ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

يوروفاست 3 غ للبالغين، حبيبات لتحضير محلول فموي في كيس.

2. التركيب النوعي والكمي

فوسفوميسين ترومیتامول ..... 5.631 غ

كمية مكافئة لفوسفوميسين ..... 3.000 غ

سواغات ذات تأثير معروف: السكروز، السلفيتات.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

حبيبات لتحضير محلول فموي

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

يوروفاست 3 غ للبالغين، حبيبات لتحضير محلول فموي في كيس، مُستطب لعلاج التهاب المثانة الحاد غير المعقد لدى النساء والمراهقات (انظر الفقرة 5.1).

يجب أخذ التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستخدام المناسب للمضادات الجرثومية بعين الاعتبار.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الجرعات

التهاب المثانة الحاد غير المعقد لدى النساء البالغات والمراهقات 12<) سنة): جرعة وحيدة مقدارها 3 غ من الفوسفوميسين.

القصور الكلوي:

لا يُنصح باستعمال يوروفاست 3 غ للبالغين، حبيبات لتحضير محلول فموي في كيس، لدى المرضى المصابين بقصور كلوي (تصفية الكرياتينين <10 مل/دقيقة، انظر الفقرة 5.2).

الأطفال:

لم يتم إثبات سلامة وفعالية يوروفاست 3 غ للبالغين، حبيبات لتحضير محلول فموي في كيس، لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

طريقة الاستعمال

الاستعمال الفموي.

في استطباب التهاب المثانة الحاد غير المعقد لدى النساء البالغات والمراهقات، يجب تناول الدواء على معدة فارغة (حوالي ساعتين إلى ثلاث ساعات قبل الطعام أو بعده)، ويفضّل قبل النوم وبعد إفراغ المثانة.

يجب إذابة الجرعة في كوب من الماء وتناولها مباشرة بعد التحضير.

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو تجاه أحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

تفاعلات فرط الحساسية

قد تحدث تفاعلات فرط حساسية شديدة وأحياناً مميتة، بما في ذلك التأق والصدمة التأقية، أثناء العلاج بالفوسفوميسين (انظر الفقرتين 4.3 و4.8).

في حال حدوث مثل هذه التفاعلات، يجب إيقاف العلاج بالفوسفوميسين فوراً واتخاذ التدابير الإسعافية المناسبة.

الإسهال المرتبط بـ*Clostridioides difficile*

تم الإبلاغ عن حالات التهاب قولون مرتبط بـ *Clostridioides difficile* والتهاب قولون غشائي كاذب مع الفوسفوميسين، وقد تراوحت شدتها من خفيفة إلى مهددة للحياة (انظر الفقرة 4.8).

لذلك، من المهم التفكير بهذا التشخيص لدى المرضى الذين يعانون من إسهال أثناء أو بعد إعطاء الفوسفوميسين.

ويجب التفكير بإيقاف العلاج بالفوسفوميسين وإعطاء علاج نوعي ضد Clostridioides difficile .

ولا يجب إعطاء الأدوية التي تثبط التمعج .

الأطفال

لم يتم إثبات فعالية وسلامة يوروفاست 3 غ للبالغين، حبيبات لتحضير محلول فموي في كيس، لدى الأطفال دون عمر 12 سنة. لذلك لا يجب استعمال هذا الدواء ضمن هذه الفئة العمرية (انظر الفقرة 4.2).

الإنتانات المستمرة والمرضى الذكور

في حال الإنتانات المستمرة، يُوصى بإجراء تقييم معمق وإعادة تقييم التشخيص، لأن ذلك غالباً ما يكون ناتجاً عن إنتانات بولية معقدة أو عن انتشار عوامل ممرضة مقاومة (مثل Staphylococcus saprophyticus، انظر الفقرة 5.1).

وبشكل عام، يجب اعتبار الإنتانات البولية لدى المرضى الذكور إنتانات بولية معقدة لا يكون هذا الدواء مستطباً لها (انظر الفقرة 4.1).

السواغات

يحتوي هذا الدواء على 2.213 غ من السكروز لكل كيس. لذلك يجب على المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز، أو نقص السكراز/الإيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة)، عدم تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم (الموجود في نكهات البرتقال والماندرين) لكل كيس، أي أنه يُعتبر عملياً "خالياً من الصوديوم " .

