

نشرة العبوة: معلومات للمريض

ايزيترون*، أقرص 10 ملغ ايزيتيماب

الرجاء قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة إليك.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول علي المزيد من المعلومات.
- وُصِف هذا الدواء لك بشكل خاص. لا تعطيه إلى شخص آخر، فقد يُضره حتى لو كانت أعراضه تشبه أعراضك.
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بآثار جانبية وإذا لاحظت أية آثار جانبية محتملة غير تلك المذكورة في هذه النشرة. أنظر الفقرة 4.

في هذه النشرة ما يلي

- 1- ما هو ايزيترون وما هي دواعي استعماله**
- 2- ما يجب معرفته قبل استخدام ايزيترون**
- 3- كيف تُستخدم ايزيترون**
- 4- الآثار الجانبية المحتملة**
- 5- كيف يُخزّن ايزيترون**
- 6- محتوى العبوة ومعلومات إضافية**

1- ما هو ايزيترون وما هي دواعي استعماله

ايزيترون دواء لتخفيض مستويات الكوليسترول المرتفعة.

فهو يخفض مستويات مجموع الكوليسترول، الكوليسترول السيء (البروتينُ الشُحمي المنخفض الكثافة) والمواد الدهنية المعروفة بالدهون الثلاثية في الدم. إلى ذلك، يرفع من مستويات الكوليسترول الجيدَ (البروتينِ الشُحمي المُرتَبِع الكثافة).

تعمل المادة الفعالة في ايزيترون، ايزيتيماب، على تخفيض امتصاص الكوليسترول في جهازك الهضمي.

يزيد ايزيترون من المفعول المخفض للكوليسترول لمواد الستاتين، وهي مجموعة من الأدوية التي تُخفض الكوليسترول التي يُنتجها جسمك.

يُعتَبَر الكوليسترول واحدا من المواد الدهنية العديدة في مجرى الدم. مجموع الكوليسترول مؤلف بشكل أساسي من الكوليسترول السيء (البروتينِ الشُحمي المنخفض الكثافة) والكوليسترول الجيدَ (البروتينِ الشُحمي المُرتَبِع الكثافة).

غالبًا ما يُعرَف كوليسترول (البروتينِ الشُحمي المنخفض الكثافة) بالكوليسترول السيء لأنه يتكدس في جدران شرايينك فيشكل لويحة قد تُضَيِّق مجاري الشرايين، ممّا قد يبطئ تدفق الدم أو يُعرقله فيمنع وصوله إلى الأعضاء الحيوية، مثل القلب والدماغ. قد يُسبب انسداد تدفق الدم إلى سكتة أو نوبة قلبية. أما كوليسترول (البروتينِ الشُحمي المُرتَبِع الكثافة) فغالبًا ما يُعرَف بالكوليسترول الجيدَ لأنه يُساهم في منع الكوليسترول السيء من التكدس في الشرايين ويحمي من أمراض القلب.

الدهون الثلاثية شكل آخر من المواد الدهنية في دمك قد تزيد من خطر تعرّضك لأمراض قلبية.

يُستخدَم لدى المرضى الذين لا يُمكنهم السيطرة على مستويات الكوليسترول من خلال مجرد حمية غذائية منخفضة للكوليسترول. عليك الإبقاء على الحمية المُخفضة للكوليسترول عندما تتناول هذا الدواء.

يُستخدم ايزيترون بالإضافة إلى الحمية المُخفضة للكوليسترول في الحالات التالية:

- مستوى كوليسترول مرتفع في دمك (فرط كوليسترول الدم الأولي) (متغاير الزيوجت العائلي وغير العائلي)
- مع مادة الستاتين، عندما لا يتم السيطرة بشكل جيد على مستوى الكوليسترول بواسطة مادة الستاتين وحدها
- بفقرده، عندما لا يكون العلاج بالستاتين ملائمًا أو لا يمكن تحمله
- مرض وراثي (فرط كوليسترول الدم العائلي الممتثل الزيوجت) يزيد من مستوى الكوليسترول في الدم. قد توصف لك مادة الستاتين وقد تتلقى علاجات أخرى.
- مرض وراثي (وُجودُ السيتوستيرول في الدّم الممتثل الزيوجت) يزيد من مستويات ستيرولات النبتات في دمك.

