



الاتصال للإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها:
للإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها ، يُرجى الاتصال بالوسائل التالية:
المركز الوطني للتبليغ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA):
مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

SCAN ME



SCAN ME



معلومات الاتصال بصاحب حق التسويق:
شركة أماروكس السعودية الصناعية
السيدة. شهد الشعلان
أخصائية التبليغ الدوائي
شارع الجامعة – الملز – الرياض 12629 ، المملكة العربية السعودية.
هاتف: +966 11 226 8850
الجوال: +966 559687331
البريد الإلكتروني: PVsaudi@amaroxpharma.com

بروبرال (بروبرانولول هيدروكلوريد)

4.28 ملجرام / مل ، محلول فموي

بروبرال هو دواء يصرف بوصفة طبية يستخدم لعلاج الورم الوعائي الطفلي المتكاثر الذي يتطلب العلاج بدواء ينتشر في جميع أنحاء الجسم .



دليل مقدم الرعاية

هذا الدليل هو جزء إلزامي من ترخيص تسويق بروبيرال، وقد تم إصداره كإجراء إضافي لتقليل المخاطر بهدف الحد من مخاطر الأحداث الضارة الخطيرة وزيادة نسبة الفوائد مقارنة بالمخاطر لدواء بروبيرانولول هيدروكلوريد. يهدف هذا الدليل الإرشادي لاستخدام بروبيرانولول هيدروكلوريد إلى ضمان أن يكون المرضى على دراية بالمتطلبات الخاصة للسلامة عند استخدام بروبيرانولول في علاج الأورام الوعائية لدى الأطفال، وأن يتم أخذها في الاعتبار.

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتبليغ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء



يصف طبيب طفلك (بروبرال) بروبرانولول هيدروكلوريد هو دواء يصرف بوصفة طبية يستخدم لعلاج الورم الوعائي الطفلي المتكاثر الذي يتطلب العلاج بدواء ينتشر في جميع أنحاء الجسم

يُرجى قراءة النشرة المرفقة مع عبوة بروبرانولول هيدروكلوريد بعناية قبل البدء في العلاج باستخدام بروبرانولول هيدروكلوريد. من المهم أن يتلقى جميع الأشخاص المشاركين في رعاية طفلك هذه المعلومات.

مثل العديد من الأدوية الأخرى، يمكن أن يسبب بروبرانولول هيدروكلوريد آثاراً جانبية غير مرغوب فيها.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مهمة حول كيفية تحديد ومعالجة المخاطر التالية المرتبطة بالعلاج باستخدام بروبرانولول هيدروكلوريد.

• انخفاض سكر الدم/نقص سكر الدم

• صعوبة في التنفس/تشنج قصبي

احتمالية حدوث خطأ دوائي مرتبط بطريقة الاستخدام

توجد هذه المخاطر طوال مدة العلاج باستخدام بروبرانولول هيدروكلوريد، بغض النظر عن عمر الطفل، وحتى عند استئناف العلاج بعد توقف محتمل.

استخدم هذا الدواء بالضبط حسب التوجيهات؛ لا تغير جرعة بروبرانولول هيدروكلوريد بنفسك. لا تحاول تعويض الجرعة الفائتة لاحقاً.

4..... انخفاض سكر الدم أو نقص سكر الدم

4..... كيف يمكنني التعرف على أعراض نقص السكر في الدم؟

5..... ماذا أفعل إذا اشتبهت في إصابتي بنقص السكر في الدم؟

5..... كيف يمكن تجنب مخاطر نقص السكر في الدم؟

6..... كيف يجب إطعام طفلك أثناء العلاج؟

7..... يجب أن تعطي طفلك الجرعة المحددة من بروبرانولول هيدروكلوريد التي تم وصفها له.

7..... كيف يمكن تجنب نقص السكر في الدم أثناء النوم؟

8..... صعوبة في التنفس أو تشنجات قصبية

8..... كيف أعرف إذا كان طفلي يعاني من صعوبة في التنفس؟

9..... ماذا يجب أن أفعل، ومتى يجب أن أזור الطبيب؟

10..... الملخص

12..... استخدام بروبرانولول هيدروكلوريد

12..... كيف قرر الطبيب جرعة بروبرانولول هيدروكلوريد التي يجب أن يتناولها طفلي؟

12..... الجرعة الفعالة الموصوفة بالمليجرام

12..... ماذا أفعل إذا نسيت إعطاء طفلي بروبرال®؟

13..... ماذا أفعل إذا أعطيت طفلي جرعة زائدة من بروبرال®؟

13..... ماذا أفعل إذا رفض طفلي تناول بروبرانولول هيدروكلوريد؟

14..... تعليمات الاستخدام



انخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص السكر في الدم

يكون الرضع عرضة لنقص السكر في الدم، المعروف أيضاً باسم انخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص السكر في الدم، على وجه الخصوص:

