

*Better
Together*

معلومات للمرضى
كبسولات Nitisinone (نيتيزينون) (Orfadin®) الصلبة بتركيز 2 ملجم
إدارة الصيدليات والكيمياء الإكلينيكية

معلومات هامة - يرجى قراءة ما يلي بعناية

اقرأ النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أية استفسارات أخرى، اطرحها على الاستشاري أو الصيدلي.
- هذا الدواء مخصص لك. لا تشارك الآخرين في دوائك. فقد يضرهم، حتى وإن كانوا يعانون من النفس الأعراض أو الحالة المرضية التي تعاني منها.
- يرجى إخبار الاستشاري أو الصيدلي إذا سببت أي من الأعراض الجانبية المذكورة مشكلة لك أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في نشرة المعلومات الخاصة بالمرضى هذه.

ما هو دواء نيتيزينون، ولما يتم تناوله؟

يتم استخدام دواء نيتيزينون لعلاج حالة وراثية نادرة تسمى ببيلة كابتونية، والتي تعرف اختصاراً بـ (AKU)، وهي تكون موجودة منذ الميلاد. ويتسبب غياب أحد الإنزيمات في حدوث حالة البيلة الكابتونية (AKU) وهو يعني عدم قدرة الجسم على تكسير إحدى المواد التي تسمى حمض الهوموجنتريك (HGA). وعندما يتراكم حمض الهوموجنتريك في الجسم، فإن ذلك قد يؤدي إلى أعراض البيلة الكابتونية (AKU) التي تعاني منها. على سبيل المثال:

- التهاب المفاصل الشديد في العمود الفقري وغيره من المفاصل كبيرة الحجم.
- تلف صمام القلب
- تكون الحصوات في الكلى والبروستاتا، والمرارة، والغدد اللعابية
- تمزق (تقطع أو تكسر) الأوتار، والعضلات والأربطة
- كسور العظام
- مشاكل بالسمع
- تلف الكلى

ويعمل دواء نيتيزينون على إيقاف عمل الأنزيم الذي يصنع حمض الهوموجنتيزيك. ويحول ذلك دون تراكم حمض الهوموجنتيزيك في الجسم مسبباً الأذى.

ويكون الجسم حمض الهوموجنتيزيك عندما تتناول البروتين، خاصة البروتين الذي يحتوي على مادتين يطلق عليهما اسم التيروسين والفينيل ألانين. ومن المهم أن تتبع نظاماً غذائياً خاصاً تقل فيه هاتان المادتان أثناء تناول دواء نيتيزينون. فإذا استمررت في تناول الطعام والشراب الذي يحتوي على هاتين المادتين، قد ترتفع نسب التيروسين في دمك. وقد يسبب ذلك مشاكل بالعينين والجلد والجهاز العصبي المركزي.

وسناقش معك الاستشاري و/أو أخصائي التغذية ما سيطرأ على نظامك الغذائي من تغيرات على نحو أكثر تفصيلاً. وسيقدم لك أخصائيو التغذية معلومات أكثر عن الأطعمة المحددة التي يجب عليك تجنبها وكذلك نظاماً غذائياً محدداً لاتباعه.

ما يجب التحقق منه قبل تناول كبسولات نيتيزينون

لا تتناول كبسولات نيتيزينون إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة النيتيزينون أو أي مكونات أخرى في كبسولات النيتيزينون. ففي هذه الحالة، تحدث مع الاستشاري الخاص بك أو الصيدلي قبل البدء في تناول هذا الدواء.

قبل استخدام هذا الدواء، أخبر الاستشاري أو الصيدلي بتاريخك الطبي، خاصة إذا ما كنت تعاني من أي مشاكل بالعينين (على سبيل المثال، ألم بالعينين أو إحمرار أو انتفاخ أو إذا كانت حساسة تجاه الضوء بشكل أكبر من المعتاد، أو إذا كنت تعاني من أي حالات أخرى مثل الكاتاركت (المياه البيضاء) أو قرح بالقرنية). وقد تحتاج إلى الخضوع لفحص العين قبل البدء في العلاج.

وسخبرك الاستشاري بشأن الزيارات المنتظمة لمراقبة وظائف الكبد وتعداد الدم أثناء تناول دواء نيتيزينون.

الأدوية الأخرى

قد تتعارض بعض الأدوية الأخرى مع دواء نيتيزينون. ومن المهم أن تخبر الاستشاري والصيدلي إذا ما كنت تتناول، أو كنت قد تناولت منذ فترة قريبة، أي أدوية أخرى، وحتى وإن كانت هذه الأدوية يتم صرفها بدون وصفة طبية، مثل الأدوية العشبية أو المكملات الغذائية من الفيتامينات.

احتفظ بقائمة محدثة بالأدوية الخاصة بك معك، و عليك استشارة الاستشاري أو الصيدلي أو الطبيب في حالة بدء جرعة جديدة من أي من أدويةك أو إيقافها أو تغييرها، للتحقق من أي تداخلات مع دواء نيتيزينون.

