

UCEDANE 200 ملغ أقراص قابلة للتشتت

للاستخدام عن طريق الفم.

المادة الفعالة: حمض الكارغلوميك	رمز ATC: A16AA05	بوصفة طبية
---------------------------------	------------------	------------

المحتويات

المادة الفعالة: حمض الكارغلوميك

المواد المساعدة: سليكوز دقيق التبلور، مانيتول، سيليكات غروانية لا مائية، ستيرات الصوديوم الفومارات، كروسبوفيدون نوع B وكوبوفيدون K 28.

العبوة: يُقدم الدواء في عبوات تحتوي على 12 أو 60 قرصًا في بثور ألمنيوم مزدوجة الوجه داخل عبوة كرتونية.

قبل البدء في استخدام هذا الدواء، يرجى قراءة نشرة التعليمات هذه بعناية، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

احتفظ بنشرة التعليمات هذه. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى لاحقًا.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

هذا الدواء موصوف لك شخصيًا، لا تعطيه للآخرين.

عند زيارة الطبيب أو المستشفى أثناء استخدام هذا الدواء، أخبر طبيبك أنك تستخدم هذا الدواء.

اتبع التعليمات المكتوبة في هذه النشرة بدقة. لا تستخدم جرعة أعلى أو أقل من الجرعة الموصى بها لك.

في نشرة التعليمات هذه:

1. ما هو UCEDANE وما هي دواعي استعماله؟

2. ما الذي يجب مراعاته قبل استخدام UCEDANE؟

3. كيف يستخدم UCEDANE؟

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

5. كيفية تخزين UCEDANE؟

ما هو UCEDANE وما هي دواعي استعماله؟

UCEDANE على شكل أقراص قابلة للتشتت، بيضاء، محدبة الوجهين، قابلة للكسر (3 شقوق على كلا الجانبين) ومطبوعة عليها "L/L/L/L" على أحد الجانبين. أبعاد القرص تقريبًا 11 مم طولاً و 6 مم عرضًا. يمكن تقسيم القرص إلى أربع جرعات متساوية. يُقدم الدواء في عبوات تحتوي على 12 أو 60 قرصًا في بثور ألمنيوم مزدوجة الوجه داخل عبوة كرتونية.

قد يساعد UCEDANE في خفض مستويات الأمونيا المرتفعة في الدم. الأمونيا سامة بشكل خاص للدماغ، وفي الحالات الشديدة يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مستوى الوعي والغيبوبة.

دواعي الاستعمال 1

نقص إنزيم N-أسيتيلغلوتامات سينتاز

نقص إنزيم N-أسيتيلغلوتامات سينتاز الخاص الموجود في الكبد. لا يستطيع المرضى الذين يعانون من هذا المرض النادر التخلص من فضلات النيتروجين

المتراكمة في الجسم بعد تناول البروتين. تستمر هذه الحالة مدى الحياة للمريض المصاب، وبالتالي يتطلب علاجاً مدى الحياة.

دواعي الاستعمال 2

الحمضات العضوية

الحمضات الإيزوفاليريكي، الحمض الميثيل مالونيكي، أو الحمض البروبيونيكي. يحتاج المرضى الذين يعانون من أي من هذه الاضطرابات إلى العلاج أثناء نوبة فرط أمونيا الدم.

ما الذي يجب مراعاته قبل استخدام UCEDANE؟

لا تستخدم UCEDANE في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية تجاه حمض الكارغلوميك أو أي من المواد المساعدة في UCEDANE.
- إذا كنتِ حاملاً.
- إذا كنتِ مرضعة.

استخدم UCEDANE بحذر في الحالات التالية:

- استشر طبيبك وصيدليكَ قبل تناول UCEDANE.
- يجب أن يبدأ علاج UCEDANE تحت إشراف طبيب ذي خبرة في علاج الاضطرابات الأيضية.
- قبل البدء بأي علاج طويل الأمد، سيقوم طبيبك باختبار استجابتك الفردية لحمض الكارغلوميك.
- يجب تعديل الجرعة بشكل فردي للحفاظ على مستويات الأمونيا الطبيعية في البلازما.
- قد يصف لك طبيبك مكملات الأرجينين أو يحد من تناول البروتين.
- لمتابعة حالتك وعلاجك، قد يقوم طبيبك بفحص الكبد والكلى والقلب والدم بانتظام.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من قصور كلوي. يجب تقليل جرعتك اليومية حسب درجة قصورك الكلوي.
- إذا كانت هذه التحذيرات تنطبق عليك في أي فترة سابقة، يرجى استشارة طبيبك.