- عندما تزداد الحاجة إلى الجلوكوز (البرد، الإجهاد، الالتهابات / صعوبة التنفس).
- خلال فترات تناول الطعام المقيد (سوء التغذية عن طريق الفم، العدوى المتزامنة، التسنين).

في الجرعات العادية، بروبيرانولول هيدروكلوريد قد يُحفز نقص السكر في الدم و / أو إخفاء بعض العلامات التحذيرية لنقص السكر في الدم، خاصة إذا كان الرضيع صائماً، نقص الرضاعة، أو القيء. الأمر نفسه ينطبق على الجرعة الزائدة من بروبيرانولول هيدروكلوريد.

كيف يمكننا التعرف على علامات نقص سكر الدم؟

العلامات التحذيرية لنقص السكر في الدم هي الشحوب والتعرق والتعب والرعشة وسرعة ضربات القلب والقلق والجوع وصعوبة الاستيقاظ.

إذا لم يتم علاج نقص السكر في الدم بشكل مناسب، فقد يزداد سوءاً. تشمل العلامات المحتملة ما يلي:

- نوم أكثر من المعتاد ،
- صعوبة في الاستجابة ،
- سوء تناول الطعام (انخفاض الشهية) ،
- انخفاض درجة حرارة الجسم ،
- التشنجات (النوبات) ،
- فترات راحة قصيرة في التنفس ،
- فقدان الوعي .

يمكن إخفاء هذه العلامات بواسطة بروبيرانولول وعلاجها ببعض الآثار الجانبية المعروفة لدواء بروبيرانولول يمكن الخلط بينها:

- صعوبة النوم والاستيقاظ بسبب التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي ،
- الشحوب والتعب والضعف بسبب انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم).

إذا لاحظت أي تغييرات في سلوك طفلك، فاتصل بطبيبك.



ماذا أفعل إذا اشتبهت في إصابة طفلي بنقص سكر الدم؟

إذا ظهرت على طفلك علامات نقص السكر في الدم، فهذا يشير إلى:

- وقف العلاج.



- إذا كان طفلك واعياً وقادراً على البلع، فامنحه محلولاً سكرياً للشرب.



- إذا كان طفلك فاقدًا للوعي أو غير قادر على البلع، اذهب مباشرة إلى المستشفى.



- إذا استمرت الأعراض، فاتصل بالطبيب على الفور أو اذهب مباشرة إلى المستشفى.

كيف يمكن تجنب مخاطر نقص السكر في الدم؟

يظل خطر الإصابة بنقص السكر في الدم كما هو طوال فترة العلاج بأكملها، بغض النظر عن عمر طفلك. علاوة على ذلك، قد يتكرر هذا الخطر عند استئناف العلاج. من المهم اتباع توصيات الجرعة، وإعطاء بروبيرانولول هيدروكلوريد أثناء الوجبات أو بعدها بفترة قصيرة. لتجنب خطر الإصابة بنقص السكر في الدم، من المهم أيضاً عدم إعطاء الجرعة قبل النوم.



انخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص السكر في الدم

كيف يجب إعطاء طفلك أثناء العلاج؟



- أعط بروبرانولول هيدروكلوريد أثناء أو مباشرة بعد الوجبة (حليب الثدي أو حليب الأطفال أو الطعام الصلب) لتجنب فترات طويلة دون تناول الطعام ولا تعط الجرعة الأخيرة قبل النوم.



- يجب أن يتم إعطاء وجبة طفلك وبروبرانولول هيدروكلوريد من قبل نفس الشخص. إذا لم تتمكن من منع مشاركة عدة أشخاص، فمن المهم أن يتواصل جميع المشاركين بشكل جيد.



- تخطي الجرعة إذا كان طفلك لا يأكل بشكل صحيح أو يتقيأ أو يصاب بمرض آخر (مثل الإسهال أو الالتهابات مثل التهاب الجهاز الهضمي). لا تعط طفلك بروبرانولول هيدروكلوريد مرة أخرى حتى يأكل ما يكفي من الطعام دون أن يتقيأ.



