

نوفارتس

ميكاكالسيك^(٥) أمبولات كالسيتونين السالمون التخليقي

التركيب

المادة الفعالة: كالسيتونين السالمون.

تحتوي الأمبولة الواحدة (١ مليليلتر) على:

٥٠ أو ١٠٠ وحدة دولية كالسيتونين السالمون

(١ وحدة دولية تكافئ حوالي ٢٠ ميكروجرام من الببتيد النقي).

السواغ: خلات صوديوم، كلوريد صوديوم، ماء حتى ١ ملليلتر.

الخواص/ الآثار

جميع أنواع الكالسيتونين تتكون من سلسلة بها ٣٢ حمض أميني، وبها حلقة من ٧ أحماض أمينية عند النهاية N، وهي تختلف في التسلسل من نوع إلى آخر. وكالسيتونين السالمون أكثر قوة وأطول مفعولاً بالمقارنة مع كالسيتونين الثدييات بسبب قابليته الأكبر لمواضع ارتباطه بالمستقبلات. يثبط كالسيتونين السالمون نشاط الخلايا الهادمة للعظم من خلال مستقبلاتها النوعية، وهو يقلل بدرجة كبيرة التحول العظمي – بل وأيضاً قد يعيده إلى مستواه الطبيعي – في الحالات التي بها زيادة في معدل الارتشاف العظمي، مثل هشاشة العظام. وقد ثبت أن كالسيتونين السالمون يزاوّل أثراً مسكناً في كل من النماذج الحيوانية وفي الإنسان، ويُرجح أن هذا التأثير ناتج عن المفعول المباشر على الجهاز العصبي المركزي. يُعطي ميكاكالسيك استجابة بيولوجية ذات دلالة إكلينيكية في الإنسان بعد جرعة واحدة فقط. وهذا يتضح من زيادة الإخراج البولي للكالسيوم، والفوسفور، والصوديوم (من خلال تقليل إعادة الالتقاط النيببي) وانخفاض الإخراج البولي لهيدروكسي بروتين.

أمبولات ميكاكالسيك (٥) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية)

في حالات نادرة، ترتفع مستويات الفوسفاتيز القلوي ويزداد إخراج الهيدروكسي بروتين عقب الانخفاض الابتدائي. إذا حدث ذلك، يجب على الطبيب أن يقرر بناءً على الصورة الإكلينيكية ما إذا كان ينبغي الاستمرار في العلاج. قد تترد اضطرابات الأيض العظمي بعد شهر واحد إلى عدة شهور من وقف العلاج بميكاكالسيك، مما يتطلب دورة علاجية جديدة بميكاكالسيك. على الرغم من أنه قد تتكوّن أجسام مضادة للكالسيتونين في بعض المرضى الذين يتلقون علاجاً طويل الأمد بالكالسيتونين، إلا أن فاعليته الإكلينيكية لا تتأثر عادةً، وعلى الأرجح أن علامات زوال الفاعلية ("ظاهرة الهروب")، التي تُشاهد أحياناً مع الاستعمال الطويل الأمد للدواء في مرضى باجت، ناتجة عن تشبع مواضع الارتباط، ولا يبدو أن لها أي علاقة بتكوين الأجسام المضادة. تعود استجابة المرضى العلاجية للكالسيتونين عقب القطع المؤقت للعلاج.

الاستعمال في اطفال

لا ينبغي إعطاء ميكاكالسيك للأطفال لفترة تزيد عن بضعة أسابيع ما لم يكن الطبيب يعتقد بوجود أسباب اضطرابية تتطلب فترة علاجية أطول. الخبرة محدودة بشأن الاستعمال المطول في الأطفال.

الاستعمال في المرضى المسنين/ في فئات خاصة من المرضى

لم تظهر الخبرة الواسعة عن استخدام ميكاكالسيك في المرضى المسنين أي دليل على نقص القدرة على التحمل أو الحاجة إلى تعديل الجرعة. ينطبق ذلك أيضاً على المرضى الذين لديهم ضعف بالوظيفة الكلديةة أو الكلوية، على الرغم من عدم إجراء دراسات متخصصة على هذه الفئة من المرضى.

القيود على الاستعمال

موانع الاستعمال
الحساسية المفرطة للكالسيتونين السالمون التخليقي أو لأي من السواغ.

يؤدي الإعطاء طويل الأمد لميكاكالسيك عن طريق الحقن إلى انخفاض يُعتد به في دالات التحول العظمي مثل الروابط التقاطعية لبايبريديتولين والأيزوإنزيمات الهيكلية للفوسفاتيز القلوي. يثبط الكالسيتونين إفراز المعدة والإفراز الخارجي للبيكرياس.

الحرائك الدوائية

يبلغ التوافر الحيوي المُطلق للكالسيتونين السالمون عقب الحقن في العضل أو تحت الجلد حوالي ٧٠٪. يتم بلوغ تركيزات الذروة في البلازما خلال ساعة واحدة من الإعطاء. ويبلغ العمر النصفى للإطراح ٧٠-٩٠ دقيقة.

