

# Sirolimus 1mg/1ml oral solution to treat congenital hyperinsulinism (CHI): information for families

## محلول سيروليموس (Sirolimus) الفموي 1 ملغم/ مل لعلاج فرط إفراز الإنسولين الخُلقي: معلومات للأسرة

تشرح نشرة المعلومات هذه الصادرة عن مستشفى غريت أورموند ستريت (غوش) محلول سيروليموس الفموي (المعروف أيضا باسم راباميسين rapamycin)- كيفية إعطائه وبعض آثاره الجانبية المحتملة. يتفاعل الأفراد بشكل مختلف مع الأدوية، لذلك لن يعاني طفلك بالضرورة من كل الآثار الجانبية المذكورة.

إذا كان لديك أية أسئلة أو استفسارات، يرجى استشارة الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي أو الإتصال بأحد أرقام الاتصال المذكورة في نشرة المعلومات.

محلول سيروليموس الفموي يُحضّر بقوة 1 ملغم/ 1مل – هذا يعني أن 1 مل من السائل يحتوي على 1 ملغم من العنصر النشط. سيروليموس "غير مرخص" للاستخدام في الأطفال واستخدام سيروليموس لفرط الإنسولين الخُلقي هو أيضا خارج ترخيص المنتج. يمكنك الإطمئنان من أن طبيبك لم يصف دواء "غير مرخص" إلا لأنه يعتقد أن طفلك سوف يستفيد من الدواء ولا يوجد له بديل مرخص. يحتوي سيروليموس أيضا على كمية صغيرة من الكحول ولكن فوائد استخدام سيروليموس تفوق أي خطر.

### كيف يتم إعطاء سيروليموس؟

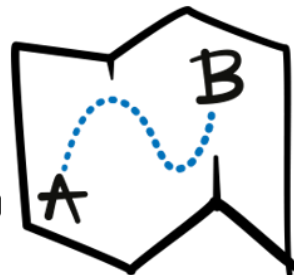
محلول سيروليموس الفموي 1 ملغم/ مل يَزود في قنينة ولونه أصفر. يكتسب المحلول الفموي أحيانا مظهرا ضبابيا. هذا ليس ضارا وسوف يختفي عندما تصل القنينة لدرجة حرارة الغرفة.

ينبغي إعطاء جرعة سيروليموس بانتظام إما مع الطعام أو بدون طعام لضمان امتصاص الجسم نفس الكمية من المادة الفعالة مع كل جرعة.

سيروليموس (المعروف أيضا باسم راباميسين) هو دواء مثبط للمناعة ومحبط للجهاز المناعي. غالبا ما يستعمل بعد زراعة الكلى لمنع الجسم من رفض الكلية الجديدة. لكنه يستخدم الآن لحالات طبية أخرى.

كما أنه يستخدم لعلاج فرط الإنسولين الخُلقي الذي يتميز بإفراز الإنسولين غير المناسب وغير المنظم من خلايا بيتا في البنكرياس. في فرط الإنسولين الخُلقي، تُفرز خلايا بيتا الإنسولين بشكل غير مناسب طوال الوقت ولا يتم تنظيم إفراز الإنسولين بمستوى السكر في الدم (كما يحدث عادة). يبدو أن سيروليموس يعمل ضد خلايا بيتا، مما يقلل من إفراز الإنسولين ويوقف تضاعف خلايا بيتا.

يستخدم سيروليموس في الأطفال الذين يعانون من فرط الإنسولين الخُلقي المنتشر والذين لا يستجيبون للجرعات العالية من ديازوكسايد وأوكربوتايد، وكبديل يحتاجون إلى عملية كبرى لإزالة البنكرياس كله.



تخلص من المحقنة المستخدمة كما تم تدريبك وإغسل الكوب بالماء الدافئ والصابون. إذا كنت بحاجة إلى إعطاء الجرعة في وقت لاحق من اليوم، يمكنك تخزين المحقنة المملوءة لمدة تصل إلى 24 ساعة بدرجة حرارة الغرفة. لكن عندما تخلط الدواء بالماء أو عصير البرتقال، يجب أن تعطيه لطفلك على الفور.

