نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر شكله وعياره

ديبو - پروڤيرا®
١٥٠ ملغ / ملل
معلق للحقن

Pfizer

ميدروكسي پروجيسترون أسيتات ١٥٠ ملغ / ملل
medroxyprogesterone acetate 150 mg/ml

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر في الفقرة ٦.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهن الطبية مشابهة لحالتك.

ماذا يجب أن أعلم بخصوص الدواء؟

- تشترط نجاعة المستحضر ديبو - پروڤيرا® لمنع الحمل بمواصلتك على تلقي حقنة من المستحضر مرة كل ثلاثة أشهر.
- يعطى ديبو - پروڤيرا® بحقنة أحادية الإستعمال بعيار ١٥٠ ملغ داخل العضل في أعلى الذراع أو الألية. إحرصي على مراجعة طبيبك ثانية بعد إنتهاء الأشهر الثلاثة لتلقي الحقنة التالية.
- إذا مر أكثر من ٣ أشهر بين الحقن، أو أكثر من ٦ أسابيع بعد الولادة، عليك إجراء الفحوص لدى طبيبك قبل تجديد إستعمال ديبو - پروڤيرا®.

لمعلومات عن الأعراض الجانبية، الرجاء راجعي الفقرة ٤.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

- ديبو - پروڤيرا® هو مستحضر لمنع الحمل، يستعمل عند وجود داعي طبي لمنع الحمل مع عدم إمكانية إستعمال وسائل أخرى لهذه الغاية.

الفصيلة العلاجية:

- من مشتقات پروجيسترون – ديبو – پروڤيرا® يحتوي على المادة الفعالة ميدروكسي پروجيسترون أسيتات (medroxyprogesterone acetate)، المشابهة من الناحية الكيميائية للهورمون الطبيعي - پروجيسترون.

ينتج پروجيسترون من قبل المبايض خلال النصف الثاني للدورة الشهرية. يمنع ديبو- پروڤيرا® نضوج البويضات في المبايض، ونتيجة لذلك يمنع إنتقال البويضة من المبيض إلى الرحم وبالتالي لا تتاح إمكانية الإخصاب ويمنع الحمل.
يعطى ديبو- پروڤيرا® بحقنة لداخل العضل **مرة كل ثلاثة (٣) أشهر** (١٢ أسبوعا)،

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- × كنت حساسة (لديك أليرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- × كنت في فترة الحمل أو هنالك شك لحدوث حمل.
- × كنت تعانين من أنزفة من المهبل لسبب غير مشخص.
- × كنت مريضة أو هنالك شك بأنك مريضة بسرطان الثدي.
- × كنت مريضة أو يوجد شك بأنك مريضة بسرطان الأعضاء التناسلية.
- × إجتزت حادثة لسكتة دماغية.
- × كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أمراض الانصمام الخثاري مثل: خثرات دموية.
- × كنت تعانين من أمراض في الكبد.
- × كنت تعانين من مرض إستقلابي للعظم.
- × كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الأوعية الدموية الذي يؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

! إذا كنت حساسة لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

! قبل بدء إستعمال حقن ديبو - پروڤيرا، عليك إجتياز فحص نسائي شامل (بما ذلك الثديين) والتأكد من عدم وجود حمل. هذا وبغية نفي وجود حمل، على النساء اللواتي يبدأن إستعمال ديبو - پروڤيرا® للمرة الأولى، تلقي حقنة المستحضر خلال الأيام الخمسة الأولى للدورة الشهرية أو خلال ٥ أيام بعد الولادة إذا لم تكوني مرضعة، أو في الأسبوع السادس بعد الولادة إذا كنت مرضعة.
يجب تكرار الفحص النسائي سنوياً.

! إذا شعرت بأعراض الحمل، راجعي طبيبك حالاً.

