خلال الحمل بعد تقييم دقيق للمنافع والأخطار.

لا يعرف ما إذا كان يتم فرز الفينوفيرات و/أو مستقيباته في حليب الرضاعة. وبالتالي، استمتعي عن تناول الفينوفيرات إن كنت ترضعين طفلك.

التفاعلات الدوائية

مضادات الفخثر عن طريق الفم: يعزز الفينوفيرات تأثير مضادات الفخثر المأخوذة عن طريق الفم وقد يزيد من خطر الإصابة بنزيف.
ويوصى بأن تخفضن جرعة مضادات الفخثر بنسبة الثلث تقريبا عند بداية العلاج ومن ثم تعالج تدريجيا عند الزرووم وفقا لمراقبة المعدل السروري الدولي.
وبالتالي، لا يوصى بهذا العلاج المركب.

سيكلوسبورين: أفيد عن حدوث حالات خطيرة جدا من قصور وظيفة الكلى:ينبغي المتنبط عند إعطاء الفينوفيرات والسيكلوسبورين في الوقت عينه.
وبالتالي، يجب عن كتب مراقبة وظيفة الكلى:ينبغي لدى هؤلاء المرضى إيقاف العلاج بالفينوفيرات عند حدوث تغير في جزيي في المعلمات المختبرية.

منشط مثبطة للإنزيم HMG-CoA: **الفينوترين:** يزداد خطر الإصابة بسمية عضلية خطيرة إا تم تناول الفاييريت مع منشط مثبطة ال HMG-CoA الفييريت آخر.
يجب استعمال مثل هذا العلاج المركب بحذر ومراقبة المرضى عن كتب لرصد دلالات إصابتهم بالسمية العنصلية.

أزيثاميت بستوركم 50: تشير الدراسات المختبرية مستخدمة جميعات الكبد البشري الصغرى إلى أن الفينوفيرات والحمض الليفي لا يتداخلان لأزيثاميت بستوركم 450.
تأثير الأشكال الأيسوية CYP2E1, CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 وتأثيرات بستوركم CYP2A6 و CYP2C19 ومتبطلان خفيفان إلى المعتدلان البستوركم CYP2C9 في التركيزات العلاجية.

الأثار الضائرة

تصنف تزدات الأثار الضائرة بحسب التالي:
عالية جدا (أكثر من 1/10) ؛
عالية (أكثر من 1/100 ؛
أقل من 1/10) ؛
غير عالية (أكثر من 1/1000 ؛
أقل من 1/10000 ؛
أقل من 1/1000) ؛
نادرة جدا (أقل من 1/10000) ؛
بما في ذلك التغيرات المزمنة.

الإضطراب في المعدة والعضن:

عالية: اضطراب حمضية واضطراب معوية أو معدية (أوجاع في البطن، غثيان، فيء، إسهال، وتبطل البطن) معتدلة في حدتها.

غير عالية: التهاب الكبد.

الإضطراب في الكبد والكلى:

عالية: ارتفاع ملحوظ في مستويات نقاتل أمين المعمل.

غير عالية: تكون الحمض داخل المرارة.

نادرة جدا: نواب التهاب الكبد.
حين تظهر أعراض أمراض التهاب الكبد (كإفراخ والمكة)، يجب إجراء فحوص مخبرية للتأكد وإيقاف العلاج بالفينوفيرات إن كان يجب.

غير عالية: الطمع الجلدي، الحكمة، الشرى أو التحسسات الضوئية.

نادرة: تساقط الشعر.

نادرة جدا: تحسس ضوئي جلدي مع ثلثن الجلد بالأحمر وظهور الحويصلات والتقعد على البشرة المعرضة للتشمس أو الضوء الأستطاعي فوق البنفسجي (كاستخدام الشمس الصناعي) في حالات مفردة (حتى بعد أشهر عدة من الإستعمال السهل).