الحمل والرضاعة:

عليك الاتصال بالاستشاري أو الصيدلي قبل تناول دواء نيتيزينون إذا كنت حاملاً أو أصبحت حاملاً، أو إذا كنت ترغبين في إرضاع طفلك.

أداء المهام التي تتطلب مهارات (على سبيل المثال القيادة وتشغيل الآلات):
إذا كنت تواجه أي مشاكل في الرؤية أثناء تناول نيتيزينون، عليك الاتصال بالاستشاري للحصول على النصيحة قبل القيادة أو استخدام الآلات.

كيفية تناول كبسولات نيتيزينون

دائماً قم بتناول أقراص نيتيزينون تماماً كما أخبرك الطبيب. عليك دائماً التحقق من الاستشاري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

أسلوب تناول

يجب تناول كبسولات نيتيزينون عبر الفم مع الطعام

الجرعة

الجرعة العادية من نيتيزينون هي كبسولة واحدة يومياً. تناول الجرعة في نفس الوقت كل يوم. وللحصول على أقصى استفادة من هذا الدواء، من المهم أن تتناوله بانتظام.

إذا نسيت تناول كبسولة نيتيزينون
تناول الجرعة الفائتة فور تذكرها. أما إذا كان وقت تناول الجرعة التالية المقررة قد أوشك، فلا تأخذ الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التالية كما هو مقرر.
لا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض القرص الذي نسيته.

ما الذي يجب فعله في حالة تناول عدد أكبر من كبسولات نيتيزينون عن المطلوب
إذا تناولت أقراصاً أكثر من المفترض، أو إذا تناول شخص آخر الدواء، أخبر أحد الأطباء أو توجه إلى أقرب وحدة طوارئ (A&E) على الفور. أطلع الطبيب على أي دواء متبقٍ أو العبوة الفارغة. عليك كذلك الاتصال بالمركز القومي للبيبة الكابتونية (NAC) في ليفربول، أو اطلب من الطبيب القيام بذلك، للحصول على النصح.

الأعراض الجانبية المحتملة لنيتيزينون
كما هو الحال مع غيره من الأدوية، قد يتسبب نيتيزينون في آثار جانبية، لكن قد لا يعاني منها الجميع.

قد تنتج بعض الآثار الجانبية عن عدم اتباع النظام الغذائي الخاص بك على النحو السليم وتناول الأطعمة والمشروبات التي يجب عليك تجنبها.

لا تقلق. من المهم أن تعرف أن هذه الآثار الجانبية قد تحدث، لكنها شديدة الندرة.

توقف عن تناول نيتيزينون وتوجه لرؤية الطبيب على الفور إذا ما لاحظت أي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية - قد تتطلب علاجًا طبيًا عاجلاً: توجه إلى أقرب قسم طوارئ إليك.

- رد فعل تحسسي (على سبيل المثال: الحكة أو الشرى، أو تورم الوجه أو الأيدي، أو تورم أو دغدغة في الفم أو الحلق، أو ضيق في الصدر أو صعوبة التنفس)
- براز أسود أو قطراني أو مدمم
- بول داكن اللون أو براز فاتح اللون
- العطش الشديد أو سخونة الجلد وجفافه
- مشاكل في الرؤية أو الشعور بحساسية أكبر تجاه الضوء
- احمرار أو ألم أو حرقان أو انتفاخ أو تهيج بالعينين
- ألم مفاجئ بالمعدة أو إمساك أو قيء
- نزيف غير معتاد أو كدمات أو ضعف
- إصفرار العين أو الجلد

قد تكون الآثار الجانبية الأقل خطورة أكثر شيوعًا. استمر في تناول نيتيزينون وتحدث مع الاستشاري أو الصيدلي إذا ما عانيت من أي من الآثار الجانبية التالية:

- الحمى، ألم الحلق، السعال، ألم العضلات
- طفح جلدي أو حكة أو قشور أو تشقر بالجلد
- إسهال، أو غثيان أو قيء أو إمساك
- الشعور بالعصبية أو الإرهاق
- تغير في الحيض
- عطش
- ألم طفيف في المعدة
- صعوبة التركيز أو مشاكل في الذاكرة.

يرجى إخبار الاستشاري أو الصيدلي إذا ما أصبحت أي من الآثار الجانبية مزعجة بشكل كبير أو إذا ما لاحظت أي آثار جانبية ليست مذكورة في هذه النشرة.

كيفية تخزين كبسولات نيتيزينون

احتفظ بنيتيزينون بعيدًا عن متناول الأطفال وبعيدًا عن مجال رؤيتهم. يجب تخزين كبسولات نيتيزينون مبردة في درجة حرارة بين (2-8 درجة مئوية). احتفظ بكبسولات نيتيزينون في الغلاف الأصلي الخاص بها واحم محتواها من التعرض للضوء.