! الرجاء إعلام الطبيب في حال وجود سابقة عائلية لسرطان الثدي، إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض تليفي كيسي في الثديين، كتل في الثدي، نزف من الحلمتين، أمراض الكلى، دورة شهرية غير منتظمة أو نزف خفيف، ضغط دم مرتفع، صداع وميجرينا، ربو، صرع، سكري أو سابقة عائلية لمرض السكري، سابقة لإكتئاب، إضطرابات في وظيفة الكبد، سمنة مفرطة، تدخين، سابقة لأمراض قلبية أو نسبة مرتفعة من الكولسترول، بما في ذلك سابقة عائلية، ألم شديد أو إنتفاخ في الفخذ (من الجائز أن يشير الى حدوث خثرة دموية في هذه المنطقة)، إضطرابات في تخثر الدم أو سكتة دماغية، مشاكل في الرؤية مثل فقدان جزئي أو كامل للرؤية أو رؤية مزدوجة.

! يجب دراسة إستعمال وسائل منع حمل أخرى لدى نساء معرضات لخطورة الإصابة بمرض تخلخل العظام مثل:
- الإستعمال المزمن للكحول و/أو التدخين.
- الإستعمال المزمن لأدوية التي يمكن أن تقلل من كثافة العظم (مثل الأدوية المضادة للإختلاجات أو كورتيكوستيروئيدات).
- BMI منخفض أو إضطرابات في الأكل مثل فقدان الشهية المرضي النفسي للطعام أو الشره للطعام.
- مرض إستقلابي للعظم.
- سابقة عائلية لتخلخل العظام.

الرجاء إعلام الطبيب إذا كنت تتناولين أدوية إضافية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب.

! قد تتأثر بعض فحوصات الدم من الهورمونات مثل تلك الموجودة في ديبو - پروڤيرا®. لذا، إذا تم إرسالك لإجراء فحوصات مخبرية، بلغي طبيبك عن إستعمال ديبو - پروڤيرا® لمنع الحمل.

! يوصى أثناء فترة العلاج بالحرص على تزويد الجسم بكميات ملائمة من الكالسيوم وڤيتامين D، علاج مخصص للوقاية من تخلخل العظام، عرض جانبي نادر للدواء.

! في حالات إستعمال الدواء لفترة طويلة، من الجائز أن تكون هنالك حاجة لإجراء فحص كثافة العظام.

! إستعمال الدواء لا يقي من العدوى بأمراض تناسلية (مثل الإيدز).

! كيف تتصرفي إذا أردت الحمل بينما أنت تحت التأثير المستمر للمستحضر؟

ديبو - پروڤيرا® هو مستحضر لمنع الحمل ذو فعالية طويلة المدى. لذلك، لعودة الخصوبة، يجب الإنتظار فترة زمنية ما حتى زوال تأثير المادة من الحقنة الأخيرة. تعود الدورة الشهرية الطبيعية المنتظمة مع التوقف عن إستعمال ديبو - پروڤيرا®. تبين من الأبحاث التي أجريت في الولايات المتحدة، بأن الفترة الوسطية اللازمة من أجل حصول الحمل هي تقريباً ١٠ أشهر من موعد تلقي الحقنة الأخيرة (٩٣٪ حدث لديهن حمل خلال ١٨ شهراً من تلقي الحقنة الأخيرة) بدون أي علاقة لفترة إستعمال المستحضر.

! إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

! الحمل والإرضاع:

قبل الحقنة الأولى يفحص طبيبك إذا كنت في فترة الحمل وأيضاً قبل كل حقنة تعطى متأخراً (فاصل زمني أكثر من ١٢ أسبوعاً و ٥ أيام بين حقنة وأخرى). لا يجوز إستعمال ديبو - پروڤيرا® إذا كنت في فترة الحمل. الأدوية التي تحتوي على الهورمونات تؤثر على الجنين في طور النمو. يجب مراجعة الطبيب حالا إذا إعتقدت بأنك في فترة الحمل أثناء إستعمال ديبو - پروڤيرا®.

لا يوصى بإستعمال ديبو - پروڤيرا® لدى نساء في فترة الرضاعة في الأسابيع الأولى بعد الولادة. يوصيك طبيبك بالإنتظار ٦ أسابيع على الأقل بعد الولادة قبل أن تبدئي بإستعمال ديبو - پروڤيرا®. لم تلاحظ تأثيرات ضارة لدى الرضع الذين تعرضوا لـ ديبو - پروڤيرا ®في حليب الأم.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يعطى ديبو - پروڤيرا® بالحقن من قبل طبيب أو ممرضة.
يعطى ديبو - پروڤيرا® بحقنة لداخل العضل مرة كل ثلاثة (٣) أشهر (١٢ أسبوعا).