إذا كنت تعاني من مرض في القلب، إن استعمال ايزيترون إلى جانب مادة الستاتين التي تخفض الكوليسترول يقلل من خطر التعرض لنوبة قلبية أو سكتة دماغية، أو الخسوخ لجراحة بغية زيادة ضخ الدم في القلب، أو دخول المستشفى لآلام في الصدر.

لا يُساعدك ايزيترون على فقدان الوزن.

2- ما يجب معرفته قبل استخدام ايزيترون

إذا كنت تستخدم ايزيترون مع مادة الستاتين، يُرجى قراءة كتيّب هذا الدواء بالتحديد.

لا تأخذ الأيزيترون في الحالات التالية:

-إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) من ايزيتيماب أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (راجع القسم 6: معلومات إضافية ومحتوى العبوة).

لا تأخذ الأيزيترون مع مادة ستاتين في الحالات التالية:

-إذا كنت مُصابًا حاليًا بمشاكل كبد.

-إذا كنت حاملًا أو كنت تُرضعين.

التحذير والوقاية

تحدثت مع طبيبك أو الصيدلي قبل البدء باستعمال ايزيترون.

- أطلع الطبيب على حالاتك الطبيّة كلها، بما في ذلك الحساسية.
- على طبيبك إخضاعك لفحص دم قبل أن تبدأ بتناول ايزيترون مع مادة ستاتين.
- وذلك للتأكد من مدى كفاءة عمل الكبد.
- قد يطلب منك طبيبك أيضًا إجراء فحوصات دم للتأكد من عمل كبدك بعد البدء بتناول ايزيترون مع مادة ستاتين.

إذا كان لديك مشاكل كبد متوسطه أو حادة، لا يوصى بتناول ايزيترون.

لم يتم بعد إثبات السلامة والفاعلية لاستخدام ايزيترون مع بعض الأدوية المُخفضة للكوليسترول، الفايبرات.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين إلى 17 سنة من العمر إلا

بموجب وصفة طبية، نظرًا لقلّة المعلومات المتّاحة حول سلامة الدواء وفعاليتها. لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون 6 سنوات من العمر نظرًا لانعدام المعلومات حول هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى وايزيترون

أطلع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو يُحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى. بشكل خاص، أطلع الطبيب إذا كنت تتناول دواء/أدوية تحتوي على أي من المكونات الفعالة التالية:

- سيكلوسبورين (غالبًا ما يُستخدم لدى المرضى الذين تُزْرَع لهم أعضاء)
- الأدوية التي تحتوي على مكّن ناشط للوقاية من تخثر الدم، مثل الوارفارين، والفينبروكومون، والأسينوكومارول، والفلوبنديون (مضادات التخثر)
- الكوليستيرامين (التي تُستخدَم أيضًا لتخفيض مستوى الكوليسترول) أنّه يؤثر على طريقة عمل ايزيترون
- الفايبرات (التي تُستخدَم أيضًا لتخفيض مستوى الكوليسترول)

الحمل والرضاعة

لا تتناولي ايزيترون مع مادة ستاتين إذا كنت حاملًا، أو تُحاولين الحمل، أو تظنين أنّك قد تكونين حاملًا. في حال حدوث الحمل وأنت تتناولين ايزيترون مع مادة ستاتين، توقفي عن تناول الدواءين على الفور وأطعي الطبيب.

لا تجربة سابقة لاستخدام ايزيترون من دون مادة ستاتين في خلال الحمل.

أطلي مشورة الطبيب قبل تناول ايزيترون وأنت حامل.

لا تتناولي ايزيترون مع مادة ستاتين إذا كنت ترضعين لأنّه من غير المعروف إذا كانت الأدوية تنتقل إلى حليب الأم.

لا ينبغي أن تتناولي ايزيترون دون الستاتين إذا كنت ترضعين. أطلي مشورة الطبيب.

أطلب مشورة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستعمال الآليات

لا يتوقع أن يؤثّر أن ايزيترون على قدرتك على القيادة أو على استخدام الآليات لكن، يجب الأخذ بعين الاعتبار أن بعض الأشخاص قد يُصابون بالدوران بعد تناول ايزيترون.

يحتوي ايزيترون على اللاكتوز.

يحتوي ايزيترون على مادة سكرية تُعرَف باللاكتوز . في حال قال لك الطبيب إنك لا تحمّل بعض المواد السكرية، عليك الاتصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3- كيف تستخدم ايزيترون

تناول هذا الدواء دائمًا كما طلب منك الطبيب. تابع تناول الأدوية الأخرى المُخفضة لمستوى الكوليسترول إلا إذا طلب منك الطبيب إيقافها. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال لم تكن متأكدًا.