لا تتناول الكبسولات بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق. يشير تاريخ الإنتهاء إلى آخر يوم في الشهر. يجب عدم إلقاء الأدوية في النفايات المنزلية أو مع الماء الذي يتم التخلص منه. إذا لم تستخدم كل الكبسولات المقدمة، أعد الكبسولات غير المستخدمة إلى الصيدلية.

ما الذي تحتويه كبسولات نيتيزينون؟

المادة الفعالة في هذا الدواء هي نيتيزينون. أما المكونات الأخرى فهي النشاء الجيلاتيني (من الذرة)، جيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأسود (E172)، الشيلاك، البروبلين جليكول.

حالة ترخيص المنتج:

لقد تم ترخيص نيتيزينون فقط من أجل علاج حالة وراثية أخرى تسمى قُرطُ تيروزين الدَّم الوراثي من النوع 1. وهذا يعني أنه لم يتم ترخيص استخدام نيتيزينون لعلاج البيلة الكابتونية. وهذا لا يعني أن استخدام نيتيزينون غير آمن. وسيوضح لك الاستشاري ذلك في العيادة وسيُنظر في المخاطر والفوائد قبل أن يصف لك نيتيزينون.

المعلومات الواردة في هذه النشرة تنطبق فقط على كبسولات نيتيزينون لعلاج البيلة الكابتونية. إذا كان لديك أية أسئلة وإذا لم تكن متأكدًا بشأن أي شيء، اسأل الاستشاري أو الصيدلي.

من الذي يتعين عليك الاتصال به إذا احتجت إلى نصائح أو معلومات

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى ألا تتردد في الاتصال بنا. إن الأطباء وغيرهم من مقدمي الرعاية الصحية المحترفين في المركز القومي للبيلة الكابتونية لديهم خبرة عملية ومعلومات إضافية مكتوبة من أجل مقدمي الرعاية المحترفين الذي يمكنهم الإجابة عن استفساراتك.

المزيد من المعلومات

د/ إل رانجاناث، استشاري الكيمياء الحيوية السريرية وطب التمثيل الغذائي؛
0151 706 4197.

د/ إي ماركس استشاري الكيمياء الحيوية السريرية وطب التمثيل الغذائي؛
0151 706 4197.

د/ في ميشرا استشاري الكيمياء الحيوية السريرية وطب التمثيل الغذائي؛
0151 706 4197.

في غير ساعات العمل الرسمية اتصل برقم 0151 706 2000 (واطلب من
عامل التحويل الاتصال بأحد الاستشاريين المذكورين أعلاه)

الصيدلة

يمكن الاتصال بإدارة معلومات الأدوية على
هاتف: 0151 706 2096 للحصول على النصح حول الدواء الخاص بك.

كتب بواسطة: إدارة الصيدليات والكيمياء الإكلينيكية
تاريخ المراجعة يونيو 2015

جميع المعلومات المجازة من قبل Trust متاحة عند الطلب في صيغ أخرى بما في ذلك اللغات الأخرى، وصيغ القراءة المبسطة والطباعة كبيرة الحجم والصيغ الصوتية، وطريقة برايل وموون وبصيغة إلكترونية.

يمكن توفير جميع المعلومات المتعلقة بالمرضى الموافق عليهم من قبل انتمان المستشفى عند الطلب بصيغ أخرى، بما في ذلك لغات أخرى وبطرق تسهل قراءتها وبالحروف الطباعية الكبيرة وبالصوت وبطريقة برايل للمكفوفين وبطريقة مون والإلكترونية.

所有經信托基金批准的患者資訊均可以其它格式提供，包括其它語言、易讀閱讀軟件、大字

體、音頻、盲文、穆恩體 (Moon) 盲文和電子格式，敬請索取。

در صورت تمایل میتوانید کلیه اطلاعات تصویب شده توسط اتحادیه در رابطه با بیماران را به اشکال مختلف در دسترس داشته باشید، از جمله به زبانهای دیگر، به زبان ساده، چاپ درشت، صوت، خط مخصوص کوران، مون و بصورت روی خطی موجود است.

زانیاری پښتونديدار به نه خوښانه ی له لایین تراسته وه پښمند کراون، نه گمر داوا بکړیت له فورماته کانی تردا بریتۍ له زمانه کانی تر، نیزی رید (هاسان خویندنه وه)، چاپی گموره، شریتی دمنگ، هیلی موون و ټلیکترونیکی همیه.

所有经信托基金批准的患者信息均可以其它格式提供，包括其它语言、易读阅读软件、大字
体、音频、盲文、穆恩体（Moon）盲文和电子格式，敬请索取。

Dhammaan warbixinta bukaanleyda ee Ururka ee la oggol yahay waxaa marka la codsado lagu heli karaa nuskhado kale, sida luqado kale, akhris fudud, far waaweyn, dhegeysi, farta braille ee dadka indhaha la', Moon iyo nidaam eletaroonig ah.