### من يجب ألا يتناول سيروليموس؟

يجب على الأشخاص الذين لديهم الحالات التالية مناقشة تناول السيروليموس مع طبيبيهم:

- الأطفال الذين ولدوا بعد فترة حمل كاملة (أي 9 شهور) ولكن تقل أعمارهم عن أربعة أسابيع
- فرط الحساسية من سيروليموس أو أي من مكوناته-غير مناسب للأشخاص الذين يعانون من حساسية الصويا و الفول السوداني
- الحامل، التي قد تكون حاملا، أو تخطط لتصبح حاملا أو من تُرضع طفلها بصورة طبيعية.
- تعاني حاليا من مشاكل في الكبد

يُجرى للأطفال فحوصات دم أساسية (بما في ذلك اليوريا والأملاح ، وظائف الكبد، وظائف الغدة الدرقية، تعداد الدم الكامل، فحص الكوليسترول بالقيام والدهون الثلاثية) قبل بدء العلاج بسيروليموس، ثم على فترات منتظمة أثناء العلاج. سيتم مراقبة مستوى السيروليموس في الدم، عادة كل أربعة أسابيع. إذا تغيرت الجرعة أو التركيبة، فيجب أن تتكرر الفحوصات بعد سبعة أيام من إدخال التغيير.

### ما هي الأعراض الجانبية؟

إحتمال الحمى، صداع، تعب، آلام في المعدة، إسهال، إمساك، غثيان، انخفاض خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية، زيادة نسبة الدهون في الدم (الكوليسترول و / أو الدهون الثلاثية)، انخفاض البوتاسيوم في الدم، انخفاض الفوسفور في الدم، الشفاء البطيء (إذا كان طفلك يعاني من ارتفاع مستوى السكر في الدم)، معدل سريع في ضربات القلب ، تقرحات الفم، تجمع السوائل في البطن، مشاكل في الكلى، بروتين في البول، انخفاض عدد خلايا مكافحة العدوى في الدم (خلايا الدم البيضاء)، نتائج غير طبيعية من إختبار وظائف الكبد والطحح الجلدي.

توصي الشركة المصنعة بتخفيف كل جرعة - وفقا للتعليمات أدناه. يرجى مناقشة كمية الماء أو عصير البرتقال الممكن إستخدامها مع طبيبك.

إذا لم يتمكن طفلك من تقبل هذه الكمية، فيمكن إعطاؤه دون تخفيف ولكن تُحن وطعم الدواء يمكن أن يسبب صعوبة في إعطائه. إذا أعطيته دون تخفيف، نوصي بإعطاء طفلك الماء بعد ذلك للحد من مخاطر تقرحات الفم.

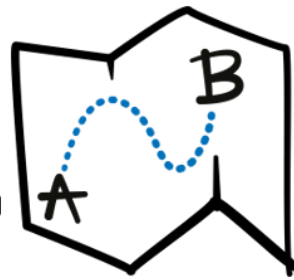
### تخفيف الجرعة

سوف تحتاج للتالي:

- قنينة محلول سيروليموس الفموي 1ملغم\1مل
- محوّل المحقنة
- محقنة فموية مع إشارة الجرعة عليها
- كوب زجاجي أو كوب بلاستيك
- ماء أو عصير برتقال - لا تستخدم أي سائل آخر لخلط الجرعة

قم بما يلي:

1. إغسل يديك بالماء والصابون
2. رُجّ الزجاجة وأزل الغطاء وضعه جانبا
3. أدخل مُحوّل المحقنة في الجزء العلوي من الزجاجة - إترك هذا في الزجاجة بعد إعطاء الجرعة.
4. إسحب جرعة السيروليموس في المحقنة المزودة
5. صب نصف كمية الماء أو عصير البرتقال في الكوب الزجاجي أو كوب البلاستيك
6. إفرغ محتويات المحقنة في الماء أو عصير البرتقال واخلطها جيدا
7. أعطه لطفلك ليشربه
8. أضف ما تبقى من الماء أو عصير البرتقال إلى الكوب واخلطه جيدا لانتقاط أي محلول سيروليموس فموي متبق.
9. أعطه لطفلك ليشربه
10. ضع الغطاء على الزجاجة



