

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 لماذا وصف طبيبك هيدروكسي كارباميد .1

.4 كيفية التعامل مع هيدروكسي كارباميد بحذر .2

.6 كيفية التعامل مع الدواء .3

.8 الحاجة إلى استخدام موانع الحمل .4

.8 الخطر على خصوبة الذكور والإثاث، والخطر المحتمل على الجنين والرضاعة الطبيعية .5
(أ) إذا كنت رجلاً
(ب) إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب

.10 الآثار الجانبية التي تم ملاحظتها مع هيدروكسي كارباميد .6

.11 نشرة المعلومات للمريض .7

1. لماذا وصف لك طبيبك هيدروكسي كارباميد

لقد وصف طبيبك هيدروكسي كارباميد لك أو لطفاك لعلاج حالة تسمى مرض الخلايا المنجلية. إن هذا مرض وراثي يصيب خلايا الدم الحمراء. تصبح بعض الخلايا غير طبيعية ومتقلبة 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 ستلقي أي لقاحات (مثل لقاحات الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR) والجدري المائي).

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

2. كيفية التعامل مع هيدروكسي كارباميد بحذر

يرجى 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 مغلفة بغطاء مقاوم لعث الأطفال ومحول زجاجة ومحقنتين للجرعات (محقنة صغيرة مدرجة حتى 3 مل ومحقنة مدرجة حتى 10 مل).



نوع المحقنة	سعه المحقنة
10 مل	3 مل
بنفسجي	بنفسجي
من 1 مل إلى 10 مل	من 0.5 مل إلى 3 مل
	القياسات

سوف ينصحك طبيبك أو الصيدلي بالمحقنة التي يجب استخدامها اعتماداً على الجرعة الموصوفة. يرجى التأكيد 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 يومياً.
- ◊ ينبغي تناول الماء بعد كل جرعة من هيدروكسي كارباميد للمساعدة في توصيل الجرعة بشكل دقيق ومتسق إلى المعدة.

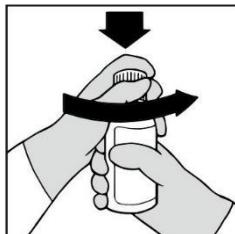
◊ يُحفظ الدواء في مكان آمن، بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال، حيث إن ابتلاعه عن طريق الخطأ قد يُسبب الوفاة.

◊ يُخزن في الثلاجة (2 درجة مئوية - 8 درجات مئوية). بعد فتح الزجاجة للمرة الأولى، تخلص من أي محتويات غير مستخدمة بعد مرور 12 أسبوعاً.

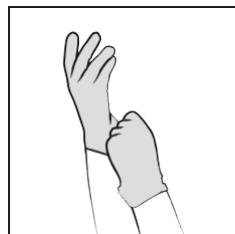
◊ احتفظ بالزجاجة مغلقة بإحكام لمنع تلف الدواء وتقليل خطر الانسكاب العرضي للدواء. لتقليل فقاعات الهواء، ينبغي عدم رج الزجاجة قبل تحضير الجرعات.

3

كيفية التعامل مع الدواء



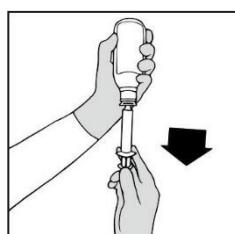
3. انزع غطاء الزجاجة



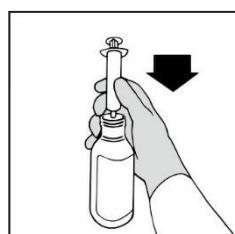
2. ارتدي قفازات اليد المخصصة
للاستخدام مرة واحدة لتقليل خطر التعرض
للمادة



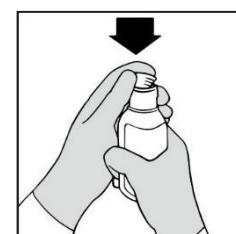
1. اغسل يديك قبل وبعد تناول الجرعة.
امسح الانسكابات على الفور