يحتوي هذا الدواء على الكبريتيت (الموجودة في نكهات البرتقال والماندرين). وقد تسبب، في حالات نادرة، تفاعلات فرط حساسية شديدة وتشنجات قصبية.

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

ميتوكلوبراميد

لقد ثبت أن الاستعمال المتزامن للميتوكلوبراميد يُنقص التراكيز المصلية والبولية للفوسفوميسين، ولذلك يجب تجنبه. كما يمكن للأدوية الأخرى التي تزيد الحركية المعدية المعوية أن تُحدث تأثيرات مشابهة.

تأثير الطعام

قد يؤخر الطعام امتصاص الفوسفوميسين، مما يؤدي إلى انخفاض طفيف في التراكيز البلازمية والبولية القصوى. لذلك يُفضّل تناول الدواء على معدة فارغة أو بعد الطعام بحوالي ساعتين إلى ثلاث ساعات.

مشاكل خاصة متعلقة بتعديلINR

تم الإبلاغ عن العديد من حالات زيادة فعالية مضادات التخثر الفموية لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بالمضادات الحيوية.

وتشمل عوامل الخطورة وجود إنتان أو التهاب شديد، والتقدم في العمر، وسوء الحالة الصحية العامة.

في هذه الظروف، يصعب تحديد ما إذا كان تغير INR ناتجاً عن المرض الإنتاني أو عن علاجه. ومع ذلك، فإن بعض أصناف المضادات الحيوية تكون أكثر تورطاً، خاصة: الفلوروكينولونات، والماكروليدات، والسيكلينات، والكوتريموكسازول وبعض السيفالوسبورينات.

الأطفال

لم تُجر دراسات التداخلات إلا لدى البالغين.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

المعطيات المتوفرة حول سلامة العلاج بالفوسفوميسين خلال الثلث الأول من الحمل (n=152) محدودة. وحتى الآن، لم تُظهر هذه المعطيات أي إشارة تتعلق بخطر ماسخ.

يعبر الفوسفوميسين المشيمة.

ولم تُظهر الدراسات الحيوانية أي تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة على التكاثر (انظر الفقرة 5.3).

يجب استعمال يوروفاست 3 غ للبالغين، حبيبات لتحضير محلول فموي في كيس، أثناء الحمل فقط إذا كان ذلك ضرورياً فعلاً.

الإرضاع

يُطرح الفوسفوميسين بكميات قليلة في حليب الأم. وإذا كان ذلك ضرورياً فعلاً، يمكن استعمال جرعة فموية وحيدة من الفوسفوميسين أثناء الإرضاع.

الخصوبة

لا توجد معطيات متوفرة لدى الإنسان. أما لدى ذكور وإناث الجرذان، فإن إعطاء الفوسفوميسين فموياً حتى جرعة 1000 ملغ/كغ/اليوم لم يؤثر على الخصوبة.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لم تُجر أي دراسة خاصة، ولكن يجب إعلام المرضى بأنه تم الإبلاغ عن حالات دوار. وقد تؤثر هذه الأعراض على قدرة بعض المرضى على قيادة المركبات واستعمال الآلات.

4.8. الآثار الجانبية

ملخص خصائص السلامة

إن الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً بعد إعطاء جرعة وحيدة من فوسفوميسين ترومیتامول تتعلق بالجهاز الهضمي، وخاصة الإسهال. وتكون هذه الآثار عادةً محدودة المدة وتختفي تلقائياً.

جدول موجز للتأثيرات غير المرغوبة

يُبيّن الجدول التالي الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال فوسفوميسين ترومیتامول خلال الدراسات السريرية أو بعد التسويق.

تم ترتيب التأثيرات غير المرغوبة بحسب أجهزة الجسم والتواتر وفق التصنيف التالي:

شائع جداً (1/10≤)، شائع (1/100≤إلى 1/10>)، غير شائع (1/1,000≤إلى 1/100>) ، نادر (1/10,000≤ إلى 1/1,000>)، نادر جداً (1/10,000>)، تواتر غير معروف (لا يمكن تقديره استناداً إلى المعطيات المتوفرة).

ضمن كل فئة تواتر، تم عرض التأثيرات غير المرغوبة بترتيب تنازلي حسب الشدة.

