

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## سوپر يفاكت ديو ٣ أشهر

غرسة للحقن تحت الجلد

SANOFI

المادة الفعالة

كل محقنة وبداخلها ثلاث غرسات على شكل أشربة تحتوي:

بوسيريلين أسيتات 9.9 mg Buserelin acetate

(equivalent to 9.45 mg buserelin)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى

ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للرجال فقط.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج سرطان البروستات.

يعمل الدواء عن طريق خفض مستوى هرمون التستوستيرون.

الفصيلة العلاجية: قرين الهرمون المحرر للمنشطات المنسلية.

(GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

### ٢) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً لبوسيريلين، لقرائن GnRH أخرى، لقرائن LHRH أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة ٦). علامات رد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- إذا كان الورم مقاوماً للعلاج الهرموني.
- بعد عملية جراحية لإستئصال الخصيتين.
- هذا الدواء مخصص للرجال فقط. ممنوع إستعماله لدى النساء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

⚠ قبل العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي: من إكتئاب، ضغط دم مرتفع، سكري (أنظر فقرة الفحوصات والمتابعة).
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت تعاني من مشاكل في الجهاز العصبي.
- وجدت لديك صعوبة في التبول.
- كان لديك إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) أو كنت تعاني من إرهاق شديد.

هنالك تقارير عن حدوث إكتئاب الذي قد يكون شديداً لدى معالجين بهذه

الفصيلة العلاجية (قرائن GnRH).

إذا كنت معالجا بالدواء وتطورت لديك حالة نفسية إكتئابية، راجع الطبيب.

إن إستعمال مستحضرات تنتمي لهذه الفصيلة العلاجية (قرائن GnRH)

قد يؤدي لإنخفاض في كثافة العظم، هشاشة العظام وزيادة في الخطورة

لحدوث كسور في العظام. تزداد خطورة حدوث كسور كلما زادت فترة

العلاج بالمستحضر.

بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من مرض إستقلابي عظمي أو إذا لديك عوامل خطورة

إضافية لحدوث هشاشة العظام مثل الإستهلاك المزمن للكحول، التدخين،

سابقة عائلية لهشاشة العظام أو إذا كنت معالجا فترة طويلة بمستحضرات

لمنع الإختلاجات أو بورتوكوستيروئيدات.

إن إستعمال مستحضرات من هذه المجموعة (قرائن GnRH) يمكن أن يزيد

من خطورة حدوث أمراض قلبية وعائية (مثل: إحتشاء عضلة القلب، موت

مفاجئ وسكتة، إطالة مقطع QT الذي يظهر في فحص التخطيط الكهربائي

للقلب)، سكري أو فقر دم (إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء، الذي يؤدي

إلى الشعور بإرهاق).

إن إستعمال المستحضر يمكن أن يؤدي إلى نتائج إيجابية في doping

test: بالإضافة إن إستعمال المستحضر ك doping agent يمكن أن يشكل

خطرا على الصحة.

يجب تقييم هذه المخاطر قبل بدء العلاج وأن تكون تحت المراقبة الطبية

خلال فترة العلاج.

### ⚠ أدوية أخرى و سوپر يفاكت ديو ٣ أشهر

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون

وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ

الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية لعلاج السكري. سوپر يفاكت ديو ٣ أشهر قد يؤثر على عمل هذه

الأدوية، الأمر الذي قد يؤدي إلى تفاقم مرض السكري.

• أدوية تؤثر على نظم القلب مثل أدوية تؤدي إلى إطالة مقطع QT في التخطيط

الكهربائي للقلب أو مضادات اللانظمية (مثل: كوينيدين، ديزوبيramid،

أميودارون، سوتالول، بروكائيناميد، دوفيتيليد، إيبوتيليد) أو ميتادون،

موكسيفلوكساسين وأدوية مضادة للذهان.

### ⚠ السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة ولذا يجب توخي الحذر عند

سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطرة وفي أي نشاط يلزم اليقظة.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يحدد المقدار الدوائي من قبل الطبيب فقط.

المستحضر مخصص لعلاج طويل الأمد. فترة العلاج تحدد من قبل

الطبيب.

الطبيب أو الممرضة يحقنان كامل الكمية تحت الجلد كل ٣ أشهر.

الفاصل الزمني المؤلف من ٣ شهور بالإمكان إطالته حتى ٣ أسابيع.

من الجائز أن يقرر الطبيب بدء العلاج بمضاد أندروجين حوالي ٥ أيام قبل

بدء العلاج بـ سوپر يفاكت ديو ٣ أشهر ومواصلة ذلك بالتزامن مع العلاج

سوپر يفاكت ديو ٣ أشهر لفترة قدرها ٣-٤ أسابيع (أنظر الفقرة ٤ الأعراض

الجانبية)، وذلك خاصة لدى المرضى الذين يعانون من نقائل سرطانية.