- أوقف العلاج على الفور واستشر الطبيب إذا ظهرت على طفلك أعراض تشبه أعراض البرد مصحوبة بصعوبة في التنفس و/أو ضيق في التنفس

(انظر صعوبة في التنفس أو تشنج قصبي).

يجب أن تعطي طفلك الجرعة المحددة من بروبرانولول هيدروكلوريد التي تم وصفها له:

- لا تغير الجرعة بنفسك أبداً.
- إذا نسيت إعطاء طفلك جرعة من من بروبرانولول هيدروكلوريد ، فلا تعطه إياها، بل انتظر حتى موعد الجرعة التالية.
- إذا أعطيت طفلك جرعة زائدة من بروبرانولول هيدروكلوريد ، فيرجى الاتصال بالطبيب على الفور.

كيف يمكن تجنب نقص السكر في الدم أثناء النوم؟

- أعط الجرعة الأولى في الصباح والجرعة الأخيرة في وقت لا يتجاوز أواخر بعد الظهر، مع وجبة طعام دائماً. لا تعط بروبرانولول هيدروكلوريد مباشرة قبل النوم.

إذا كان لديك أي أسئلة حول بروبرانولول هيدروكلوريد أو أي أدوية أخرى تتناولها أنت أو طفلك، يرجى استشارة طبيبك.





صعوبة التنفس أو تشنجات قصبية

قد يتسبب بروبرانولول هيدروكلوريد في تضيق المسالك الهوائية وبالتالي يؤدي إلى صعوبة في التنفس (مشابهة للربو)، خاصة في حالة الإصابة بالتهابات الشعب الهوائية في فصل الشتاء.

كيف أعرف أن طفلي يعاني من صعوبات في التنفس؟

تشمل علامات صعوبة التنفس ما يلي:
السعال، والتنفس السريع أو المتعب، أو الصغير مع أو بدون تغير لون الجلد إلى اللون الأزرق.

ماذا يجب أن أفعل ومتى يجب أن أذهب إلى الطبيب؟



إذا كان طفلك يعاني من صعوبة في التنفس أو أزيز، توقف عن العلاج واتصل بالطبيب على الفور.

يمكن استئناف العلاج باستخدام بروبرانولول هيدروكلوريد بناءً على توصية الطبيب بمجرد شفاء طفلك تماماً.

المُلخَص

انخفاض مستوى السكر في الدم/نقص سكر الدم

- أعط بروبرانولول هيدروكلوريد أثناء الوجبة أو بعدها مباشرة، ولا تعط الجرعة الأخيرة قبل النوم مباشرة.
- يجب أن يقوم الشخص نفسه بإعطاء وجبة طفلك وبروبرانولول هيدروكلوريد لتجنب أخطاء الإعطاء. إذا كان هناك أشخاص آخرون يشاركون في ذلك، فيجب على الأقل ضمان التواصل الجيد بينهم.
- تخطي الجرعة إذا كان طفلك لا يأكل بشكل صحيح، أو يتقيأ، أو يصاب بمرض آخر (مثل الإسهال أو الالتهابات مثل التهاب الجهاز الهضمي). لا تعط طفلك بروبرانولول هيدروكلوريد مرة أخرى إلا بعد أن يأكل ما يكفي من الطعام دون أن يتقيأ.
- أوقف العلاج على الفور واستشر الطبيب إذا ظهر على طفلك أعراضاً تشبه أعراض البرد مصحوبة بصعوبة في التنفس و/أو ضيق في التنفس.

الأعراض	الإجراء
العلامات المبكرة (قد تكون خفية)	
شحوب	
تعرق إرهاب	
ارتعاش	
ارهاب	
خفقان القلب (نبضات قلب محسوسة، عادة ما تكون سريعة أو غير منتظمة)	1. أوقف العلاج.
القلق	2. أعط طفلك محلول سكر ليشره إذا كان واعياً وقادراً على البلع.
الجوع	3. إذا استمرت الأعراض، اتصل بالطبيب على الفور أو اذهب مباشرة إلى المستشفى.
مشاكل في الاستيقاظ	
النوم أكثر من المعتاد	
صعوبة في الاستجابة (اللامبالاة)	
ضعف تناول الطعام (انخفاض الشهية)	
انخفاض درجة حرارة الجسم	
التشنجات (نوبات)	
فترات قصيرة من ضيق التنفس	
فقدان الوعي	