يتم إخراج ما يصل إلى ٩٥٪ من كالسيتونين السالمون ومثيلضاته عبر الكليتين، وتبلغ نسبة الدواء الأصلي ٢٪. الحجم الظاهري للتوزيع ١٥-٢٠ لتر/ كجم، ونسبة الارتباط بالبروتين ٣٠-٤٠٪.

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة استخدامات المؤكدة هشاشة العظام

المراحل المبكرة والمتقدمة من هشاشة العظام التي تحدث بعد سن انقطاع الحيض.
يجب أن يُضاف إلى ميكاكلسيك جرعات مناسبة من الكالسيوم وفيتامين د، بحسب الاحتياج الشخصي للمريض، لتجنب المزيد من فقدان الكتلة العظمية.

داء باجت العظمى (الالتهاب العظمى التشوهي) زيادة كالسيوم الدم والنويات المصحوبة بزيادة كالسيوم الدم الناجمة عن:

• الانحلال العظمي المرتبط بالأورام
في المرضى الذين لديهم نقائل عظمية من سرطان الثدي، أو الرئة، أو الكلية، أو الورم النخاعي، أو غيرها من الأورام الخبيثة؛
• زيسادة إفسراز السفدة الجداردرقسية، تثبيت الحركة، أو التسمم بفيتامين د، سواء في حالات الطوارئ أو في العلاج الطويل الأمد.

أمبولات ميكاكالسيك (٥) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية)

الاحتياطات

قد تحدث تفاعلات أرجية (حساسية) لأن كالسيتونين السالمون هو ببتيد متعدد. أشارت التقارير إلى حدوث تفاعلات من النوع الأرجي، وتشمل حالات منعزلة من الصدمة الاستهلافية، في المرضى الذين يتلقون ميكاكالسيك. يجب التفكير في عمل اختبار جلدي – باستخدام محلول مُعقم ومخفف من أمبولات ميكاكالسيك (كالسيتونين السالمون التخليقي) – قبل بدء العلاج في المرضى الذين يُشتبه أن لديهم حساسية مُفرطة للكالسيتونين.

الحمل/ الإرضاع

أُثبتت دراسات التناسل في الحيوانات أن ميكاكالسيك لا يزاوّل أي تأثير سام للجنين ولا يسبب المسخ، غير أنه لا توجد دراسات مضبوطة في النساء الحوامل. لا ينفذ ميكاكالسيك عبر حاجز المشيمة في الحيوانات.

لا يوصى بالإرضاع الطبيعي أثناء العلاج. لا يُعرف ما إذا كان ميكاكالسيك يُفرّر في لبن الإنسان.

الآثار المناوئة

وردت تقارير عن حدوث غثيان، وقيء، ودوار، وآلم بالمفاصل، وتوهج طفيف بالوجه مصحوب بإحساس بالسخونة، أعراض الغثيان، والقيء، والدوار، والتوهج، مرتبطة بالجرعة، وهي أكثر شيوعاً عقب الإعطاء بالحقن في الوريد، عنها بعد الحقن في العضل أو تحت الجلد. وردت تقارير نادرة عن حدوث بوال وقشعريرة. هذه الآثار المناوئة تتوقف كلها عادة بشكل تلقائي، وقد يلزم خفض الجرعة مؤقتاً في حالات استثنائية فقط.

في حالات نادرة قد يؤدي ميكاكالسيك إلى حدوث تفاعلات حساسية مُفرطة، تشمل تفاعلات موضعية في مكان الحقن، وتفاعلات جلدية مُعممة. في حالات منعزلة، اتخذت التفاعلات الأرجية شكل الطفح، أو ارتفاع ضغط الدم، أو الوذمة الطرفية. وردت تقارير عن حدوث تفاعلات شبيه تآقانية وحالات منعزلة من الصدمة الاستهلافية.
الآثار المناوئة أقل شيوعاً مع الإعطاء داخل الأنف

***الحثل العصبي المؤلم** أو **مرض سوديك (اضطرابات الحثل العصبي)** الناتجة عن مُختلف الأسباب والعوامل المهيئة مثل هشاشة العظام المؤلة التي تحدث عقب الرضوض، والحثل المنعكس، ومتلازمة اليد والكف، وآلام الحنصبي الحرق، والاضطرابات العصبية العلاجية المنشأ.*

الجرعة وطريقة الاستعمال هشاشة العظام

يوصى بإعطاء الأفضلية للرزاذ الأنفي في حالات هشاشة العظام، نظراً لأن القدرة على تحمله أفضل. يتم التفكير في الإعطاء بالحقن في الحالات التي لا يستطيع فيها المريض تحمل الرزاذ الأنفي بشكل جيد.

لا يُعرف حتى الآن ما هي القيمة الدقيقة لأدنى جرعة فعالة. يوصى في الوقت الحالي بنظام الجرعة التالي:
الجرعة الاستمرارية القياسية هي ٥٠ وحدة دولية/ يوم أو ١٠٠ وحدة دولية كل ثاني يوم، تُعطى بالحقن تحت الجلد أو في العضل.

