

كبسولات لوميتايد دليل رعاية المرضى

هذا الكتيب يحتوي على معلومات هامة عن بعض الآثار الجانبية لدواء لوميتايد.
وما هو الإجراء الذي يمكنك اتخاذه لمنعها وماذا يجب أن تفعل إذا واجهتك.
أن هذا الكتيب معتمد قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

▼ هذا الدواء يخضع لمراقبة مستمرة، مما قد يتيح تحديث معلومات السلامة الخاصة به. يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. يرجى التواصل مع مكتب فارمانول للإستشارات الدوائية: +96611277729، هاتف: +966112404409، البريد الإلكتروني: QPPV-Saudi@pharmaknowl.com

و للإبلاغ عن أي آثار سلبية لدواء آخر، يرجى الاتصال بالمركز الوطني للتبليغ الدوائي في هاتف: 0112038222، الرقم الموحد: 19999، الرقم المجاني: 8002490000، الفاكس: 0112057662، البريد الإلكتروني: NPC.Drug@sfd.gov

يجب عليك أيضًا قراءة نشرة معلومات المريض الموجودة بداخل كل عبوة من دواء لوميتايبيد.



من المهم أن تقرأ النشرة قبل البدء في تناول هذا الدواء وإيضاً في كل مرة تحصل على عبوة جديدة من دواء لوميتايبيد، فقد تحتوي على معلومات جديدة.

Your Alert card

بطاقة تنبيه معلومات هامة للسلامة والإستخدام الآمن لكبسولات لوميتايبيد

هذا الدواء يخضع لمراقبة مستمرة، مما قد يتيح تحديث معلومات السلامة الخاصة به. يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها، يرجى التواصل مع مكتب فارماكول للإستشارات الدوائية: 96611277723 هاتف. 966112404409 البريد الإلكتروني: GPPV-Safety@pharmakovigilance.gov.au و الإبلاغ عن أي آثار سلبية لدواء آخر، يرجى الاتصال بالمركز الوطني للإنعاش الدولي في هاتف: 0112038222، الرقم الموحد: 19999، الرقم المجاني: 8002490000، الفاكس: 0112057662، البريد الإلكتروني: NPC.Drug@efda.gov

قد تم إعطائك بطاقة التنبيه الخاصة بدواء لوميتايبيد.

حيث أن الغرض من هذه البطاقة هو تنبيه العاملين في القطاع الطبي (من أطباء و تمريض و أطباء الاسنان و الصيادلة) قبل وصف أي دواء آخر لك بأخذك لدواء لوميتايبيد الذي قد يتفاعل مع بعض الأدوية الأخرى. سواء ان كانت هذه الأدوية بحاجة لوصفة طبية او اخرى لا تحتاج للوصفة.

أنه من الضروري ان تحمل هذه البطاقة في جميع الأوقات أثناء تناولك دواء لوميتايبيد.

ما هو دواء لوميتايد؟ و كيف يعمل؟

لقد قام طبيبك بوصف دواء لوميتايد لك، و من المهم ان تعلم أن هذا الدواء يحتاج لوصفة طبية خاصة للمرضى البالغين الذين يعانون من مرض ارتفاع الكوليسترول الوراثي متمائل الزيجوت و الذي يسمى HOFH.

HOFH مرض وراثي نادر تتم وراثته من كلا الأبوين مما يؤدي الي ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم. يعاني كبد المصاب به من مشكلة في التخلص من الكوليسترول الزائد عن الحاجة من الدم، مما يترتب عليه تراكم الكوليسترول الضار من نوع (LDL) في الشرايين مما يؤدي لتكوين ترسبات تتسبب في ضيق الأوعية الدموية مما قد يسبب أمراض القلب.

المادة الفعالة في لوميتايد تسمي لوميتايد و التي تعمل عن طريق إيقاف عمل البروتين المسؤول عن تكوين الكوليسترول في الكبد و كذلك امتصاص الدهون من الأمعاء، بإيقاف عمل هذا البروتين يقلل لوميتايد مستويات الدهون و الكوليسترول في الدم.

يعمل لوميتايد على خفض المستويات التالية في الدم:

- الكوليسترول الكلي (قياس مجموع كل الدهون في الدم)
- الكوليسترول منخفض الكثافة (الكوليسترول الضار)
- ابوليبوبروتين-بي (البروتين الذي يحمل الكوليسترول الضار في الدم)
- الدهون الثلاثية (نوع آخر من الدهون المحمولة في الدم)

يستخدم هذا الدواء مع نظام غذائي منخفض الدهون بجانب العلاجات الأخرى الخافضة للدهون.

٤..... التأثير على الكبد

0..... استعمال لوميتايد في الحمل

٦..... التفاعلات مع الأدوية الأخرى

٧..... كيفية استعمال لوميتايد

٨..... معلومات عن الحماية الغذائية

الآثار الجانبية المحتملة

تتم المتابعة المستمره لهذا الدواء مما يتيح لنا تحديد وتحديث معلومات السلامه الخاصة به . يمكنك المساعدة بإبلاغ طبيبك عن أي آثار جانبية قد تحدث لك.

التأثير على الكبد

نتيجة لكيفية عمل لوميتايبيد عن طريق الكبد يمكن أن يتسبب في بعض المشكلات قبل استخدامك لهذا الدواء يتوجب عليك إخبار طبيبك عن أي أمراض سابقة بالكبد.

يجب عليك عدم تناول الوميتايبيد اذا كنت تعاني حاليا أو في السابق من أمراض في الكبد او كانت نتائج تحاليل الدم الخاصة بأمراض الكبد أعلى من معدلتها الطبيعية بدون سبب واضح يفسر ارتفاعها يتعين عليك إخبار طبيبك بكافة الأدوية التي تتناولها لأنه في حال إذا كنت تتناول أدوية قد تؤثر على الكبد عندها سيقدم طبيبك المزيد من العناية الخاصة عند وصف الدواء لك

هناك بعض الأعراض التي قد تشير بأن لديك مشكلة بالكبد. سارع بإخبار طبيبك اذا كنت تعاني من غثيان أو قيء أو ألم بالمعدة يزداد سوءا أو لا يتلاشى أو تتغير شدته.

ايضا اخبر طبيبك فورا اذا كنت تعاني أي من هذه الأعراض التاليه :

- ارتفاع في درجة الحرارة
 - تحول جلدك او بياض عينيك إلي اللون الاصفر
 - تعاني من تعب وارهاق اكثر من المعتاد
 - تعاني من أعراض شبيهة بأعراض نزله البرد
- على الرغم من أن هذه الأعراض قد تكون نتيجة مسببات أخرى لكنه من المهم جدا عدم تجاهلها لأنها قد تكون نتيجة لمرض في كبدك سيقوم طبيبك بعمل

بعض تحاليل للدم لفحص كبدك :

- قبل البدء بعلاج لوميتايبيد
- عند زيادة الجرعات
- بصفة دورية خلال فترة العلاج

أن نتائج هذه التحاليل سوف تساعد طبيبك لمعرفة اذا كان يجب تعديل جرعاتك من دواء لوميتايد . إذا أظهرت النتائج بعض المشاكل بالكبد قد يقوم طبيبك بتقليل الجرعة او التوقف عن تناول دواء لوميتايد سيطلب منك طبيبك ايضا التحاليل الإضافية مره واحده بالسنة و التي قد تشمل بعض الفحوصات الأخرى غير تحاليل الدم مثل الأشعة ليتابع حالة كبدك وسوف يناقش نتيجة هذه الفحوصات معك.

ينصح ايضا بتجنب الكحول عند استخدام دواء لوميتايد لما لها من تأثير لأن ذلك قد يزيد من خطر تلف الكبد.

الوميتايد في الحمل

لوميتايد ليس آمناً للاستخدام أثناء الحمل. في بعض الأبحاث الغير سريرييه التي أجريت على الحيوانات كان للوميتايد تأثيراً على التطور الطبيعي لصغارها.

لا توجد اي معلومات عن تأثير لوميتايد على الحمل في الانسان. لا تتناولي هذا الدواء اذا كنتِ حاملاً او تحاولين الحمل او من المحتمل أن تكوني , حيث يوجد احتمال أن يؤذي طفلك.

اذا حدث الحمل خلال تناولك للدواء اتصلي بطبيبك فوراً وتوقفي عن تناول الكبسولات.

قبل البدء في العلاج يجب ان تتاكدي انك لستِ حاملا و انك تستخدمين وسيلة منع حمل فعالة بحسب نصيحة طبيبك لان هناك احتمالية ان يضر الوميتايد بجنينك.

قد ينتج عن تناول لوميتايد اسهال و قيء. اذا كنت تعاني من هذه الأعراض لمدة تزيد عن يومين و كنتِ تستخدمين حبوب منع الحمل يتوجب عليك استعمال وسيلة منع حمل أخرى (على سبيل المثال الواقي الذكري او الحاجز الدنثوي) و استمري في استعمال هذه الوسائل لمدة 7 ايام حتي بعد تعافيك من القي او الإسهال .

اذا رغبت في الحمل بعد بداية العلاج بدواء لوميتايد من فضلك اخبري طبيبك حيث أنه سيكون بحاجة الى تغيير دواءك.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

قد يتفاعل لوميتابيد مع بعض الأدوية الأخرى. وهناك بعض الأدوية التي يجب الإمتناع تماما عن تناولها مع لوميتابيد. من المهم جداً وقبل البدء في تناول دواء لوميتابيد ان تخبر طبيبك اذا كنت تتناول حالياً او منذ فترة قصيره او قد تحتاج لتناول اي ادويه أخرى.

بعض الأدوية التي من الممكن أن تتعارض مع اللوميتابيد و التي تستخدم لعلاج الحالات الاتيه :

- التهابات الفطرية
- ارتفاع ضغط الدم او الذبحة الصدريه او
- تنظيم ضربات القلب
- عدوي فيروس نقص المناعه
- الجلطات (موانع الجلطات)
- حب الشباب الحاد
- التليف الكيسي
- فرط النوم
- سلس البول
- متلازمة كوشينج
- انخفاض مستوي الصوديوم
- في الدم
- النقرس
- حمي القش
- الصرع
- السكري
- السل
- الاكتئاب والقلق

يجب أن تخبر طبيبك اذا كنت تستخدم أي من الأدوية الأتية:

- المضادات الحيوية
- حبوب منع الحمل عن طريق الفم
- الستيرويد
- الأدوية الخاصه بالأورام و الأدوية لعلاج القي المصاحب لمرضى الأورام
- ادويه قد تؤثر على عمل جهاز المناعة
- ادويه تقلل حمض المعده
- ادويه خفض الكوليستيرول مثل الستياتين (خصوصا سيمفاستاتين)
- لان التأثير السلبي على الكبد يزيد عند استعمال لوميتابيد في نفس الوقت مع الستياتين.

قد يحدث أيضا آلام العضلات و آلام (اعتلال العضلات) اتصل بطبيبك فوراً اذا عانيت من التلام غير مبررة في العضلات او اذا حدث لك وهن في العضلات . اذا كنت تتناول احد هذه الأدوية مع لوميتابيد لا يجب تناول أكثر من 40 ملغ من سيمفاستاتين عند استخدام لوميتابيد أن بعض الأدوية و العقاقير الطبية التي قد تحصل عليها بدون وصفة طبية قد تؤثر و تتفاعل أيضا مع لوميتابيد.

يجب عليك اخبار طبيبك اذا كنت تتناول حالياً او منذ فترة قصيرة أو قد تتناول احد هذه الأدوية:

- أي دواء يحتوي على الباراسيتامول المسكن للألم
- نبتة سانت جون لعلاج الاكتئاب
- جينكو لتحسين الذاكرة
- نبتة خاتم الذهب لعلاج الدلتهاب و العدوى

تجنب كذلك عصير الجريب فروت لانه يتفاعل أيضا مع دواء الوميتابيد

طريقة الاستعمال

دائماً تناول الدواء حسب تعليمات طبيبك او الصيدلي . استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من طريقة الاستعمال. الجرعة المقترحة لبداية العلاج هي كبسولة 0 مجم يوميا , و قد يلجأ طبيبك لزيادة الجرعة تدريجياً حتى تصل الى ٦٠ مجم يوميا. سوف يقوم طبيبك بإخبارك بالتالي :

• ما هي الجرعة التي سوف تتناولها و لئي فتره زمنية.

• متى تقوم بزيادة او تقليل الجرعة.

لا تقوم باي تعديل على الجرعة من تلقاء نفسك.

تناول هذا الدواء مع الماء عند وقت النوم و على الأقل بعد ساعتين من وجبة العشاء. لا تتناول هذا الدواء مع الأكل حيث انه قد ينتج عن ذلك مشاكل بالمعدة بما في ذلك الغثيان و القيء و الإسهال.

اذا كنت تتناول أية أدوية أخرى تعمل على خفض الكوليستيرول من خلال التماسك مع حمض الصفراء مثل (كولييسييفلام او كولييسيرامين تاكد من تناول هذه الادوية بما لا يقل عن أربع ساعات قبل أو أربع ساعات بعد تناولك لدواء لوميتابيد.

قد يقوم طبيبك بتعديل وقت تناولك جرعة لوميتابيد و ذلك نتيجة تناولك بعض الأدوية الأخرى و ذلك لتجنب التفاعلات الدوائية او قد يقوم ايضا بتقليل جرعة لوميتابيد الخاصة بك. أخبر طبيبك دائما باي تعديل في الأدوية التي تتناولها.

معلومات عن الحماية الغذائية

لأن لوميتابيد يقوم بتقليل امتصاص الدهون من الامعاء ستحتاج لتناول كميات محددة من فيتامين هـ و الأحماض الدهنية الأساسية كل يوم خلال فترة تناولك لدواء لوميتابيد.

تناول المكملات الغذائية الخاصة بك حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.

تشتمل هذه المكملات على التالي:

• فيتامين ها 4٠٠ وحدة دولية

• اوميغا 3

• EPA - ١١٠ مجم تقريبا

• DHA - ٨٠ مجم تقريبا

• ALA - ٢١٠ مجم تقريبا

• اوميغا 6

• حمض لينوليك - ٢٠٠ مجم تقريبا

نظرًا لأن لوميتابيد يقلل من امتصاص الدهون، فإن بعض الدهون في النظام الغذائي ستمر خلال الامعاء دون امتصاص. لذلك قد ينتج عن تناول لوميتابيد اسهال و غثيان و قي و بعض آلام المعدة و الشعور بعدم الراحة. لذلك الالتزام بإتباع الحماية الغذائية الذي يتمثل في الحد من كميات الدهون التي تتناولها في غذائك سوف يترتب عليها تقليل من فرص حدوث هذه الأعراض أن من المهم جدا و قبل البدء في تناول دواء لوميتابيد أن تفهم خطة الغذاء منخفض الدهون التي تم نصحك بها و تعترزم الالتزام بها

من المستحسن أن تكون كمية الدهون التي تتناولها أقل من 20 % من إجمالي السعرات الحرارية اليومية التي تتناولها أثناء أخذك دواء لوميتابيد. اسأل طبيبك عن ترتيبات استشارة خبير تغذية الذي سيقوم بارشادك عن ما تستطيع و ما لا تستطيع تناوله لإنجاح هذه الحماية.



Amryt Pharmaceuticals DAC



For more copies of this guide,
contact Amryt Pharmaceuticals Information
on +966 112 777 729
e-mail medinfo@amrytpharma.com
QPPV-Saudi@pharmaknowl.com