الإضطراب في الجهاز الهيكلي العنصلي والتشنجات العضلية:

نادرة: ألم عضلي منتشر، والتشنجات العنصلية، التشنجات العضلية، الوهن.

نادرة جدا: انحلال البريدات.

الإضطراب في الجهاز اليفي العلوي:

غير عالية: التسمم خثاري (تسمم رتوي، نخثر في الأوردة المعيقة).

الاستقصان:

نادرة: نقصان في الهيموغلوبين والكريات البيض.

الإضطراب في الجهاز التنفسي:

نادرة: زهون جنسي صناع.

الإضطراب في الجهاز الهضمي والعضوية:

نادرة جدا: إعتلالات رئوية خيالية.

الاستقصان:

غير عالية: ارتفاعات في حمض الكرياتينين والبوريا.

في الدراسة الأولية، أجريت تجربة عشوائية مقارنة معوية وأخرى معوية خداعة على 9795 مريضاً مسالمين بداء السكري نوع 2، لوحظ إحصائيا أن ارتفاع ملحوظ في حالات التهاب الكلى:يراسي لدى مرضى يأخذون الفينوفيرات أقل مقابل مرضى يأخذون أدوية خداعة (0.8 مقابل 0.5) .
في الأوقات عينها، أفيد إحصائيا عن ارتفاع ملحوظ في حالات الإصمام الرئوي (0.7 في مرضى الأدوية الخداعة مقابل 1.1 لدى مرضى الفينوفيرات، النتيجة = 0.022) وارتفاع غير ملحوظ في حالات نخثر الأوردة المعيقة (لدى مرضى الأدوية الخداعة مقابل 12/48(4900) مريض] مقابل مرضى الفينوفيرات 1.4 في مرضى]، النتيجة = (0.074).

المعاليف العلاجية وطريقة الإستعمال

بالاشتراك مع النظام الغذائي، يشكل هذا المستحضر علاجاً طويل المدى يجب مراقبته فعاليته بشكل دوري.

يجب مراقبة الإستجابة للعلاج عبر تحديد نسب شحوم المعمل (الكوليستيرول العام، الكوليستيرول الضار، ثلاثي غليسوريد الدم). إن لم تحدث استجابة مناسبة بعد عدة أشهر (3 أشهر) ،يجدر التفكير في أخذ تدابير مكتملة أو علاجية أخرى.

نظام التقاوير العلاجية:

عند البالغين: يوصى بأخذ قرص واحد من مستحضر نانوفيب يوميا.

عند العجوز: يوصى بأخذ جرعة البالغين المعتادة.

عند مرضى القصور الكلوي: يجب إتقاص الجرعة لدى مرضى القصور الكلوي.

عند الأولاد: يمنع استعمال مستحضر نانوفيب لدى الأولاد.

عند مرضى القصور الكلوي: إن يتم دراسة استعمال مستحضر نانوفيب لدى مرضى القصور الكلوي بطريقة الإستعمال، يجب إتباع القرص مع كربون من المياه.

يمكن أخذ مستحضر نانوفيب في أي وقت من النهار مع الطعام أو بدونه.

الجرعة المفردة

لا ينبغي عن إصابة بجرعة مفردة أو ارتفاع متدريج معروف.
إن إن اشتهه حدوث جرعة مفردة، قم بعلاج الأعراض واتخذ تدابير دأمة مناسبة كما هو مطلوب. لا يمكن إطراح الفينوفيرات عن طريق غسل الكلى.

حفظ وحفظ الدواء

يحفظ مستحضر نانوفيب في مكان تكون الحرارة دون 30 درجة مئوية.

احفظه في عبئة الأصلية في ظروف سليمة.

تاريخ مراجعة النشرة: تموز 2016.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته، وإستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في هذا الحيزين أو فوائدها ومخاطرها.

- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

-لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.

-احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب وتحادته الصيدلية العرب
بتقا ش.ج.ل
ضوييه - لبنان