يتم أولاً إعطاء ٥٠ وحدة دولية كل ثاني يوم، إذا استطاع المريض أن يتحمل العلاج بطريقة جيدة، يمكن زيادة الجرعة إلى الجرعة الاستمرارية القياسية وهي ٥٠ وحدة دولية/ يوم أو ١٠٠ وحدة دولية كل ثاني يوم. بعد ذلك يكفي غالباً استعمال جرعة ٥٠ وحدة دولية كل ثاني يوم.

داء باجت العظمى

١٠٠ وحدة دولية يومياً بالحقن تحت الجلد أو في العضل. القدرة على تحمل الحقن تحت الجلد جيدة ويمكن للمريض أن يعطيها لنفسه (بعد التعليم المناسب من الطبيب أو الممرضة). يمكن أيضاً الاكتفاء بالحقن كل ثاني يوم في بعض الحالات. ويمكن التفكير في إعطاء جرعة يومية ٥٠ وحدة دولية، ولا سيما بعد تحسن العلامات الإكلينيكية والأعراض.

إذا لزم الأمر يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى ٢٠٠ وحدة دولية.

يجب الاستمرار في العلاج لمدة ٣ شهور على الأقل، أو أطول إذا لزم الأمر.

أمبولات ميكاكالسيك (٥) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية)

عنها مع الإعطاء بالحقن (انظر الجرعة وطريقة الاستعمال).

التأثرات الدوائية

قد يؤدي الاستعمال المُشترك للكالسيتونين مع الليثيوم إلى انخفاض يصل إلى ٢٠٪ في تركيزات الليثيوم في البلازما. قد يلزم تعديل جرعة الليثيوم.

تجاوز الجرعة

وفقا للجرعة المُعطاة، قد يؤدي الإعطاء بالحقن إلى حدوث غثيان، وقيء، وتوهج، ودوار. أشارت التقارير إلى حدوث غثيان وقيء عقب الجرعة الحقونة من ميكاكالسيك، غير أنه لم تُشاهد أي تفاعلات مناوئة خطيرة. يتم توجيه العلاج إلى الأعراض.

معلومات أخرى

أحوال التخزين

تُحفظ الأمبولات في الثلاجة (عند ٢-٨°م).

أحجام العبوات

إحجام العبوات مُختصة بالبلد.

الصانع

انظر العبوة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات

نوفمبر ٢٠٠١

تاريخ الموافقة (على النص)

أبريل ٢٠٠٢

(م) = علامة تجارية مسجلة

زيادة كالسيوم الدم

العلاج الطارئ لنوبات زيادة كالسيوم الدم

التسريب في الوريد هو الطريق الأكثر فاعلية ولذلك يجب استخدامه دائماً في حالات الطوارئ أو في الحالات الشديدة.

يتم إعطاء ٥- ١٠ وحدة دولية لكل كجم من وزن الجسم في ٥٠٠ ملليلتر محلول ملح فسيولوجي يوميا بالتسريب في الوريد على مدى ٦ ساعات على الأقل، أو بالحقن البطيء في الوريد في شكل ٢- ٤ جرعات مقسمة وموزعة على مدار اليوم. يجب تعويض السوائل للمريض. وإذا لزم الأمر، بعد العلاج الطارئ يُعطى العلاج النوعي للمرض المسبب للحالة.

أمبولات ميكاكالسيك (٥) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية)

العلاج الطويل امد لحالات زيادة كالسيوم الدم المزمنة
تعتمد الجرعة على الاستجابة الإكلينيكية والبيوكيميائية للمريض. الجرعة اليومية المعتادة هي ٥- ١٠ وحدة دولية/ كجم من وزن الجسم تُعطى بالحقن تحت الجلد أو في العضل، في شكل جرعة واحدة أو جرعتين مقسمتين. إذا زاد الحجم المطلوب حقنه عن ٢ ملليلتر، يُفضل إعطاؤه بالحقن في العضل، مع إعطاء الحقن في أماكن مختلفة.

الحثل العصبي المؤلم (اضطرابات الحثل العصبي)

من المهم أن يكون التشخيص مبكراً، مع البدء في العلاج بمجرد التأكد من التشخيص.

١٠٠ وحدة دولية يومياً تحت الجلد أو في العضل لمدة ٢- ٤ أسابيع، ثم ١٠٠ وحدة دولية ثلاث مرات في الأسبوع لمدة تصل إلى ٦ أسابيع، وفقاً للاستجابة الإكلينيكية للمريض.

ملاحظات خاصة

في داء باجت، يجب أن يستمر العلاج لفترات تتراوح من عدة شهور إلى بضعة سنوات.

يؤدي العلاج إلى انخفاض ملحوظ في مستويات الفوسفاتيز القلوي في المصل والإخراج البولي لهيدروكسي بروتين، بل وإنها في كثير من الأحيان تعود إلى مستوياتها الطبيعية. يزول الألم كلياً أو جزئياً.

أمبولات ميكاكالسيك (٥) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية)

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا.

أمبولات ميكاكالسيك (٥) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية) (١٠٠ وحدة دولية)

هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُحركك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- فالطبيب والصيدلى هما الخبيران بالدواء وبينفعه وضروه.

- لا تقطع مدة العلاج المصددة من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي اطفال