لا تتجاوزي المقدار الدوائي الموصى به!

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبة علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء: إذا نسيت تلقي الحقنة أو تأخرت في تلقي الحقنة، هنالك إحتمالية بأن تصبحي حاملاً. يجب إستشارة الطبيب عن الوقت الذي بإمكانك أن تتلقي فيه الحقنة التالية من ديبو - پروڤيرا® وعن أية وسائل منع حمل يجب أن تستعملي حالياً.
لا تستعملي الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب مراجعة الطبيب حالاً في حال حدوث:
تخلخل العظام (أنظري "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")
تشنجات في الرجلين، نزف شديد من المهبل، تطور خثرات دموية، إلتهاب المهبل (vaginitis)، إفرازات من المهبل أو تهيج في المهبل، إنتفاخ / ليونة / حساسية أو ألم في الثديين، ألم حاد في الصدر، سعال دموي.
رد فعل تحسسي الذي قد يتجلى بصعوبات في التنفس، ضغط دم منخفض، إختلاجات، وذمة، صداع شديد ومفاجئ، إغماء، إضطرابات في الرؤية، إنتفاخ، إنتفاخ أو تنمل في اليدين أو الرجلين.
هبات من الحر، ألم في الظهر، إكتئاب، أرق، حب الشباب، آلام في منطقة الحوض، تساقط مفرط للشعر، طفح، آلام في المفاصل، ألم دائم، قيح أو نزف في منطقة الحقن، سخونة مرتفعة، كثرة الشعر، إنخفاض تحمل الجلوكوز، إفراز حليب من الثديين، تطور يرقان، تغيرات في وظائف الكبد.
توجد خطورة منخفضة لحدوث صدمة إستهدافية (ردود فعل تحسسية شديدة التي قد تلزم مساعدة طبية فورية أو دخول المستشفى). العلامات المحتملة: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، صعوبات في التنفس أو البلع، طفح، صدمة أو إنهيار.
خثار وريدي عميق هي حالة تتشكل فيها خثرة دموية في أحد الأوردة العميقة، عادة في الرجل. الأعراض الممكنة تشمل: إنتفاخ في الرجل، ألم وليونة في الرجل، تغير في لون الجلد مثل إحمرار والشعور بسخونة في الجلد.
النساء اللواتي يستعملن ديبو - پروڤيرا® لديهن ميل لحدوث إنخفاض أكبر في كثافة العظم مقارنة بنساء في نفس الجيل اللواتي لم يستعملن الدواء.
إن تأثير ديبو - پروڤيرا® على كثافة العظم يكون أكبر في السنتين - الثلاثة الأولى من الإستعمال. بعد ذلك يحدث ثبات في كثافة العظم ويبدو أن هنالك نوع من الشفاء بعد التوقف عن الإستعمال. ليس معروفا حتى الآن فيما إذا كان ديبو - پروڤيرا® يزيد من خطورة حدوث تخلخل العظام (عظام ضعيفة) وكسور بأعمار متقدمة.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (ذات شيوع حتى ١٠:١)
آلام بطنية تشنجية أو إنزعاج في البطن، غازات، غثيان، تغيرات في الشهية للطعام، صداع، دوار، تشوشات في الدورة الشهرية الطبيعية، نزف غير منتظم أو غير متوقع، تغيرات في شدة النزف الطمثي، إنقطاع الطمث (عدم ظهور النزف في الدورة الشهرية)، إنتفاخ، تساقط للشعر، طفح، ضعف أو إرهاق، ردود فعل في مكان الحقن، عصبية، صعوبات في النوم، عدم القدرة على بلوغ ذروة النشوة الجنسية، إضطرابات عاطفية، نزف بين الدورات الشهرية، تدني الشهوة الجنسية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (ذات شيوع حتى ١٠٠:١)
ضغط دم مرتفع، دوالي، إلتهاب الوريد، إنصمام رئوي (خثرة دموية في الرئتين التي تسبب لألم في الصدر وضيق في التنفس)، ردود فعل تحسسية (مثل إنتفاخ الوجه)، نتائج غير إعتيادية في فحوصات الدم التي تشير على وظائف الكبد، الشعور بدوار، تغيرات في وزن الجسم، تشنجات، تشنجات عضلية، ألم في اليدين والرجلين، الميل إلى النوم، ميجرينا، جفاف المهبل، آلام الدورة الشهرية، تغيرات في حجم الثدي، آلام أثناء ممارسة العلاقة الجنسية، كيسة في المبيض، متلازمة السابقة للطمث، تلوث المسالك البولية أو الأعضاء التناسلية، زيادة سمك جدار الرحم، بقع داكنة في الجلد، قلق، صعوبات في التنفس، إحتباس السوائل، شرى، حكة موضعية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (ذات شيوع حتى ١٠٠٠:١)
تسارع نبضات القلب، كتل في الثديين ونزف من الحلمة، عطش، بحة، نزف من فتحة الشرج، شلل، سرطان الثدي، فقر الدم.

