

إكسرومي® (هيدروكسي كارباميد) محلول فموي 100 ملجم/مل

دليل المريض/مقدم الرعاية

معلومات مهمة متعلقة بالسلامة حول الآثار الجانبية الخطيرة التي يجب عليك معرفتها قبل العلاج وأثناءه وبعده

تمت مراجعة هذا الكتيب واعتماده من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المحتويات

الصفحة

3	1. لماذا وصف طبيبك هيدروكسي كارباميد؟
4	2. كيفية التعامل مع هيدروكسي كارباميد بحذر
6	3. كيفية التعامل مع الدواء
8	4. الحاجة إلى استخدام موانع الحمل
8	5. الخطر على خصوبة الذكور والإناث، والخطر المحتمل على الجنين والرضاعة الطبيعية (أ) إذا كنت رجلاً (ب) إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب
10	6. الآثار الجانبية التي تم ملاحظتها مع هيدروكسي كارباميد
11	7. نشرة المعلومات للمريض

1. لماذا وصف لك طبيبك هيدروكسي كارباميد

لقد وصف طبيبك هيدروكسي كارباميد لك أو لطفلك لعلاج حالة تسمى مرض الخلايا المنجلية. إن هذا مرض وراثي يصيب خلايا الدم الحمراء. تصبح بعض الخلايا غير طبيعية ومتصلبة وتأخذ شكل الهلال أو المنجل مما يؤدي إلى الإصابة بفقر الدم. تلتصق الخلايا المنجلية أيضاً في الأوعية الدموية، مما يمنع تدفق الدم. وهذا يمكن أن يسبب أزمات ألم حادة وتلف الأعضاء.

يُستخدم هيدروكسي كارباميد للوقاية من مضاعفات انسداد الأوعية الدموية الناجم عن مرض الخلايا المنجلية في المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 9 أشهر.

سيقلل هيدروكسي كارباميد من عدد الأزمات المؤلمة وكذلك الحاجة إلى الدخول للمستشفى نتيجة لهذا المرض.

◇ لقد وُصف هيدروكسي كارباميد لك. فلا تعطه أبداً لأي شخص آخر، حتى وإن كان يعاني من نفس الاضطراب الذي تُعالج منه.

◇ تناول هذا الدواء تماماً وفقاً لتعليمات طبيبك، والتزم بالجرعة المقررة دون تعديل أو تغيير من تلقاء نفسك.

قد يتفاعل هيدروكسي كارباميد مع أدوية أخرى ولقاحات فيروسية حية. يُرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى حتى وإن كانت تلك الأدوية تُصرف دون وصفة طبية. يُرجى إخبار طبيبك إذا كنت قد تلقيت أو كنت ستلتقى أي لقاحات (مثل لقاحات الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR) والجديري المائي).

قبل بدء العلاج، اقرأ النشرة الداخلية الموجودة في كل عبوة من عبوات هيدروكسي كارباميد

2. كيفية التعامل مع هيدروكسي كارباميد بحذر

يُرجى استخدام المحقنة وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي.
اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أي أسئلة

تحتوي كل عبوة على زجاجة واحدة سعة 150 مل مغلقة بغطاء مقاوم لعبث الأطفال ومحول زجاجة ومحقنتين للجرعات (محقنة صغيرة مدرجة حتى 3 مل ومحقنة مدرجة حتى 1).



نوع المحقنة			
سعة المحقنة	3 مل	10 مل	
اللون	بنفسجي	بنفسجي	
القياسات	من 0.5 مل إلى 3 مل	من 1 مل إلى 10 مل	

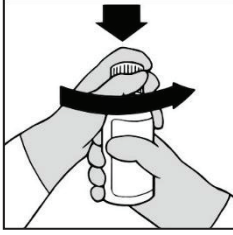
سوف ينصحك طبيبك أو الصيدلي بالمحقنة التي يجب استخدامها اعتمادًا على الجرعة الموصوفة. يرجى التأكد من فهمك الكامل لتعليمات الجرعات المقدمة لك من قبل الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت غير متأكد بأي شكل من الأشكال، يرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي لتأكيد تعليمات الجرعات الخاصة بك.