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



5. ادفع طرف محقنة الجرعةات في الفتحة
الموجودة في المحلول. سينصبك طبيبك
أو الصيدلي بالمحقنة الصحيحة التي يتبع
عليك استخدامها، سواء بالمحقنة الصغيرة
ذات سعة 3 مل أو المحقنة الكبيرة ذات سعة
10 مل لإعطاء الجرعة الصحيحة



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

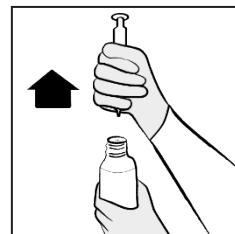
٥. إذا لم تكن متأكداً من مقدار الدواء الذي يجب سحبه في المحقنة، فاستشر دائمًا طبيبك أو الممرض



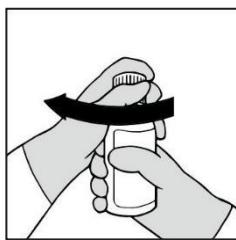
9. ادفع المكبس ببطء وبلطف
للاسلل لحقن الدواء برفق في
الجزء الداخلي من خدك وابتلعه. لا
تضغط على المكبس بقوة، أو تحقن
الدواء في الجزء الخلفي من فمك
أو حلقك، فقد تتعرض للاختناق



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



7. أعد الزجاجة إلى وضعها
الصحيح وانزع المحقنة بحذر من
المحلول، وامسكتها من الجزء
الأسطواني بدلاً من المكبس



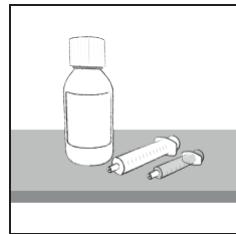
12. أعد الغطاء فوق الزجاجة مع ترك المحلول في مكانه. تأكيد من أن الغطاء مغلق بإحكام



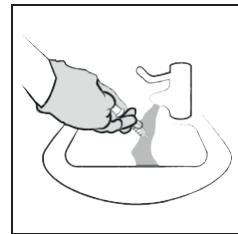
11. ابتلع جرعة المحلول الفموي ثم اشرب بعض الماء، وتأكد من عدم وجود أي دواء متبق في فمك



10. أخرج المحقنة من فمك



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



13. اغسل المحقنة (المحاقن) بماء بارد أو دافئ من الصنبور واسطفها 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 الأنف، فاغسل المنطقة على الفور واسطفها جيداً

4. الحاجة إلى استخدام موائع الحمل

لا تتناول هيروكسي 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 البوياضات.

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

هيروكسي كارباميد هو مادة فعالة قد تسبب تغيرات في الحمض النووي (طفرة جينية). يجب إيقاف تناول هيروكسي 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 هيروكسي كارباميد من قدرتك على إنجاب الأطفال أثناء علاجك. من المهم بالنسبة لك أن تعرف أن هيروكسي 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 لهيروكسي كارباميد. وترتبط هذه الاضطرابات أيضاً بالمرض الأساسي. يجب أن يؤخذ في الاعتبار عندما تكون الأدوية مرغوبة.

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

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

يمكن أن يسبب هيدروكسي كارباميد ضررًا للجنين (تشوهات خلقية) عند إعطائه للمرأة الحامل، لأنه يعبر حاجز المشيمة.
لا ينبغي أن يستخدم هيدروكسي كارباميد أثناء الحمل.

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

يرجى الاتصال بطبيبك فوراً إذا كنتِ 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 كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل أو الرضاعة الطبيعية.

6. الآثار الجانبية التي تم ملاحظتها مع هيدروكسي كارباميد

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 الممرض. ويتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية.

للإبلاغ عن أي آثر (آثار) جانبية:

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:

الرقم المجاني : 19999

البريد الإلكتروني: npa.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 للمرضى

النشرة الداخلية (نشرة المعلومات للمرضى) 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.