أعراض جانبية تظهر بشيوع غير معروف:
إضطراب في وظائف الكبد، إنخفاض في كثافة العظم، إنتفاخ في الكاحلين ومعصم اليد، كيسات في المهبل، توقف طرح الحليب لدى النساء المرضعات، الشعور كأنك حامل، تأخر حدوث الحمل بعد توقف إستعمال الدواء، قشرة في الجلد، تصلب الجلد (مرض مناعي ذاتي نادر يؤثر على الجلد وعلى أجزاء أخرى من الجسم)، ضعف عضلات الوجه، إضطرابات في الدم، علامات ترهل، تغيرات انصمامية خثرية.

تأثير محتمل على الدورة الشهرية:
عادة يؤثر ديبو - پروڤيرا® على طبيعة الدورة الشهرية للمرأة. من المحتمل حدوث عدم إنتظام في دورتك الشهرية بعد الحقنة الأولى، عادة تكون لفترة طويلة أو يحدث لديك بقع. قد يستمر العرض الجانبي لدى قسم من النساء وذلك يعتبر أمرا إعتياديا، لدى ثلث من النساء لن يحدث أبدا نزف بعد الحقنة الأولى. بعد ٤ حقن، لغالبية النساء لن يحدث قطعاً نزف شهري.
إذا قاسيت من نزف لفترة طويلة أو شديد جداً، يجب إستشارة الطبيب.
تعود دوراتك الشهرية إلى سابق عهدها بعد التوقف عن إستعمال ديبو - پروڤيرا® وذلك خلال بضعة أشهر.

تأثير محتمل على العظام:
يعمل ديبو - پروڤيرا® عن طريق خفض نسب الإستروجين وهورمونات إضافية. لكن، إنخفاض نسب إستروجين قد يؤدي إلى إنخفاض كثافة العظم. يبلغ هذا التأثير ذروته في السنتين - الثلاث سنوات الأولى من إستعمال ديبو - پروڤيرا®. بعد ذلك يحدث ثبات في نسبة كثافة العظم ويبدو بأن هنالك زيادة معينة في كثافة العظم عند التوقف عن إستعمال الدواء. حتى الآن لا يعرف فيما إذا كان إستعمال ديبو - پروڤيرا® يزيد من خطورة حدوث تخلخل العظام ولكسور خلال المراحل التالية من الحياة. تذكر أدناه عوامل خطورة لتطور تخلخل العظام. يجب إستشارة الطبيب في حال إنطبقت عليك، لأنه في مثل هذه الحالة من الجائز دراسة إستعمال وسائل منع حمل أخرى: إستعمال مزمن للكحول أو التبغ، إستعمال مزمن بأدوية التي تقلل من كثافة العظام مثل أدوية علاج الصرع أو ستيروئيدات، BMI منخفض أو إضطرابات في الأكل (قلة الشهية للطعام أو الشره للطعام)، كسر سابق الذي لم يحدث نتيجة سقوط، ميل عائلي لحدوث تخلخل العظام، مرض إستقلابي للعظم.