فئات أجهزة الجسم	الآثار الجانبية فئات التواتر		
	شائع (≥1/100 إلى <1/10)	غير شائع (≥1/1,000 إلى <1/100)	غير معروف التواتر
الالتهابات والإصابات الطفيلية	لتهاب الفرج والمهبل		
اضطرابات الجهاز المناعي			تفاعلات تأقية، بما في ذلك الصدمة التأقية وفرط الحساسية (انظر الفقرة 4.4)
اضطرابات الجهاز العصبي	صداع، إحساس بالدوار		
اضطرابات الجهاز الهضمي	إسهال، غثيان، عسر هضم، ألم بطني	إقياء	التهاب قولون مرتبط بالمضادات الحيوية (انظر الفقرة 4.4)
اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد		طفح جلدي، شرى، حكة	وذمة وعائية

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن بالآثار الجانبية المشتبه بها بعد الترخيص للدواء يُعد أمراً مهماً. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى الخطر الخاصة بالدواء.

يقوم المهنيون الصحيون بالتصريح عن أي تأثير غير مرغوب مشتبه به عبر النظام الوطني للتصريح: الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وشبكة المراكز الجهوية لليقظة الدوائية – الموقع الإلكتروني : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. الجرعة الزائدة

إن الخبرة المتعلقة بحالات الجرعة الزائدة من الفوسفوميسين عن طريق الفم محدودة. وقد تم الإبلاغ عن حالات انخفاض التوتر، والنعاس، واضطرابات الشوارد، وقلة الصفيحات، ونقص البروثرومبين الدموي مع الفوسفوميسين المعطى عن طريق الحقن.

في حال الجرعة الزائدة، يجب مراقبة المريض (وخاصة التراكيز البلازمية/المصلية للشوارد)، مع إعطاء علاج عرضي وداعم.

ويُنصح بإعادة الإماهة لتعزيز الإطراح البولي للمادة الفعالة.

يُزال الفوسفوميسين من الجسم بفعالية عن طريق التصفية الدموية، مع نصف عمر إطراح وسطي يقارب 4 ساعات.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مضادات جرثومية للاستعمال الجهازي؛ مضادات جرثومية أخرى، رمز ATC: J01XX01
آلية العمل

يمارس الفوسفوميسين تأثيراً قاتلاً للجراثيم على العوامل الممرضة المتكاثرة، وذلك عبر منع التخليق الإنزيمي للجدار الخلوي الجرثومي.

يثبط الفوسفوميسين المرحلة الأولى من اصطناع الجدار الخلوي الجرثومي داخل الخلية، وذلك عبر تثبيط اصطناع البيبتيدوغليكان.

ويُنقل الفوسفوميسين بشكل فعال إلى داخل الخلية الجرثومية عبر نظامي نقل مختلفين

(نظام نقل الهيكسوز-6 ونظام نقل sn-glycérol-3-phosphate).

العلاقة بين الحرائك الدوائية والديناميكية الدوائية

تشير معطيات محدودة إلى أن الفوسفوميسين يعمل على الأرجح بطريقة معتمدة على الزمن.

آلية المقاومة

إن الآلية الرئيسية للمقاومة هي طفرة صبغية تؤدي إلى تغير أنظمة النقل الجرثومية الخاصة بالفوسفوميسين.

أما الآليات الأخرى للمقاومة، والتي تنتقل عبر البلازميدات أو الترانسبوزونات، فتؤدي إلى التعطيل الإنزيمي للفوسفوميسين عبر ارتباط الجزيء بالغلوتاثيون أو عبر شطر الرابطة كربون-فوسفور في جزيء الفوسفوميسين.

المقاومة المتصالبة

لا توجد مقاومة متصالبة معروفة بين الفوسفوميسين والفئات الأخرى من المضادات الحيوية.

التراكيز الحرجة

إن التراكيز الحرجة للحساسية المحددة من قبل اللجنة الأوروبية لاختبار الحساسية للمضادات الجرثومية (EUCAST) هي كما يلي (جدول التراكيز الحرجة EUCAST، النسخة 10):

النوع	حساس	مقاوم
المعويات	≥ 32 ملغ/لتر	> 32 ملغ/لتر

انتشار المقاومة المكتسبة

قد يختلف انتشار المقاومة المكتسبة للأنواع الجرثومية بحسب الجغرافيا والزمن. ولذلك، فإن المعلومات المتعلقة بالمقاومة المحلية ضرورية، خاصة لضمان العلاج المناسب للإنتانات الشديدة.

