

بيرازيناميد

أقراص بيرازيناميد, 500 ملغ

pdp- PYRAZINAMIDE

Pyrazinamide Tablets, USP 500 mg

التصنيف العلاجي

عوامل مضادة للمتفطرات/ عوامل مضادة للسسل

الفعالية و علم الأدوية الإكلينيكي

بيرازيناميد يمكن ان يكون كايح للبكتيريا او مبيد للبكتيريا ضد المتفطرة السلية يتعلق ذلك بتركيز الدواء المعطى في موقع الإصابة. آلية العمل غير معروفة. في المختبر وفي الجسم الحي يكون الدواء فعال فقط في درجة حامضية-pH قليلة.

دواعي الاستعمال والاستخدام الإكلينيكي

بيرازيناميد مستطب للعلاج الأولي للسسل النشط لدى البالغين والأطفال عندما يتم دمجه مع عوامل أخرى مضادة للسسل.

يتم وصفه أيضاً بعد فشل العلاج بأدوية أولية أخرى لأي من أشكال السسل النشط.

ينبغي استخدام بيرازيناميد فقط بالتزامن مع عوامل أخرى فعالة مضادة للسسل.

موانع الاستخدام

يمنع استخدام بيرازيناميد لدى أشخاص:

- مع ضرر كبدي بالغ;
- الذين أظهروا حساسية مفرطة له;
- مع التهاب مفاصل حاد.

تحذيرات

المرضى الذين ابتدأوا ببيرازيناميد ينبغي تحديد القيمة القاعدية لحمض يوريك الدم ووظائف الكبد لديهم. هؤلاء المرضى مع مرض كبد مسبق أو هؤلاء الذين لديهم زيادة في خطر الإصابة بالتهاب الكبد المتعلق بالدواء (مثل مدمني الكحول) ينبغي متابعتهم عن كثب.

ينبغي وقف بيرازيناميد وعدم الاستمرار به إذا ظهرت علامات خلل في الخلايا الكبدية أو فرط حمض يوريك الدم مرافق لالتهاب مفصل نقرسي حاد.

إحتياطات

عامة: بيرازيناميد يثبط الإفراز الكلوي لليورات، وكثيراً ما يكون الناتج فرط حمض يوريك الدم والذي يكون عادة دون أعراض. إذا كان فرط حمض يوريك الدم مرافق لالتهاب نقرسي حاد، ينبغي وقف بيرازيناميد.

ينبغي استخدام بيرازيناميد بحذر لدى مرضى مع ماضٍ لسكري البول، لأن معالجته قد تكون أكثر صعوبة.

مقاومة أولية من م/السسل لبيرازيناميد غير شائعة. في الحالات المعروفة أو المشكوك بوجود مقاومة للدواء، ينبغي إجراء اختبارات مقاومة مخبرية للاستنبات البكتيري الحديث ل-م/السسل ضد بيرازيناميد والأدوية الأولية الإعتيادية.

هنالك اختبارات مخبرية قليلة لمقاومة بيرازيناميد التي يمكن الاعتماد عليها. يجب ان يوظف مختبر مرجعي القادر على القيام بهذة الدراسات.

معلومات للمرضى: ينبغي إرشاد المرضى ان يعلموا أطباؤهم فوراً إذا إختبروا أي من التالي: حمى، فقدان شهية، وعكة، غثيان وتقيؤ، بول داكن، تلون مصفر للجلد والعينين، الم او تورم المفاصل.

يجب التأكيد على الالتزام بالبرنامج الكامل للعلاج، ويجب التشديد على أهمية عدم تفويت أي جرعة.

الاختبارات المخبرية: ينبغي تحديد دراسات القيمة القاعدية لوظائف الكبد (خصوصاً تحدييدات ALT [SGPT] وAST [SGOT]) ومستويات حمض اليوريك قبل العلاج.

ينبغي إجراء إختبارات مخبرية ملائمة على فترات دورية منتظمة وكذلك إذا ظهرت أي أعراض او علامات إكلينيكية خلال العلاج.

السرطنة، التطهيرية، ضعف الخصوبة: في المقاييس الحيوية لمتوسط العمر لدى الجرذان والفئران، تم إعطاء بيرازيناميد في الحمية بتركيزات تصل الى 10000 جزء في المليون. كانت النتيجة تقدير جرعات يومية للفئران من 2غم/كغم، او 40 ضعف الجرعة البشرية القصوى، وللجرذ من 0.5 غم/كغم، او 10 أضعاف الجرعة البشرية القصوى.

بيرازيناميد لم يسبب السرطان لدى الجرذان او ذكور الفئران ولم تكن هنالك إمكانية لإيجاد نتيجة بما يخص إناث الفئران بسبب الأعداد الغير كافية لفئران المراقبة الناجية.

بيرازيناميد لم يكن مطفراً في اختبار أميز للبكتيريا، وانما أحدث انحرافات كروموسومية في مستنبتات الخلايا للمفاوية البشرية.