-قبل البدء بتناول ايزيترون، يجب أن تتبّع حميةً غذائيةً لتخفيض مستوى الكوليسترول لديك.

-عليك الإبقاء على الحمية الغذائية المُخفضة للكوليسترول وأنت تتناول

الاييزيترون.

الجرعة الموصى بها هي قرص ايزيترون واحد 10 ملغ عبر الفم، مرّةً واحدةً يوميًا.

تناول ايزيترون في أي وقت من النهار. يُمكنك تناوله مع طعام أو بلا طعام. في حال وصف لك الطبيب تناول ايزيترون مع مادة ستاتين، يُمكن تناول الدواءين في الوقت نفسه. في هذه الحالة، يُرجى قراءة توجيهات الجرعات في كتيّب هذا الدواء بالتحديد.

في حال وصف لك الطبيب تناول ايزيترون مع دواء آخر لتخفيض الكوليسترول يحتوي على المادة الفعالة الكوليستيرامين أو على أي دواء آخر يحتوي على منحيات حامض الصفراء، عليك تناول ايزيترون قبل ساعتين على تناول منحيات حامض الصفراء أو بعد مرور 4 ساعات على تناولها.

في حال تناولت جرعة زائدة من ايزيترون

عليك الاتصال بالطبيب أو بالصيدلي.

في حال نسيت تناول ايزيترون

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية، بل إكتف بتناول جرعتك العادية من ايزيترون في الوقت المُعتاد في اليوم التالي.

في حال توقفت عن تناول ايزيترون

تحدثت مع الطبيب أو الصيدلي لأن الكوليسترول قد يرتفع مجددًا لديك.

في حال كان لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، إتصل بالطبيب أو بالصيدلي.

4- الآثار الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كلّها، قد يُسبّب هذا الدواء آثارًا جانبيةً، وإن لا يُصاب الجميع بها.

تُستخدم المصطلحات التالية لوصف وثيرة الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

-شائعة جدًّا (قد تؤثر على أكثر من مريض من أصل 10)

-شائعة (قد تؤثر على مريض من أصل 10)

-غير شائعة (قد تؤثر على مريض من أصل 100)

-نادرة (قد تؤثر على مريض من أصل 1000)

-نادرة جدًّا (قد تؤثر على مريض من أصل 10000، بما في ذلك حالات الإبلاغ المنفردة)

يُتصل بالطبيب على الفور. في حال اختبرتِ وهذا أو إيلاّمًا أو ألمًا في العضل غير مبرر .ففي حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات، بما في ذلك انهيار العضلات التي تسبب تضررًا في الكلي، خطيرةً وقد تهدد الحياة. في حالات الاستخدام العام، تمّ الإبلاغ عن ردود فعل حساسية، بما في ذلك انتفاخ الوجه، والشفتين، واللسان، و/أو الحجرة التي قد تُسبب صعوبة في التنفس أو البلع (التي تحتاج إلى علاج على الفور).

عند تناوله بمفرده، يتمّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

الشائعة: ألم في البطن، إسهال، انتفاخ البطن، شعور بالتعب.

غير الشائعة: أرقام عالية في بعض فحوصات الدم المخبرية للكبد (ناقلات الأمين) أو وظيفة (CK) العضلات؛ السعال؛ عسر الهضم؛ الحرقة؛ الغثيان؛ ألم المفاصل؛ تشنجات عضلية؛ ألم في العنق؛ انخفاض الشهية؛ ألم؛ ألم في الصدر؛ الهبات الساخنة؛ ارتفاع ضغط الدم.

إلى ذلك، عند استخدامه مع مادة ستاتين، يتمّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية: الشائعة: أرقام عالية في بعض فحوصات الدم المخبرية للكبد (ناقلات الأمين)؛ صداع؛ ألم، أو إيلام، أو وهن في عضلات.

غير الشائعة: شعور بالوخز؛ جفاف الفم ؛ حكاك؛ شرى؛ طفرة؛ ألم في الظهر؛ وهن في العضلات؛ ألم في الذراعين والساقين؛ وهن أو تعب غير اعتيادي؛ انتفاخ، لا سيما في اليدين أو القدمين.

عند استخدامه مع الفينوفيبرات، يتمّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية الشائعة التالية:

ألم في البطن.

