

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) -١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

لوكرين® بي. دي. إس ديبو ٣,٧٥ ملغ

ليوپروريلين أسينات leuprorelin acetate 3.75 mg

مسحوق ومذيب لتحضير معلق للحقن

لوكرين® بي. دي. إس ديبو ١١,٢٥ ملغ

ليوپروريلين أسينات leuprorelin acetate 11.25 mg

مسحوق ومذيب لتحضير معلق للحقن

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء – انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضى. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن مرضهم مشابه لمرضك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوكرين بي. دي. إس ديبو مخصص لمعالجة:

• ورم بطانة الرحم (نمو مخاطية الرحم إلى خارج الرحم) لفترة حتى ستة أشهر
• الأورام الليفية الرحمية (ورم عضلي) لفترة حتى ستة أشهر
• سرطان البروستات لفترة حتى ستة أشهر
• سرطان الثدي لدى النساء قبل وبعد سن اليأس واللواتي يحتاجن لعلاج هورموني
لوكرين بي. دي. إس ديبو ١١,٢٥ ملغ ملائم للمرضى الذين يلزمهم علاج هورموني لفترة ٣ اشهر على الأقل.
هذا الدواء غير مخصص عادة للرضع وللأطفال دون عمر ١٨ سنة.

الفصيلة العلاجية: مثبط لإفران چونادوتروپين بالإعطاء المطول.

Leuprorelin هو عبارة عن قرين نونأبتيديني اصطناعي للهورمون داخلي المنشأ Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH)، يعرف أيضا بإسم (LHRH). آلية تأثيره بالإعطاء المطول، هي تثبيط إفراز الجونادوتروپينات والذي يؤدي بدوره إلى تثبيط إفراز الهورمونات الجنسية من قبل المبايض والخصيتين.
في أعقاب إستعمال leuprorelin يحدث إنخفاصاً في نسب هورمونات FSH, LH والهورمونات الجنسية.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة (GnRH اصطناعي)، لنونأبتيديتات مشابهة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).
- خلال فترة الحمل أو إن كان من الجائز حدوث حمل خلال العلاج.
- خلال فترة الإرضاع.
- إذا كنت تعاني من نزف مهبلي غير عادي، لم يبلغ عنه ولم تتم مناقشته مع الطبيب المعالج.
- بعد عملية لإستئصال الخصيتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يجب إستعمال لوكرين بي. دي. إس ديبو تحت إشراف طبي.

عند بدء العلاج بالدواء من الجائز حدوث تفاعم مؤقت في الأعراض السريرية، لكن هذه الأعراض سرعان ما تختفي عادة في سياق العلاج. تفاعم الأعراض قد يسبب شللاً يترافق أو لا يترافق باختلاطات قد تؤدي إلى الموت.

• بالرغم من أن إستعمال لوكرين بي. دي. إس ديبو يسبب توقف الدورة الشهرية، فإن الدواء لا يشكل بحد ذاته وسيلة لمنع الحمل. يجب إستعمال وسائل غير هورمونية لمنع الحمل أثناء العلاج بـ لوكرين بي. دي. إس ديبو. إذا لم تكوني متأكدة بهذا الشأن، عليك إستشارة الطبيب المعالج.

❑ **قبل العلاج بـ لوكرين بي. دي. إس ديبو إحك للطبيب إذا** كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- السكري - يجب فحص نسب السكر في الدم بشكل دائم. لدى الرجال، بلغ عن حدوث حالات من ارتفاع نسب السكر في الدم وزيادة في الخطورة لتطوير سكري. لذلك، يجب مراقبة نسب الجلوكوز في الدم وفحص نسب الهيموغلوبين A1C.
- الاكتئاب – يجب إستشارة الطبيب بشكل منتظم لأن لوكرين بي. دي. إس ديبو قد يفاقم الاكتئاب الحالي.
- من الجائز أن تحدث تغيرات في كثافة العظم لدى الرجال (عند الإستعمال المطول بالدواء) ولدى النساء. لدى الرجال، لا توجد معلومات حول انعكاس حالة فقدان كثافة العظم بعد التوقف عن العلاج بالدواء. لدى النساء، يمكن أن يكون تناقص كثافة العظم عكوسا بعد التوقف عن العلاج بالدواء.
- بلغ الطبيب إذا كنت أنت أو قريب للعائلة تعانيان من مرض تتخلل العظام.
- إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.