صعوبة في التنفس/تشنج القصبات الهوائية

الأعراض	الإجراء
سعال	1. توقف عن العلاج
تنفس سريع أو متعب	2. استشر الطبيب على الفور
الصفير	3. يمكن استئناف العلاج باستخدام بروبرانولول هيدروكلوريد بناءً على توصية الطبيب بمجرد شفاء طفلك تماماً.
مع أو بدون ازرقاق	

طريقة استخدام بروبرانولول هيدروكلوريد

كيف قرر الطبيب جرعة بروبرانولول هيدروكلوريد التي يجب أن يتناولها طفلي؟

تعتمد كمية بروبرانولول هيدروكلوريد التي تعطيها لطفلك على وزن جسمه، وبالتالي فهي مخصصة خصيصاً لطفلك. يجب إعطاء بروبرانولول هيدروكلوريد لطفلك مرتين يومياً، مرة في الصباح ومرة في وقت متأخر من بعد الظهر. يتم قياس كمية محددة من محلول بروبرانولول هيدروكلوريد بالمليجرام (ملجرام) من المادة الفعالة باستخدام المحقنة الفموية المرفقة. يجب أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 9 ساعات بين الجرعتين اليوميتين.

سيتلقى طفلك في البداية جرعة منخفضة، والتي سيتم زيادتها ببطء كل أسبوع على مدار 3 أسابيع حتى الوصول إلى الجرعة الفعالة النهائية.

لا يجوز زيادة الجرعة إلا بأمر من الطبيب خلال المواعيد الأسبوعية المقررة. في هذه المواعيد، سيتم إخطارك بالجرعة الجديدة من بروبرانولول هيدروكلوريد التي ستعطيها لطفلك.

نظراً لأن طفلك ينمو ويكتسب وزناً بسرعة، يجب تعديل كمية بروبرانولول هيدروكلوريد التي يتلقاها طفلك وفقاً لوزن جسمه. سيحتاج طفلك إلى تلقي كمية أكبر من بروبرانولول هيدروكلوريد بانتظام لتحقيق نفس التأثير. سيقوم الطبيب بإجراء هذا التعديل مرة واحدة على الأقل شهرياً.

الجرعة الفعالة الموصوفة بالمليجرام

يجب أن تعطي طفلك بالضبط كمية بروبرانولول هيدروكلوريد الموصوفة. لا تغير أبداً الجرعة التي تعطيها لطفلك من تلقاء نفسك.

ماذا أفعل إذا نسيت إخبار طفلي بأنه يجب إعطاؤه بروبرانولول؟

إذا نسيت إعطاء طفلك جرعة بروبرانولول هيدروكلوريد، فلا تعطه جرعة أخرى، بل انتظر حتى موعد الجرعة التالية.

ماذا أفعل إذا أعطيت طفلي جرعة زائدة من بروبرانولول هيدروكلوريد؟

إذا أعطيت طفلك جرعة زائدة من بروبرانولول هيدروكلوريد، يُرجى الاتصال بطبيبك على الفور.

لا تحاول أبداً تعويض الجرعة المنسية لاحقاً.

ماذا أفعل إذا رفض طفلي تناول بروبرانولول هيدروكلوريد؟

إذا رفض طفلك تناول بروبرانولول هيدروكلوريد، يمكنك خلط الدواء مع كمية صغيرة من حليب الأطفال (حليب الثدي أو حليب الأطفال الصناعي) أو عصير تفاح/برتقال المناسب لعمره، كما هو موضح أدناه، وإعطائه في زجاجة الرضاعة:

بالنسبة للأطفال الذين يصل وزنهم إلى 5 كجم، امزج بروبرانولول هيدروكلوريد مع 1 ملعقة صغيرة (حوالي 5 مل) من حليب الرضع.

بالنسبة للأطفال الذين يزيد وزنهم عن 5 كجم، امزج بروبرانولول هيدروكلوريد مع 1 ملعقة كبيرة (حوالي 15 مل) من حليب الأطفال الصناعي أو عصير التفاح/البرتقال المناسب لعمر الطفل. يجب إعطاء المزيج في غضون ساعتين. لا تخلط بروبرانولول هيدروكلوريد مع زجاجة كاملة من الحليب أو عصير الفاكهة.