### تعليمات الإستعمال

يجب الإنتباه: من أجل منع سقوط أشربة الغرسة من إبرة الحقن (A)،

يجب مسك المحقنة بوضع عامودي بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى

حتى قبل الحقن مباشرة.



A. إبرة

B. غطاء واقي للإبرة

C. مكبس

D. غرسة

E. غطاء واقي للمكبس

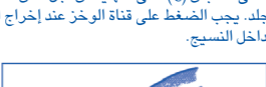
١) بعد فتح العبوة وإخراج المحقنة من الغلاف، يجب فحص فيما إذا

كانت الغرسات متموضعة في نافذة المقبض (D). عند اللزوم، أطرق

بلطف بواسطة الإصبع على الغطاء الواقي الموجود على الإبرة (B) من أجل

أن تتموضع الغرسات داخل النافذة.

يجب إستعمال المحقنة مباشرة بعد إخراجها من الغلاف.



٢) يجب تعقيم مكان الحقن في منطقة الجدار الجانبي للبطن. إنزع

الغطاء الواقي الموجود على المكبس (E) وبعد ذلك الغطاء الواقي الموجود

على إبرة الحقن (B).



٣) يجب رفع طية من الجلد، وإدخال الإبرة داخل النسيج تحت الجلد

حوالي ٣ سم، بحيث تكون المحقنة بوضع أفقي أو يكون طرف الإبرة

متجها قليلا نحو الأعلى قبيل الحقن مباشرة. يجب سحب المحقنة نحو

الخارج حوالي ١-٢ سم قبل حقن الغرسات.



٤) يجب الضغط على المكبس (C) حتى النهاية من أجل حقن الغرسات داخل

النسيج تحت الجلد. يجب الضغط على قناة الوخز عند إخراج الإبرة بحيث

تبقى الغرسات داخل النسيج.



٥) من أجل التأكد من حقن الغرسات الثلاثة، يجب فحص طرف المكبس

والنظر فيما إذا كانت الغرسات تبدو في طرف الإبرة.

## فحوصات ومتابعة

- خلال فترة العلاج، يجب إجراء فحوصات الدم بشكل منتظم للتأكد فيما إذا كان الدواء يعمل.
- إن إستعمال سوپريفاكٲ ديبو ٣ أشهر قد يؤثر على نتائج فحوصات الدم. بالأخص يمكن أن يتجلى التغيير بإرتفاع في نسب إنزيمات الكبد والشحوم في الدم. إذا كنت مقدما على إجراء فحوصات الدم عليك إبلاغ طبيبك عن ذلك.
- يجب إجراء مراقبة حثيثة في الأسابيع الأولى من العلاج لدى مرضى يعانون من نقاتل في العمود الفقري، لدى مرضى يعانون من إختلاطات في الجهاز العصبي أو لدى مرضى لديهم إنسداد في جهاز البول، إذا كانوا لا يتلقون علاجاً مضاداً للأندروجين.
- إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بأدوية التي يمكن أن تؤثر على نظم القلب (انظر الفقرة ٢)، يجب إجراء متابعة للتخطيط الكهربائي للقلب.
- إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من إكتئاب - يجب متابعة الحالة النفسية وتلقي علاج ملائم إذا دعت الحاجة.
- للذين يعانون من إرتفاع في ضغط الدم - أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات لضغط الدم بشكل منتظم.
- للذين يعانون من السكري - يجب إجراء فحوصات لنسب السكر في الدم بشكل منتظم.
- يوصى بإجراء فحوصات دورية لكثافة العظم BMD والحصول على علاج ملائم إذا دعت الحاجة.
- يمكن أن يؤدي إستعمال المستحضر إلى نتائج إيجابية في doping test

إذا حقن لك أكثر من المطلوب من سوپريفاكٲ ديبو:

هذه الحالة من غير المحتمل حدوثها. المقدار الدوائي المفرط يمكن أن يؤدي إلى ضعف، عصبية، دوار، غثيان، صداع، تورد، ألم في البطن، إنتفاخ في الكاحلين وفي الجزء السفلي من الرجلين، ألم في الصدر أو ردود فعل في منطقة الحقن.

إذا حقن لك مقدار دوائي مفرط أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت أن تحقن سوپريفاكٲ ديبو، إستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء إسأل الطبيب أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سوپريفاكٲ ديبو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا:

• كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد. علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إخراج الغرسة.

• كنت تعاني من آلام في الرجلين، مشاكل في التنفس أو ضيق في التنفس وآلم في الصدر. قد يحدث هذا الأمر جراء تشكل خثرات دموية.