مهم

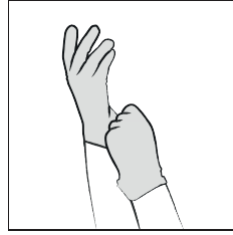
- ◇ ينبغي على النساء الحوامل أو اللواتي يخططن للحمل أو اللواتي يرضعن رضاعة طبيعية عدم استعمال هيدروكسي كارباميد
- ◇ يمكن تناول هيدروكسي كارباميد مع الطعام أو بعده في أي وقت خلال اليوم، ولكن يُنصح بالالتزام بوقت وطريقة تناول ثابتة يوميًا.
- ◇ ينبغي تناول الماء بعد كل جرعة من هيدروكسي كارباميد للمساعدة في توصيل الجرعة بشكل دقيق ومتسق إلى المعدة

- ◇ يُحفظ الدواء في مكان آمن، بعيدًا عن أنظار ومتناول الأطفال، حيث إن ابتلاعه عن طريق الخطأ قد يُسبب الوفاة.
- ◇ يُخزن في الثلاجة (2 درجة مئوية - 8 درجات مئوية). بعد فتح الزجاجة للمرة الأولى، تخلص من أي محتويات غير مستخدمة بعد مرور 12 أسبوعًا.
- ◇ احتفظ بالزجاجة مغلقة بإحكام لمنع تلف الدواء وتقليل خطر الانسكاب العرضي للدواء. لتقليل فقاعات الهواء، ينبغي عدم رج الزجاجة قبل تحضير الجرعات.

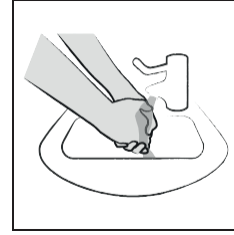
3. كيفية التعامل مع الدواء



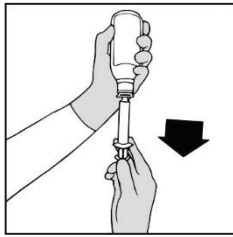
3. انزع غطاء الزجاجة



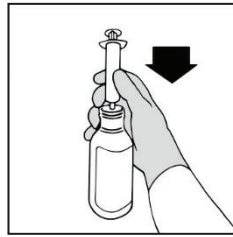
2. ارتد قفازات اليد المخصصة للاستخدام مرة واحدة لتقليل خطر التعرض للمادة



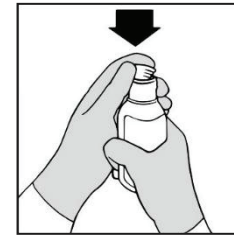
1. اغسل يديك قبل وبعد تناول الجرعة. امسح الانسكابات على الفور



6. اقلب الزجاجة. اسحب مكبس المحقنة للخلف بحيث يتم سحب الدواء من الزجاجة إلى المحقنة. اسحب المكبس للخلف إلى النقطة المحددة على المقياس التي تتوافق مع الجرعة الموصوفة



5. أدخل طرف محقنة الجرعات في الفتحة الموجودة في القطعة المخصصة لتركيب المحقنة الفموية. سيساعدك الطبيب أو الصيدلي في اختيار المحقنة المناسبة (3 مل أو 10 مل) لإعطاء الجرعة الصحيحة.



4. تُثبت القطعة المخصصة لتركيب المحقنة الفموية بإحكام في فتحة العبوة، وتتركها في مكانها لتحضير الجرعات المستقبلية.

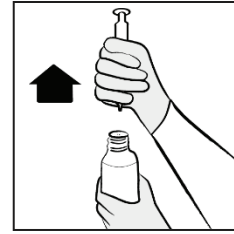
○ إذا لم تكن متأكدًا من مقدار الدواء الذي يجب سحبه في المحقنة، فاستشر دائمًا طبيبك أو الممرض



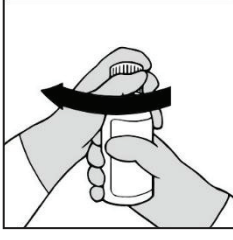
9. ادفع المكبس ببطء وبلطف للأسفل لحقن الدواء برفق في الجزء الداخلي من خدك وابتلع. لا تضغط على المكبس بقوة، أو تحقن الدواء في الجزء الخلفي من فمك أو حلقك، فقد تتعرض للاختناق



8. أدخل طرف المحقنة برفق في فمك وإلى الجزء الداخلي من خدك



7. أعد العبوة إلى وضعها الطبيعي، ثم انزع المحقنة برفق من القطعة المخصصة لتركيب المحقنة الفموية، مع إمساكها من الجزء الأسطواني وليس من المكبس.



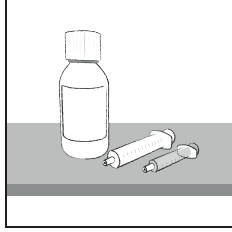
12. أعد الغطاء مع ترك القطعة المخصصة لتركيب المحقنة الفموية في مكانها. تأكد من إحكام إغلاق الغطاء.



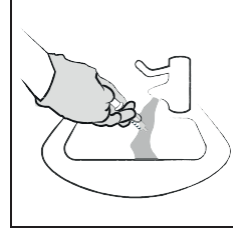
11. ابتلع جرعة المحلول الفموي ثم اشرب بعض الماء، وتأكد من عدم وجود أي دواء متبق في فمك



10. أخرج المحقنة من فمك



14. قم بتخزين المحقنة (المحاقن) في مكان ملائم صحياً. خزن الدواء في الثلاجة في درجة حرارة (2 درجة مئوية - 8 درجات مئوية).