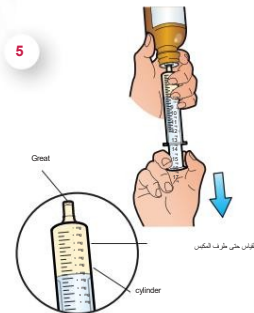
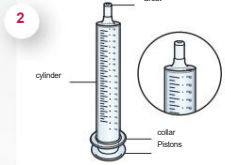
اخلط الدواء مع كمية صغيرة من حليب الأطفال أو عصير الفاكهة.

يجب إعطاء الخليط في غضون ساعتين



وزن الطفل يساوي 5 كجم مخفف بكمية تعادل ملعقة صغيرة
الكمية (5 مل) =

تعليمات للاستخدام



1 - أخرج المحتويات من الكرتون الخارجي
يحتوي الكرتون الخارجي على الأجزاء التالية التي تحتاجها لإعطاء الدواء:

- الزجاجة الزجاجية التي تحتوي على 120 مل من بروبرانولول، محلول فموي مع الدواء
- المحقنة الفموية المقسمة إلى مليجرامات، المرفقة

أخرج الزجاجة والمحقنة الفموية من الكرتون الخارجي وأخرج المحقنة من الكيس البلاستيكي.

2 - التحقق من الجرعة

تحقق من جرعة بروبرانولول هيدروكلوريد بالمليجرام (ملجرام) حسب وصفة الطبيب. ابحث عن هذا الرقم على المحقنة الفموية.

3 - فتح الزجاجة

تأتي الزجاجة بغطاء مقاوم لعبث لأطفال. لفتحها، اضغط على الغطاء البلاستيكي مع تنويره عكس اتجاه عقارب الساعة (إلى اليسار). لا تهرز الزجاجة قبل الاستخدام.

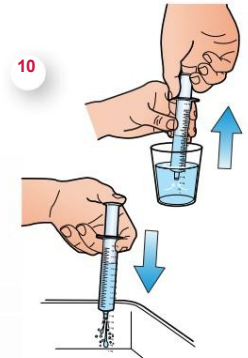
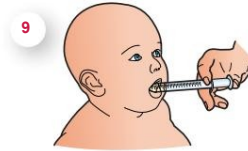
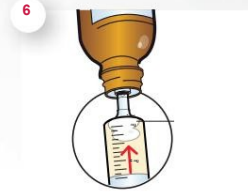
4 - إدخال المحقنة في الزجاجة

أدخل طرف المحقنة الفموية في الزجاجة، مع الإمساك بها في وضع مستقيم، واضغط على مكبس المحقنة لأسفل بالكامل.

لا تقم بإزالة أداة المحقنة من عنق الزجاجة. استخدم فقط المحقنة الفموية المرفقة مع الدواء لقياس الجرعة وإعطائها. لا تستخدم ملعقة أو أي جهاز توزيع آخر.

5 - سحب الجرعة

أقلب الزجاجة مع المحقنة الفموية بداخلها رأساً على عقب.
استخدم مكبس المحقنة لسحب المليجرامات المطلوبة.



6 - التحقق من وجود فقاعات هواء

إذا لاحظت وجود فقاعات هواء في المحقنة، فقم بإمسك المحقنة في وضع مستقيم، وادفع المكبس لأعلى بما يكفي لإخراج أي فقاعات هواء كبيرة تماماً، ثم أعد ضبط الجرعة وفقاً لتعليمات الطبيب.

7 - إزالة المحقنة

ضع الزجاجة في وضع مستقيم مرة أخرى وأزل المحقنة من الزجاجة. كن حذراً، ادفع فقاعة الهواء
لا تضع المكبس في المحقنة.

8 - إغلاق الزجاجة

أعد الغطاء البلاستيكي على الزجاجة عن طريق لفه في اتجاه عقارب الساعة (إلى اليمين).

9 - إعطاء بروبرانولول هيدروكلوريد لطفلك

أدخل المحقنة في فم طفلك وضعها على الجزء الداخلي من خده.
الآن يمكنك حقن بروبرانولول هيدروكلوريد بببطء من المحقنة مباشرة في فم طفلك.
لا تضع طفلك على الأرض مباشرة بعد إعطائه الدواء.

10 - تنظيف المحقنة

لا تقم بتفكيك المحقنة. اشطف المحقنة الفارغة في كوب من الماء النظيف بعد كل استخدام:

1. خذ كوباً من الماء النظيف.
2. ادفع المكبس للداخل، ثم اسحب المحقنة بالماء.
3. تخلص من الماء في الحوض.
4. كرر عملية التنظيف هذه ثلاث مرات.