يحدث في بداية العلاج إرتفاع في مستوى الهرمونات الجنسية التي ينتجها جسمك الأمر الذي قد يؤدي إلى تفاقم مؤقت في الأعراض، مثلاً:

ظهور أو تفاقم الآلام في العظام لدى مرضى يعانون من نقاتل سرطانية، وفي حالات نادرة زيادة طفيفة ومؤقتة في الألم في منطقة الورم، ضعف في عضلات الرجلين، إضطرابات في التبول، إحتباس السوائل، توسع حوض الكلية أو إضطراب ليمفاوي، زيادة التخثر وإنصمام رئوي.

يمكن تفادي غالبية هذه الأعراض بواسطة بدء العلاج بمضاد للأندروجين حوالي ٥ أيام قبل بدء العلاج بسوپريفاكٲ ديبو. العلاج الإضافي يمكن أن يستمر ٣-٤ أسابيع. بعد هذه الفترة، عادة تنخفض نسبة التستوستيرون إلى المستوى المطلوب.

### أعراض جانبية إضافية:

يجب مراجعة الطبيب إذا تفاقت إحدى الأعراض التالية أو إذا إستمرت لأكثر من عدة أيام:

أعراض جانبية شائعة (تظهر على الأقل لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

• فقدان الرغبة الجنسية

• صعوبة المحافظة على إنتصاب القضيب الذكري

• صداع

• هبات من الحر

• تقلص الخصيتين

• ألم أو ردود فعل أخرى في منطقة الحقن (إحمرار أو إنتفاخ)

• تغيرات في الحالة النفسية، إكتئاب (في العلاج المطول)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر على الأقل لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

• ردود فعل تحسسية مفرطة مثل طفح جلدي، الذي قد يكون محمراً وحاكاً (يشمل شرى)

• نعاس أو إرهاق

• دوار

• إمساك

• تضخم الثديين

• وذمة في الكاحلين وفي الأجزاء السفلى من الرجلين

• إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد (يظهر في فحوصات الدم)

• تغير في وزن الجسم

• تغيرات في الحالة النفسية، إكتئاب (في العلاج قصير المدى)

أعراض جانبية نادرة (تظهر على الأقل لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

• ردود فعل شديدة لفرط الحساسية مثل ضيق في التنفس. في حالات رد الفعل التأقي/التأقاني، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إخراج الغرسة بإجراء عملية جراحية

• عصبية، توتر وتغيرات في الحالة النفسية، إضطرابات في النوم ومشاكل في الذاكرة أو في التركيز

• نبضات قلب غير منتظمة أو سريعة، إرتفاع في ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون حالياً من ضغط دم مرتفع

• غثيان، تقيؤات أو إسهال

• تزايد أو تناقص شعر الرأس والجسم

• تغيرات في نسب شحوم الدم وزيادة مستوى البيليروبين في المصل الأمر الذي يظهر في فحوصات الدم

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

• الشعور بانزعاج وحتى ألم في العضلات والعظام. إن الإستعمال المطول للمستحضر قد يزيد من خطورة تطور هشاشة العظام، حالة تزداد فيها الخطورة لحدوث كسور في العظام

ردود فعل شديدة من فرط الحساسية مثل صدمة

عطش متزايد، تغيرات في الشهية للطعام، إنخفاض التحمل للجلوكوز (الذي قد يؤدي إلى فقدان السيطرة على نسب السكر في الدم لدى مرضى السكري)

طنين في الأذنين، تغيرات في حاسة السمع

إضطرابات في الرؤية (تشوش الرؤية) والشعور بضغط خلف العينين

إنزعاج أو ألم في العضلات أو في الجهاز العضلي الهيكلي

تدهور الحالة الصحية العامة

• إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية (thrombopenia) الأمر الذي قد يؤدي إلى نتائج شاذة في فحوصات الدم و/أو لكدمات

• إنخفاض في تعداد كريات الدم البيضاء (leucopenia)

• تضخم الأورام الحميدة في الغدة النخامية أو زيادة مؤقتة في الألم الناتج عن السرطان.

أعراض جانبية ظهرت بشيوع غير معروف: إطالة مقطع QT الذي يظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (مشكلة في نظم القلب).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

## ٥) كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا إستعملت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين فوق ٣٠ درجة مئوية.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي سوپريفاكٲ ديبو ٣ أشهر بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً

Poly-(D,L - Lactide-co-glycolide) 75:25

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تحتوي العلبة على كيس مسدود في داخله محقنة معقمة مع ٣ غرسات على شكل أشرطة.

هذه النشرة لا تشمل كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً بخصوص أمر ما، الرجاء راجع الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي. أفنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني -

چاؤون ١٠، نتانيا ٤٩٩٠٤٢٥٠

اسم المنتج وعنوانه: سانوفي. أفنتيس، فرانكفورت، ألمانيا

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في آب

٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١١٦١٨٢٩٧٢١