يمكن أن يقلل سيروليموس من قابلية حماية الجسم لنفسه، وبالتالي فإن مقدرة الجسم على مكافحة العدوى لن تكون جيدة. لذلك، يمكن ان يكون أكثر عرضة لالتقاط العدوى، مثل التهابات الجلد والفم والمعدة والأمعاء والرئتين والمسالك البولية.

أعراض غير شائعة: تجمع السوائل في الكيس حول القلب، التهاب البنكرياس، تجلطات الدم، سرطان الأنسجة الليمفاوية (الليمفوما)، والنزيف من الرئة.

أعراض نادرة: تراكم البروتين في كيس هواء الرئتين الذي قد يؤثر على التنفس، تجمع زائد للسوائل في الأنسجة بسبب اضطراب الوظائف اللمفاوية ورد فعل حساسية خطير.

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يكون هناك ردود فعل حساسية - أعراض رد فعل الحساسية الخفيف تشمل الطفح الجلدي والحكة، وارتفاع درجة الحرارة، الإرتجاف، احمرار الوجه، والشعور بالدوخة أو الصداع. إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات، يرجى إبلاغها إلى الطبيب أو الممرضة .

تشمل علامات رد فعل الحساسية الشديد أيًا مما ذكر مسبقًا، بالإضافة إلى ضيق في التنفس أو ألم في الصدر. إذا كنت في المستشفى وظهر على طفلك علامات لرد فعل حساسية شديد، قم باستدعاء الطبيب أو الممرضة على الفور. أما إذا كنت في المنزل وظهر على طفلك علامات رد فعل حساسية شديدة فقم باستدعاء سيارة إسعاف على الفور.

إذا حدث عند طفلك رد فعل شديد من السيروليموس، ربما تتغير خطة العلاج اللاحقة.

## سيروليموس والتفاعلات مع الأدوية الأخرى

يمكن لبعض الأدوية أن تتفاعل مع السيروليموس وتغير كيفية ومدى عمله. راجع دائما طبيبك أو الصيدلي قبل إعطاء طفلك أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بوصفة الطبيب من طبيب العائلة (GP) والأدوية المشتراة من الصيدلية و الأدوية العشبية أو التكميلية. من المعروف ان الادويه التالية تتفاعل مع السيروليموس:

- أدوية أخرى مثبطة للمناعة

- بعض المضادات الحيوية أو الأدوية المضادة للفطريات
- ادوية ضغط الدم المرتفع
- الأدوية المضادة للصرع
- بعض الأدوية المضادة للتقرحات

يتفاعل سيروليموس مع الجريب فروت لذلك لا ينبغي أبداً أن يخلط مع مشروبات عصير الجريب فروت (بما في ذلك مشروب سني دلايت (Sunny Delight®)؛ كذلك ينبغي الامتناع عن أكل الجريب فروت أثناء العلاج بالسيروليموس.