استخدام UCEDANE مع الطعام والشراب

- يجب تناول UCEDANE عن طريق الفم قبل الوجبات أو التغذية.
- يجب إذابة الأقراص في 5 إلى 10 مل على الأقل من الماء وتناولها فوراً.

الحمل

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

- تأثيرات UCEDANE على الحمل والجنين غير معروفة. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل.
- لا يجب استخدام UCEDANE أثناء الحمل.
- إذا لاحظتِ أنكِ حامل أثناء العلاج، استشيري طبيبك أو الصيدلي فوراً.

الرضاعة الطبيعية

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

إذا كنتِ مرضعة، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لم تتم دراسة ما إذا كان حمض الكارغلوميك ينتقل إلى حليب الأم لدى النساء. ومع ذلك، بما أنه قد تبين وجود حمض الكارغلوميك في حليب الفئران المرضعة وله آثار سمية محتملة على صغارها، فلا يجب عليك إرضاع طفلك أثناء تناول UCEDANE.

القيادة واستخدام الآلات

تأثيره على القيادة واستخدام الآلات غير معروف.

معلومات مهمة حول بعض المواد المساعدة في UCEDANE

يحتوي Ucedane على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل جرعة يومية قصوى، ويمكن اعتباره "خاليًا من الصوديوم" أساسًا.

استخدامه مع أدوية أخرى

إذا كنت تستخدم حاليًا أو استخدمت مؤخرًا أي أدوية موصوفة أو غير موصوفة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي بذلك.

كيف يستخدم UCEDANE؟

تعليمات الاستخدام المناسب والجرعة/تكرار التطبيق:

عند استخدام UCEDANE، اتبع دائمًا تعليمات طبيبك بدقة. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة العامة:

تكون الجرعة اليومية الأولية عادة 100 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم، ويمكن استخدام جرعات تصل إلى 250 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم كحد أقصى (على سبيل المثال، إذا كان وزنك 10 كجم، يجب أن تتناول 1 جرام أو 5 أقراص يوميًا). في المرضى الذين يعانون من نقص إنزيم N-أسيتيلغلوتامات سينثاز، تتراوح الجرعة اليومية في المدى الطويل عادة بين 10 ملغ و 100 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم.

سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة للحفاظ على مستويات الأمونيا في دمك ضمن المعدل الطبيعي.

طريقة التطبيق:

يجب إذابة الأقراص في 5-10 مل على الأقل من الماء وتناولها فورًا. يجب تطبيق UCEDANE عن طريق الفم فقط أو عن طريق أنبوب التغذية إلى المعدة.

إذا كان المريض في غيبوبة فرط أمونيا الدم (ارتفاع مفرط في مستوى الأمونيا في الدم)، يتم حقن UCEDANE بسرعة بواسطة حقنة في الأنبوب المثبت للتغذية.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من قصور كلوي. يجب تقليل جرعتك اليومية حسب درجة قصورك الكلوي.

الفئات العمرية المختلفة:

الاستخدام في الأطفال:

سيحدد طبيبك جرعة الدواء الخاصة بك ويطبقها بناءً على مرضك.

الاستخدام في كبار السن:

سيحدد طبيبك جرعة الدواء الخاصة بك ويطبقها بناءً على مرضك.

حالات الاستخدام الخاصة:

القصور الكلوي/الكبد:

سيقوم طبيبك بتعديل جرعتك اليومية بناءً على درجة قصورك الكلوي كما هو موضح أدناه:

يجب تعديل الجرعة بناءً على معدل الترشيح الكبيبي (GFR).

المرضى الذين يعانون من قصور كلوي معتدل (معدل الترشيح الكبيبي 30-59 GFR مل/دقيقة)

الجرعة الأولية الموصى بها للمرضى الذين يعانون من نقص إنزيم N-أسيتيلغلوتامات سينتاز (NAGS) أو فرط أمونيا الدم المرتبط بالحمض العضوي هي 50 ملغ/كجم/يوم إلى 125 ملغ/كجم/يوم،

للاستخدام طويل الأمد، يجب أن تتراوح الجرعة اليومية بين 5 ملغ/كجم/يوم إلى 50 ملغ/كجم/يوم ويجب تعديلها بشكل فردي للحفاظ على مستويات الأمونيا الطبيعية في البلازما.

المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد (معدل الترشيح الكبيبي ≤ 29 GFR مل/دقيقة)

الجرعة الأولية الموصى بها للمرضى الذين يعانون من نقص إنزيم N-أسيتيلغلوتامات سينتاز (NAGS) أو فرط أمونيا الدم المرتبط بالحمض العضوي هي 15 ملغ/كجم/يوم إلى 40 ملغ/كجم/يوم،

للاستخدام طويل الأمد، يجب أن تتراوح الجرعة اليومية بين 2 ملغ/كجم/يوم إلى 20 ملغ/كجم/يوم ويجب تعديلها بشكل فردي للحفاظ على مستويات الأمونيا الطبيعية في البلازما.

إذا استخدمت كمية أكبر من UCEDANE مما يجب:

إذا استخدمت كمية أكبر من UCEDANE مما يجب، تحدث إلى طبيب أو صيدلي.

قد تحدث آثار غير مرغوبة مثل تسرع القلب (زيادة معدل ضربات القلب)، التعرق المفرط، زيادة إفرازات الشعب الهوائية، زيادة درجة حرارة الجسم، والقلق.

إذا نسيت استخدام UCEDANE

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

الآثار التي قد تحدث عند إيقاف العلاج بـ UCEDANE

لا يتوقع حدوث أي آثار عند إيقاف العلاج.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير UCEDANE قوي جدًا أو ضعيف جدًا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، قد تحدث آثار جانبية لدى الأشخاص الحساسين للمواد الموجودة في UCEDANE.

تم تصنيف الآثار الجانبية على النحو التالي: شائعة جدًا: قد تظهر لدى مريض واحد من كل 10 مرضى. شائعة: قد تظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 10 مرضى، ولكن أكثر من مريض واحد من كل 100 مريض. غير شائعة: قد تظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 1000 مريض. نادرة: قد تظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 10000 مريض. غير معروف: لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة.

شائعة:

زيادة التعرق

غير شائعة:

بطء القلب (انخفاض معدل ضربات القلب)

الإسهال

الحمى

زيادة الترانسامينازات (إنزيمات الكبد)

القيء

غير معروف:

طفح جلدي

إذا واجهت أي آثار جانبية لا تذكر في نشرة التعليمات هذه، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حال حدوث أي آثار جانبية، سواء كانت مذكورة في نشرة التعليمات أو لم تكن، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي تواجهها إلى مركز اليقظة الدوائية التركي (TÜFAM) عن طريق النقر على أيقونة "الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية" على الموقع الإلكتروني www.titck.gov.tr أو عن طريق الاتصال بخط الإبلاغ عن الآثار الجانبية على الرقم 08 00 314 800 0. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي تحدث، ستساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء الذي تستخدمه.

كيفية تخزين UCEDANE؟

احفظ UCEDANE بعيدًا عن رؤية ومتناول الأطفال وفي عبوته الأصلية.

احفظه في درجة حرارة الغرفة أقل من 30 درجة مئوية.

استخدمه وفقًا لتاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تستخدم UCEDANE بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر المحدد (المكتوب بعد "exp" على العبوة أو الملصق).

التخلص من الأدوية منتهية الصلاحية أو غير المستخدمة:

لا تتخلص من الأدوية منتهية الصلاحية أو غير المستخدمة في سلة المهملات! قم بتسليمها إلى نظام التجميع المحدد من قبل وزارة البيئة والتخطيط العمراني وتغير المناخ.

صاحب ترخيص التسويق:

LUCANE PHARMA Sağlık Hizmetleri Ltd.Şti

Ataköy 7-8-9-10.Kısım Mahallesi Çobançeşme E-5 Yan Yol Cad. Ataköy Towers A Blok Apt. No : 20/1/53 Bakırköy /İstanbul

الهاتف: 0 212 807 44 27

مكان التصنيع:

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 فرنسا

تمت الموافقة على نشرة التعليمات هذه بتاريخ