13. اغسل المحقنة (المحاقن) بماء بارد أو دافئ من الصنبور واشطفها جيداً. ضع المحقنة تحت الماء وحرك المكبس لأعلى ولأسفل عدة مرات للتأكد من نظافة المحقنة من الداخل. اترك المحقنة تجف تماماً قبل أن تستخدمها مرة أخرى

○ إذا لامس هيدروكسي كارباميد الجلد أو العينين أو الأنف، فاغسل المنطقة على الفور واشطفها جيداً

4. الحاجة إلى استخدام موانع الحمل

لا تتناول هيدروكسي كارباميد إذا كنت تخططين للحمل دون التحدث أولاً إلى طبيبك للحصول على المشورة. وهذا ينطبق على كل من الرجال والنساء. إكسرومي قد يضر الحيوانات المنوية أو البويضات.

تحدث إلى طبيبك أو الممرض أو الصيدلي فيما يتعلق باستخدام وسائل منع الحمل قبل وأثناء العلاج باستخدام هيدروكسي كارباميد.

هيدروكسي كارباميد هو مادة فعالة قد تسبب تغييرات في الحمض النووي (طفرة جينية). يجب إيقاف تناول هيدروكسي كارباميد قبل 3 إلى 6 أشهر من الحمل، إن أمكن.

يوصى بشدة باستخدام وسائل منع الحمل الفعالة قبل وأثناء العلاج لكل من المرضى الذكور والإناث

يجب الاستمرار في استخدام وسائل منع الحمل الفعالة بعد انتهاء العلاج باستخدام إكسرومي لمدة لا تقل عن 6 أشهر للنساء و3 أشهر للرجال.

5. خطر على خصوبة الذكور والإناث، خطر محتمل على الجنين والرضاعة الطبيعية

(1) إذا كنت رجلاً

قد يقلل هيدروكسي كارباميد من قدرتك على إنجاب الأطفال أثناء علاجك.

من المهم بالنسبة لك أن تعرف أن هيدروكسي كارباميد قد يقلل من إنتاج الحيوانات المنوية ويضر الحيوانات المنوية. يعد غياب أو انخفاض كمية الحيوانات المنوية في السائل المنوي (فقد النطاف أو قلة النطاف) أحد الآثار الجانبية الشائعة جداً لهيدروكسي كارباميد.

وترتبط هذه الاضطرابات أيضاً بالمرض الأساسي. يجب أن يؤخذ في الاعتبار عندما تكون الأبوة مرغوبة.

تحدث إلى طبيبك أو ممرضك إذا كان هذا مصدر قلق بالنسبة لك. يمكن لطبيبك أن يخبرك بإمكانية حفظ الحيوانات المنوية (الحفظ بالتبريد) قبل بدء العلاج.

(2) إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب، إذا كنت امرأة حامل ، او تخططين للحمل

يمكن أن يسبب هيدروكسي كارباميد ضرراً للجنين (تشوهات خلقية) عند إعطائه للمرأة الحامل، لأنه يعبر حاجز المشيمة.

لا ينبغي أن يستخدم هيدروكسي كارباميد أثناء الحمل.

إذا أصبحتي حاملاً بينما لا تزال تتناول هيدروكسي كارباميد، فيرجى الاتصال بطبيبك على الفور.

يرجى الاتصال بطبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أنك حامل.

الرضاعة الطبيعية

يفرز هيدروكسي كارباميد في حليب الثدي البشري. يجب عليك عدم الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج. يجب عليك عدم التعامل مع هيدروكسي كارباميد إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو الرضاعة الطبيعية.

6. الآثار الجانبية التي تم ملاحظتها مع هيدروكسي كارباميد

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هيدروكسي كارباميد آثارًا جانبية (على الرغم من أنها لا تصيب الجميع). إذا لاحظت أي آثار جانبية، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. ويتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية.

للإبلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية:

- المركز الوطني للتبليغ الدوائي:
- مركز اتصال هيئة الغذاء والدواء السعودية : 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: <https://ade.sFDA.gov.sa/>



- شركة كومل
- رقم التليفون: +966-11-288-6660
- البريد الإلكتروني: PV@qomel.com

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

7. نشرة المعلومات للمريض

النشرة الداخلية (نشرة المعلومات للمريض) متوفرة على موقع هيئة الغذاء والدواء: <https://sdi.sfda.gov.sa>

قبل بدء العلاج، يُرجى قراءة النشرة الداخلية كاملة، لمزيد من المعلومات، تحدث إلى طبيبك أو الممرض أو الصيدلي إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف.