

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

دليل المريض/مقدم الرعاية

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

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

المحتويات

الصفحة.

1. لماذا وصف طبيبك هيدروكسي كارباميد .2

2. كيفية التعامل مع هيدروكسي كارباميد بحذر .3

3. كيفية التعامل مع الدواء .4
4. الحاجة إلى منظم للحمل .5

5. خطر على خصوبة الذكور ، .6
6. خطر محتمل على الجنين والرضاعة - .11

7. الآثار الجانبية التي قد لوحظت مع هيدروكسي كارباميد .11

8. نشرة المعلومات للمريض .14

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 عامين.

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.

◇ خذ هذا الدواء تماماً كما وصفه لك طبيبك. خذ علاجك بانتظام ولا تغير الجرعة من 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 ستلتقي 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 لأطفال ومحول زجاجة ومحقنتين للجرعات (محقنة صغيرة مدرجة حتى 3 مل ومحقنة مدرجة حتى 12 مل).



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

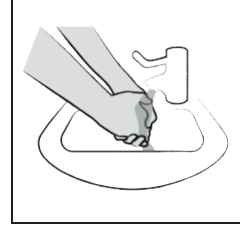
سوف ينصحك طبيبك أو الصيدلي بالمحقة التي يجب استخدامها اعتماداً على الجرعة الموصوفة. يرجى التأكد من فهمك الكامل لتعليمات الجرعات المقدمة لك من قبل الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت غير متأكد بأي شكل من الأشكال، يرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي لتأكيد تعليمات الجرعات الخاصة بك.

مهم

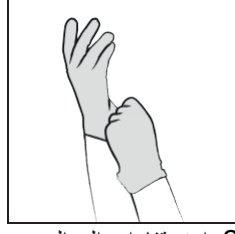
- ◇ ينبغي على النساء الحوامل أو اللواتي يخططن للحمل أو اللواتي يرضعن رضاعة طبيعية عدم استعمال هيدروكسي كارباميد
- ◇ يمكن تناول هيدروكسي كارباميد مع الوجبات أو بعدها في أي وقت من اليوم. ومع ذلك، ينبغي أن يكون اختبار الطريقة والوقت من اليوم متسقًا من يوم لآخر
- ◇ ينبغي تناول الماء بعد كل جرعة من هيدروكسي كارباميد للمساعدة في توصيل الجرعة بشكل دقيق ومتسق إلى المعدة

- ◇ يُحفظ بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال. يمكن أن يكون الابتلاع العرضي للدواء مميئًا للأطفال.
- ◇ يُخزن في الثلاجة (درجتان مؤويتان - 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.

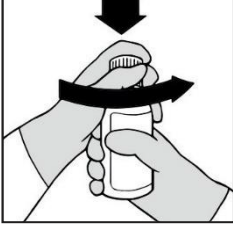
3. كيفية التعامل مع الدواء



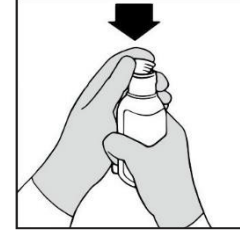
1. اغسل يديك قبل وبعد تناول الجرعة.
امسح الانسكابات على الفور



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



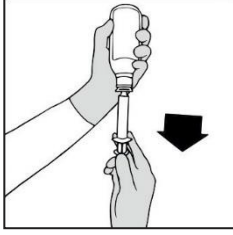
3. انزع غطاء الزجاجاة



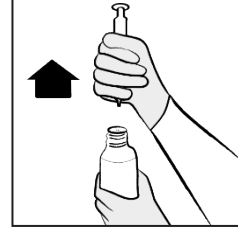
4. ادفع محول الزجاجاة بقوة في
الجزء العلوي من الزجاجاة
واتركه في مكانه لتحضير
الجرعات المستقبلية



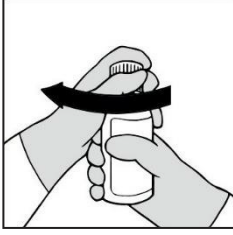
5. ادفع طرف محقنة الجرعات في الفتحة
الموجودة في المحول. سينصحك طبيبك
أو الصيدلي بالمحقنة الصحيحة التي يتعين
عليك استخدامها، سواء المحقنة ذات سعة
3 مل أو سعة 12 مل لإعطاء الجرعة
الصحيحة



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



7. أعد الزجاجة إلى وضعها الصحيح وانزع المحقنة بحذر من المحول، وامسكها من الجزء الأسطواني بدلاً من المكبس
8. أدخل طرف المحقنة برفق في فمك وإلى الجزء الداخلي من خدك
9. ادفع المكبس ببطء وبلطف للأسفل لحقن الدواء برفق في الجزء الداخلي من خدك وابتلعه. لا تضغط على المكبس بقوة، أو تحقن الدواء في الجزء الخلفي من فمك أو حلقك، فقد تتعرض للاختناق



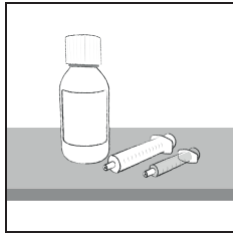
12. أعد الغطاء فوق الزجاجاة مع ترك المحول في مكانه. تأكد من أن الغطاء مغلق بإحكام



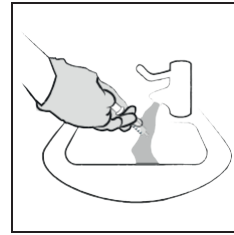
11. ابتلع جرعة المحلول الفموي ثم اشرب بعض الماء، وتأكد من عدم وجود أي دواء متبق في فمك



10. أخرج المحقنة من فمك



14. قم بتخزين المحقنة (المحاقن) في مكان ملائم صحياً مع الدواء



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 تمامًا قبل أن تستخدمها مرة أخرى

- إذا لم تكن متأكدًا من مقدار الدواء الذي يجب سحبه في المحقنة، فاستشر دائمًا طبيبك أو الممرضة
- إذا لامس هيدروكسي كارباميد الجلد أو العينين أو الأنف، فاغسل المنطقة على الفور واشطفها جيداً

4. الحاجة إلى منظم للحمل

لا تتناولى 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 الممرضة 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

5. خطر على خصوبة الذكور ،

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 ممرضتك إذا كان هذا مصدر قلق بالنسبة لك. يمكن لطبيبك أن يخبرك بإمكانية حفظ الحيوانات المنوية (الحفظ بالتبريد) قبل بدء العلاج.

6. خطر محتمل على الجنين والرضاعة

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 على الفور 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.

7. المؤشرات والأعراض المهمة للمرض

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هيدروكسي كارباميد آثاراً 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 الممرضة. ويتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية.

للإبلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية أو أية مشكلات تتعلق بالجودة:

• المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية:

- الرقم المجاني : 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/>

• شركة كومل

- فاكس: +966-11-288-6668
- البريد الإلكتروني: regulatory@qomel.com
- رقم التليفون: +966-11-288-6660
-

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

8. نشرة المعلومات للمريض

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

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