بلغ عن حدوث حالات من التشنجات (إختلاجات) لدى المرضى المعالجين بـ لوكرين بي. دي. إس ديبو. هذه التقارير لورحلت لدى فئات النساء والأطفال. مرضى لديهم سابقة لحدوث تشنجات، مرضى الصرع، إضطراب في الأوعية الدموية الدماغية، شنوذ أو أورام في الجهاز العصبي المركزي، ولدى المرضى المعالجين بنفس الوقت بأدوية يعرف بانها تسبب تشنجات، مثل: bupropion ومضادات الاكتئاب من فصيلة SSRIs، **بلُغ** عن حدوث إختلاجات أيضا لدى مرضى لا يعانون من إحدى الحالات المفصلة آنفا. بلغ الطبيب إذا كانت إحدى الحالات المفصلة آنفا تخصك.

• إذا تناولت ستيرويدات، مثل: hydrocortisone أو prednisolone، خلال فترة طويلة.

لدى النساء:

• إذا إستمر الطمث بعد بدء العلاج بـ لوكرين بي. دي. إس ديبو.

لدى معالجات لديهن أورام ليفية في الرحم، بلُغ عن حالات لنزف مهبلي شديد التي تتطلب تدخل طبي أو جراحي. في حال حدوث أنزفة أو آلام شديدة غير عادية، فيجب التوجه إلى الطبيب حالا!

لدى الرجال:

• لدى المعالجين الرجال، هناك خطورة زائدة لتطوير إحتشاء عضلة القلب، حالة وفاة من حادث قلبي مفاجئ وسكتة وذلك عند إستعمال مقلدات GnRH ولكن خطورة حدوث ذلك هي قليلة. لذلك يجب تقييم الخطورة وعوامل الخطورة لحدوث مرض قلبي لدى مرضى سرطان البروستات. يجب أن يخضع المرضى الذين تلقوا مقلدات GnRH لمراقبة ظهور أعراض وعلامات التي تدل على تطور مرض في القلب وفي الأوعية الدموية. بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من مرض في القلب، إذا عانيت في الماضي من نوبة قلبية، من سكتة، أو من عوامل خطورة قلبية وعائية، مثل: ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع الكوليسترول، أو التدخين.
إحك لطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إضطرابات في نظم القلب، إضطرابات في نسب الملاح في الدم، قصور في القلب أو إذا كنت تتناول أدوية لإضطرابات نظم القلب (مثل: كوينيدين، ديسوبييراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)، ميتادون، موكسيفلوكساسين، أدوية مضادة للذهان.

نظراً لأن العلاج بـ لوكرين قد يطيل مقطع QT، على الطبيب أن يقيّم العلاج بهذا الدواء بحذر نسبةً للأدوية الأخرى التي تتناولها.

- لدى معالجين يعانون من سرطان البروستات، من الجائز أن يحدث تفاعم مؤقت في الأعراض الحالية أو ظهور أعراض وعلامات إضافية لسرطان البروستات وذلك في الأسابيع الأولى للعلاج. عدد قليل من المرضى يعانون من زيادة مؤقتة في آلام في العظام. كذلك، بلغ عن حدوث حالات منفردة لإنسداد الإحليل أو ضغط على الحبل الشوكي، الذي من شأنه أن يؤدي لحدوث شلل مع أو بدون إختلاطات التي قد تؤدي للوفاة. لذلك، بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إنسداد في المسالك البولية، بول دموي أو من ضغط على الحبل الشوكي.
- إذا كنت تعاني من نقاتل في فقرات العمود الفقري.
- إذا عولجت في الماضي من دون جدوى بحقن لهورمون إصطناعي.
- إذا اجتزت عملية لإستئصال الخصيتين.

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

❑ الحمل والإرضاع

• لا يجوز الإستعمال إذا كنت في فترة الحمل أو قد تحملي خلال فترة العلاج.

• لا يجوز الإستعمال إذا كنت مرضعة.