يعتمد الجدول التالي على المعطيات الناتجة عن برامج ودراسات المراقبة، ويشمل الأنواع ذات الصلة بالاستطبابات المعتمدة:

الأنواع الحساسة عادةً

الجراثيم الهوائية سلبية الغرام

Escherichia coli

الأنواع التي قد تشكل مقاومتها المكتسبة مشكلة

الجراثيم الهوائية إيجابية الغرام

Enterococcus faecalis

الجراثيم الهوائية سلبية الغرام

Klebsiella pneumonia
Proteus mirabilis

الأنواع المقاومة طبيعياً

الجراثيم الهوائية إيجابية الغرام

Staphylococcus saprophyticus

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

الامتصاص

بعد إعطاء جرعة فموية وحيدة، تبلغ التوافرية الحيوية المطلقة لفوسفوميسين ترومیتامول حوالي 33% إلى 53%.

تُخفّض الوجبات سرعة ودرجة الامتصاص، لكن الكمية الإجمالية للمادة الفعالة المطروحة في البول مع الزمن تبقى نفسها.

تبقى التراكيز البولية الوسطية للفوسفوميسين أعلى من حد التركيز المثبط الأدنى (CMI) البالغ 128 ميكروغرام/مل لمدة لا تقل عن 24 ساعة بعد إعطاء جرعة فموية مقدارها 3 غ على معدة فارغة أو بعد الطعام، إلا أن الزمن اللازم للوصول إلى التراكيز البولية القصوى يتأخر بمقدار 4 ساعات.

ويخضع فوسفوميسين ترومیتامول لدوران معوي كبدي.

التوزع

لا يبدو أن الفوسفوميسين يُستقلب. ويتوزع الفوسفوميسين في النسج، بما في ذلك الكليتان وجدار المثانة. ولا يرتبط الفوسفوميسين ببروتينات البلازما، كما يعبر الحاجز المشيمي.

الإطراح

يُطرح الفوسفوميسين بشكل غير متبدل أساساً عن طريق الكليتين عبر الرشح الكبيبي (يُعثر على 40% إلى 50% من الجرعة في البول)، مع نصف عمر إطراح يقارب 4 ساعات بعد التناول الفموي، وبدرجة أقل عبر البراز (18% إلى 28% من الجرعة).

حتى عندما يؤخر الطعام امتصاص الدواء، فإن الكمية الإجمالية المطروحة في البول مع الزمن تبقى نفسها.

فئات خاصة من المرضى

لدى المرضى المصابين بضعف الوظيفة الكلوية، يزداد نصف عمر الإطراح بشكل متناسب مع درجة القصور الكلوي.

وتبقى التراكيز البولية للفوسفوميسين فعالة لمدة 48 ساعة بعد الجرعة المعتادة إذا كانت تصفية الكرياتينين أكبر من 10 مل/دقيقة.

أما لدى المسنين، فتكون تصفية الفوسفوميسين منخفضة بسبب تراجع الوظيفة الكلوية المرتبط بالعمر.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لم تكشف المعطيات غير السريرية الناتجة عن الدراسات التقليدية لسلامة الدواء، والسمية بعد الإعطاء المتكرر، والسمية الجينية، ووظائف التكاثر، عن أي خطر خاص لدى الإنسان. لا توجد معطيات متوفرة حول السرطنة بالنسبة للفوسفوميسين.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

نكهة البرتقال، نكهة المندرين، ساخارين الصوديوم، سكروز.

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 30°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

8 غ ضمن كيس (Surlyn/ألمنيوم/PE/ورق). علبة تحتوي على كيس واحد.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة للإتلاف.

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو من النفايات وفقاً للتشريعات المعمول بها.

7 . صاحب الترخيص والمصنعون

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

المصنع

LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U.
Casanova, 27-31. 08757 Corbera de Llobergat
Barcelona
ESPAGNE

8. تاريخ آخر تحديث للنص

6 سبتمبر 2021

9. قياس الجرعات

لا ينطبق.

شروط الوصف والصرف

القائمة I (الأولى)