إلى ذلك، يتمّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بشكل عام: الدوخة؛ ألم في العضل؛ مشاكل في الكبد؛ ردود فعل حساسية، بما في ذلك الطفح الجلدي والشرى؛ الحماسة العديدة الأشكال؛ ألم أو إيلام أو وهن في العضل؛ انهيار العضل؛ حصة مرارية أو التهاب المرارة (التي قد تُسبب ألمًا في البطن، وغثيانًا، وتقيؤًا)؛ التهاب البنكرياس، الذي غالبًا ما يترافق مع ألم حاد في البطن؛ الإمساك؛ انخفاض كميات خلايا الدم الحمراء، ممّا قد يُسبّب التكدّم/النزيف (قلّة الصفائح)؛ الشعور بالوخز، الاكتئاب ؛ الوهن أو التعب غير الاعتيادي؛ ضيق النفس.

في حال تعرّضك لأي آثار جانبية، بالإضافة إلى تلك غير المدرجة في هذا الكتيّب، إتصل بالطبيب أو الصيدلي.

التبليغ عن الآثار الجانبية

في حال تعرّضك لأي آثار جانبية، بالإضافة إلى أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة، اتصل بالطبيب أو الصيدلي. كما يمكنك التبليغ عن

الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه).

فالتبليغ عن الآثار الجانبية يساعد في تكوين معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

5- كيف يُخزّن ايزيترون

- يُرجى الإبقاء على هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال وبعيدًا عن متناولهم.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الوارد على العبوة أو على الحاوية بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.
- لا تُخزّن ايزوترون على درجة حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية.

أشرطة أقرص الدواء: يُرجى التخزين في المغلف الأصلي.

الزجاجات: يُرجى الإبقاء على الزجاجات مقلّة الإحكام. ستحمي هذه الإجراءات المنتج من الرطوبة. يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه المجاري أو قمامة المنزل. اسأل الصيدلي كيف التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها لأن هذه التباير تستعمل على حماية البيئة.

6- محتوى العبوة ومعلومات إضافية

علام يحتوي ايزيترون

- ايزيتيماب هي المادة الفعالة. يحتوي كل قرص على 10 ملغ من ايزيتيماب.
- المكونات الأخرى هي: أحادي هيدرات اللاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز، بوفيون، صوديوم كروسكارميلون، لوريل سلفات الصوديوم، ستيرات المغنزيوم

شكل ايزيترون ومحتوى العبوة

أقرص ايزيترون لونها أبيض يميل إلى الصفرة ، على شكل كبسولات، يرد على جهة منها الرمز "414".

أحجام العبوة:

- 7، أو 10، أو 14، أو 20، أو 28، أو 30، أو 50، أو 98 أو 100، أو 300 قرص في أشرطة لدفع
- الأقراص من خلال فقاعة أو وحدة الجرعه الواحدة في فقاعة قابله للتشهير.
- 84 أو 90 قرصًا في أشرطة لدفع الأقراص من خلال فقاعة.
- 50، أو 100، أو 300 قرصًا على هيئة وحدة الجرعة الواحدة أشرطة لدفع الأقراص من خلال فقاعة
- 100 قرصًا في زجاجات.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المالكة لحق التسويق والشركة الصانعة:

الشركة المالكة لحق التسويق :

ميرك شارب و دوم المحدودة

طريق هيرتفورد

هوديسون

هيرتفورشاير إي أن ٩ ١١ بي يو ، المملكة المتحدة

الشركة الصانعة :

أم أس دي إنترناشيونال جي أم بي أنتش (فرع بورنو ريكو)،

بريكو حديقة صناعية،لاس بيدراس، بورتوريكو

٠٧٧١.

يتم إصدار التشغيلة من قبل:

شُربنغ بلاو لابو إن.في.، اندستربارك ٣٠، بي ٢٢٢٠

هايست-أوب-دن-بييرغ، بلجيكا

تمّت آخر مراجعة لهذه النشرة في شباط/فبراير ٢٠١٦

إنّه دواء
<ul style="list-style-type: none">- مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يُعرَضُك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء. - الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره. - لا توقف العلاج من تلقاء نفسك. - لا تُكرّر وصف الدواء بلا استشارة الطبيب. <p>لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.</p> <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.</p>

© MSD محدودة 2016. الحقوق جميعها محفوظة.