الحمل: لم يتم إجراء دراسات الإنجاب لدى الحيوانات مع بيرازيناميد. كذلك من غير المعروف ما إذا بإمكان بيرازيناميد ان يسبب ضرر للجنين عندما يتم إعطاه لإمرأة حامل او بإمكانه ان يؤثر على القدرة على الإنجاب. ينبغي إعطاء بيرازيناميد للمرأة الحامل فقط عند وجود حاجة واضحة.

الأمهات المرضعات: وجد بيرازيناميد بكميات قليلة في حليب الأم. لذلك، ينصح بإستخدام بيرازيناميد بحذر لدى الامهات المرضعات مع الأخذ بالحسبان خطر نفع هذا العلاج.

الإستخدام لدى الأطفال: الأنظمة العلاجية لبيرازيناميد المستخدمة لدى البالغين لديها تقريباً تأثير مماثل لدى الأطفال. يظهر ان بيرازيناميد متحمل بشكل جيد لدى الأطفال.

الإستخدام لدى المسنين: دراسات إكلينيكية لبيرازيناميد لم تشمل أعداد كافية من المرضى البالغين 65 عاماً وأكثر لتحديد ما إذا كانوا سيستجيبون بشكل مختلف عن المرضى الأصغر سناً. تجارب إكلينيكية أخرى مبلغ عنها لم تبين اختلافات في الردود بين المرضى الكبار في السن والأصغر سناً. بشكل عام، اختيار الجرعة للمريض الكبير في السن ينبغي ان يتم بحذر، عادةً ما يبتدأ بأسفل نهاية مجال الجرعات، التي تعكس الوتيرة الأكبر لوظائف كبد او كلى منخفضة، ولمرض مصاحب او علاج دوائي آخر.

لا يبدو ان المرضى مع ضعف في وظائف الكلى يتطلبون تخفيض في الجرعة.

من الممكن، مع ذلك، ان يكون من الحبيطة اختيار جرعات من أسفل نهاية مجال الجرعات.

أعراض جانبية

عامه: نادراً ما تم التبليغ عن حمى البُرفيرية وعسر التبول. التهاب المفاصل (أنظر/ي الاحتياطات).

معدية معوية: العارض الجانبي الرئيسي هو تفاعل كبدي (أنظر/ي التحذيرات). يبدو ان تسمم الكبد له علاقة بالجرعة، ويمكن ان يظهر في أي وقت خلال العلاج. تم ايضاً التبليغ عن اضطرابات في الجهاز الهضمي تشمل غثيان، تقيؤ وقهم.

دموية ولمفاوية: نقص الصفائح الدموية وفقر الدم الحديدي مع فرط التنسج لكريات الدم الحمراء، تفجّي كريات الدم الحمراء وزيادة تركيز الحديد في الدم نادراً ما حدث مع هذا الدواء. أيضاً نادراً ما تم التبليغ عن أعراض جانبية لآليات تخثر الدم.

أخرى: تم التبليغ مراراً عن الم مفصلي والم عضلي خفيف. تم التبليغ عن ردود فعل حساسية مفرطة تشمل طفحاح جلدية، شرى، وحكة. نادراً ما تم التبليغ عن حمى، حب الشباب، حساسية للضوء، بُرفيرية، عسر التبول والتهاب الكلية الخلالي.

الجرعة وتناول الدواء

ينبغي تناول بيرازيناميد دائماً مع أدوية أخرى فعالة مضادة للسل. يتم تناوله خلال أول شهرين من نظام علاجي لستة أشهر أو أكثر لمرضى الذين لديهم مقاومة لهذا الدواء. المرضى المعروف أو المشكوك بأن لديهم مرض مقاومة للدواء ينبغي علاجهم بأنظمة مخصصة لحالاتهم. سوف يصبح بيرازيناميد غالباً مركباً مهماً في ذلك العلاج.

الجرعة الاعتيادية: علاج أولي: يتم تناول بيرازيناميد عن طريق الفم، 15-30 ملغ/كلغ مرة يومياً (حتى 2 غرام/اليوم). مدة فترة العلاج اليومي سوف تعتمد على عدد وعلى تزامن الأدوية المضادة للسل المستخدمة كذلك على الحالة الإكلينيكية للمريض.

العلاج مرتين أسبوعياً: بعد فترة أولية من علاج يومي، يمكن تناول بيرازيناميد بجرعة من 50-70 ملغ/كلغ (حتى 4 غرام/جرعة) مرتين في الأسبوع للوقت المتبقي من فترة العلاج المختارة.

أشكال الدواء المتوفرة

كل قرص أبيض، دائري، محدد مطبوع "pms" على جهة ومحز من الجهة الأخرى، يحتوي على: بيرازيناميد 500 USP ملغ. متوفر في زجاجات من 100 قرص.

خزّن/ي بين درجات 15°C و 30°C مئوية. خزّن/ي الدواء في صندوق مغلق بإحكام.

صاحب الترخيص والمصنّع:

PENDOPHARM,

Division of Pharmascience Inc.

6111, Royalmount Ave, Suite #100

Montre`al, Canada (كندا) H4P 2T4

المستورد:

بروفارم م.ب.ض

ص.ب 4046،

زخرون يعكوف، 30900

رقم التصنيف: A70091-A