مراهقات (حتى عمر ١٨ سنة): تنمو عظام المراهقات بسرعة وتصبح قوية. كلما وصلنا إلى حالة من عظام قوية عند بلوغ سن المراهقة كلما زادت الوقاية من حدوث تخلخل العظام في مراحل متقدمة أكثر من الحياة. قد يؤدي إستعمال ديبو - پروڤيرا® إلى إنخفاض في كثافة العظم في هذه المرحلة المهمة. تزداد صلابة العظام ثانية عند التوقف عن إستعمال ديبو - پروڤيرا® لكن ليس معروفا فيما إذا في نهاية الأمر نصل إلى نفس نسبة كثافة العظم التي يمكن وصولها بدون إستعمال ديبو - پروڤيرا® قطعاً. قبل إستعمال ديبو - پروڤيرا® على المراهقات مناقشة الطبيب حول فيما إذا كانت هنالك وسيلة منع حمل أخرى أكثر ملاءمة لهن.
! يوصى أثناء فترة العلاج بالحرص على تزويد الجسم بكميات ملائمة من الكالسيوم وڤيتامين D، علاج مخصص للوقاية من تخلخل العظام، وممارسة النشاط البدني الذي يهدف إلى الوقاية من تخلخل العظام.

خطورة ممكنة للإصابة بسرطان:
تبين في الأبحاث التي أجريت لدى نساء اللواتي إستعملن وسائل مختلفة لمنع الحمل بأن لدى النساء اللواتي إستعملن ديبو - پروڤيرا® لم تلاحظ زيادة في الخطورة العامة لتطوير سرطان المبيض، سرطان الرحم، سرطان عنق الرحم أو سرطان الكبد.

خطورة ممكنة للإصابة بسرطان الثدي:
الإصابة بسرطان الثدي لدى نساء دون عمر ٤٠ سنة هو أمر نادر، حتى ولو إستعملن أو لم يستعملن وسائل منع حمل هورمونية. يزيد ديبو - پروڤيرا® قليلاً من خطورة الإصابة بسرطان الثدي مقارنة بنساء لم يستعملنه أبداً. لكن، كل زيادة بالخطورة تعتبر قليلة مقارنة بالخطورة العامة للإصابة بسرطان الثدي، خاصة لدى النساء الشابات.
إن خطورة الإصابة بمرض سرطان الثدي لدى نساء كبار هي أعلى، ولذلك فإن الزيادة في عدد الحالات جراء إستعمال ديبو - پروڤيرا® أكبر بكثير لدى النساء الكبار مقارنة بالنساء الأصغر سناً.
مثلا:
لدى شابة تبلغ ١٥ سنة التي تستعمل ديبو - پروڤيرا® لمدة ٥ سنوات فإن الزيادة في الخطورة للإصابة بسرطان الثدي حتى عمر ٣٠ سنة تكاد لا تذكر.
إمرأة تبلغ من العمر ٢٥ سنة التي تستعمل ديبو - پروڤيرا® لمدة ٥ سنوات تزيد من خطورة الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر ٤٠ سنة من ٤٤ حالة من كل ١٠٠٠٠ إمرأة (اللواتي لم يستعملن ديبو - پروڤيرا®) إلى ٤٧ حالة من كل ١٠٠٠٠ إمرأة.
إمرأة تبلغ من العمر ٣٥ سنة التي تستعمل ديبو - پروڤيرا® لمدة ٥ سنوات تزيد من خطورة الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر ٥٠ سنة من ١٦٠ حالة من كل ١٠٠٠٠ إمرأة (اللواتي لم يستعملن ديبو - پروڤيرا®) إلى ١٧٠ حالة من كل ١٠٠٠٠ إمرأة.

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟
يجب حفظ المستحضر بدرجة حرارة الغرفة، دون ٢٥ درجة مئوية.
تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و / أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

٦) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Polysorbate 80, Methyl paraben, Propyl paraben, Macrogol 3000, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ديبو - پروڤيرا® ١٥٠ ملغ / ملل: محقنة بحجم ١ ملل جاهزة للحقن تحتوي معلق معقم لونه أبيض.
صاحب الإمتياز: فايزر بي إف إي فارماسيتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكر ٩، هرتصليا پيتوواح ٤٦٧٢٥
اسم المنتج: فايزر NV/SA، پورس، بلجيكا
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: شباط ٢٠١٥.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ديبو - پروڤيرا® ١٥٠ملغ / ملل: ٠٠ ٢٤٣٠٩ ٦٩ ٠٦٩