## ملاحظات هامه

- إحتفظ الأدوية في مكان آمن حيث لا يستطيع الأطفال الوصول إليها.
- يجب أن يُحفظ محلول سيروليموس عن طريق الفم في عبوته الأصلية في الثلاجة. عند سحب جرعة في المحقنة، يمكن حفظها بدرجة حرارة الغرفة لمدة تصل إلى 24 ساعة. عندما يتم خلطه بالماء أو عصير البرتقال، يجب عليك أن تعطيه لطفلك على الفور.
- إذا تقيأ طفلك مباشرة بعد جرعة من السيروليموس، كرّر الجرعة. خلاف ذلك لا تعط جرعة ثانية. يرجى الاتصال بالطبيب أو الممرضة لإبلاغهم وللحصول على مزيد من المشورة.
- ينبغي على طفلك عدم تلقي أية تطعيمات حية مثل الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية MMR أو شلل الأطفال الفموي أو جدري الماء أو لقاح السل BCG أثناء تناول السيروليموس. يُسمح بتلقي اللقاحات المعطلة أو الميتة مثل الأنفلونزا، التهاب السحايا سي، المكورات الرئوية، التهاب الكبد، المستدمية النزلية بي Hib، الكزاز، الدفتيريا، السعال الديكي/ الشاهوق، النسخة الميتة من لقاح شلل الأطفال. إذا كان عندك أطفال آخرون يحتاجون إلى لقاحات أثناء تناول طفلك دواء السيروليموس، فيجب أن يتلقوا هذه اللقاحات بشكل طبيعي، ولكن يجب أن يحصلوا أيضًا على لقاح شلل الأطفال "الميت" أو المعطل. إذا كان لديك أي أسئلة حول اللقاحات والتحصينات، يرجى توجيهها لطبيبك.
- يجب الحد من التعرض لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية بتغطية الجلد بالملابس واستخدام واقي الشمس مع عامل حماية مرتفع بسبب زيادة خطر الإصابة بسرطان الجلد.



• إذا قرر الطبيب وقف علاج سيروليموس، فعليك إعادة أي

محلول فموي فائض للصيدلي. لا تتخلص منه في المراض  
أو رميه.

## أرقام إتصال مفيدة

- البدّالة الرئيسية لمستشفى غوش: 020 7405 9200
- معلومات الأدوية في الصيدلية: 020 7829 8608 (الإثنين – الجمعة، من 9 صباحا - 5 مساء)
- الممرضة المتخصصة بـ فرط الأنسولين: تحويلة داخلية 0360 أو بليب 1016
- خارج ساعات الدوام الرسمي: 020 7405 9200 ثم اطلب التحدث مع الطبيب المناوب في قسم الغدد الصماء

## إخلاء المسؤولية

يرجى قراءة نشرة المعلومات هذه الصادرة عن مستشفى غوش إلى جانب نشرة معلومات المريض التي تزودها الشركة المُصنّعة. إذا لم يكن لديك نسخة من نشرة معلومات المريض التي تزودها الشركة المُصنّعة، يرجى التحدث مع الصيدلي الخاص بك. هناك عدد قليل من المنتجات ليس لديها إذن بالتسويق (الترخيص) كدواء؛ بالتالي لا تحتوي على نشرة معلومات المريض.

بالنسبة للأطفال على وجه الخصوص، قد يكون هناك تضارب في المعلومات بين نشرة معلومات المريض الخاصة بالشركة المُصنّعة والإرشادات التي تزودها مستشفى غوش أو غيرها من مقدمي الرعاية الصحية. على سبيل المثال، قد يوصي بعض المصنّعين، في نشرة معلومات المريض، بعدم إعطاء دواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 سنة. في معظم الحالات، سبب هذا هو أن الشركة المصنّعة تهدف في المقام الأول إلى تجنيد البالغين للمشاركة في التجارب السريرية؛ بالتالي فإن ترخيص التسويق الأولي يغطي فقط البالغين والأطفال الأكبر سنا.

بالنسبة للأدوية الجديدة، يتعين على الشركة المصنّعة بعد ذلك تجنيد الأطفال والمواليد الجدد للتجارب ثم تعديل نشرة معلومات المريض مع المعلومات المعتمدة (باستثناء الأدوية التي لن يستخدمها الأطفال والمواليد الجدد). قد تكون الأدوية القديمة استخدمت بفعالية لسنوات عديدة مع الأطفال دون مشاكل، لكن لم يُطلب من الشركة المُصنّعة جمع البيانات وتعديل الترخيص. هذا لا يعني أن وصف هذا الدواء للأطفال والشباب "خارج الترخيص/خارج التسمية" هو غير آمن. مع ذلك، إذا كنت تشعر بالقلق إزاء أي تضارب في المعلومات، يُرجى مناقشة الأمر مع طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

Document translated by	IPP Interpreting and Translating Team	Date translated	10/09/2020
------------------------	---------------------------------------	-----------------	------------