❑ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

• لا يجوز شرب كمية كبيرة من النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

❑ السياقة وإستعمال الماكينات

• قد يسبب إستعمال هذا الدواء دوار وإضطرابات في الرؤية ولذلك يلزم الحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لوكرين بي. دي. إس ديبو يعطى بالحقن العضلي أو بالحقن تحت الجلد.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة، كما حدد من قبل الطبيب المعالج. إذا بدا لك أن تأثير الدواء عليك أقوى أو أضعف من اللازم، يجب إستشارة الطبيب المعالج.

طريقة الإستعمال:

يجب إستعمال الدواء تحت المراقبة الطبية. بعد التعليق، يجب إستعمال المعلق مباشرة بعد تحضيره وإتلاف جميع البقايا.

يجب تبديل مكان الحقن من حين لآخر.

تعليمات الخلط والحقن:

لوكرين بي. دي. إس ديبو هو محلول مائي معقم متوفر ضمن محقنة جاهزة للحقن ذات حجرتين.

في الحجرة الأولى توجد كريات مجهرية تحتوي على المادة الفعالة، وفي الحجرة الثانية سائل الخلط.

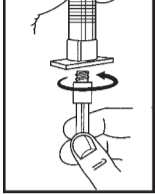
عند خلط محتوي الحجرتين تحصل على معلق جاهز للحقن.

يقوم فرد من الطاقم الطبي بالعمل وفق الإرشادات التالية لتحضير الدواء للحقن.

١) لتحضير الحقنة، قم بلولبة المكبس الأبيض لداخل السدادة الموجودة في

طرف الحقنة، إلى أن تبدأ السدادة بالدوران حول نفسها.

هام: لا تسحب المكبس خارجاً لطيلة كامل المسيرة الموصوفة لاحقاً.



٢) إمسك المحقنة بحيث تتجه إبرتها نحو الأعلى وحرر سائل التمديد إلى

داخل المسحوق وذلك بدفع المكبس بشكل بطيء (لمدة ٦ حتى ٨ ثوان).

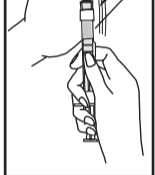
يجب دفع المكبس حتى تصبح السدادة الأولى مقابل الخط الأزرق الموجود بمنتصف الوعاء.

هام: إن دفع المكبس بشكل سريع أو شاذ بما يتجاوز الخط الأزرق قد يسبب تسرب المعلق عبر الإبرة.



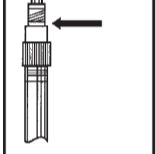
٣) إمسك المحقنة بحيث تتجه إبرتها نحو الأعلى وأطرق المحقنة بلطف على راحة يدك وذلك لخلط جزئيات الدواء بشكل جيد حتى يتشكل معلق متجانس. مظهر المعلق المتشكل سيكون حليبي.

هام: تجنب الطرق القوي لتجنب تشكل فقاعات هوائية.



٤) إمسك المحقنة بحيث تتجه إبرتها نحو الأعلى وإنزغ غطاء الإبرة باليد الثانية وذلك بسحبه بإتجاه الأعلى. إدفع المكبس بلطف بإتجاه الأعلى وذلك لإخراج فقاعات الهواء من المحقنة.

هام: أثناء نزغ غطاء الإبرة، تجنب الحركة اللولبية، لكي لا يترخي الوصل بين الإبرة والمحقنة.



٥) إحقن محتوى المحقنة بأكمله بالحقن العضلي أو بالحقن تحت الجلد، كما أنت معتاد في الحقن الإعتيادي.

هام: إستعمل الدواء حالاً بعد تحضيره. يترسب المعلق بسرعة كبيرة بعد التحضير، ولذلك يجب تحضير المعلق وحفته في الحال.

ملاحظة: إذا تم الدخول بالخطأ إلى وعاء دموي خلال عملية الحقن، فيمكنك ملاحظة الدم المسحوب أسفل نقطة إتصال الإبرة بالمحقنة. بالإمكان أيضاً ملاحظة الدم بمركز الإبرة.

الفحوص والمتابعة

- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص: نسبة الهورمونات الجنسية و-PSA.
- هناك حاجة أحياناً بإجراء فحص كثافة العظم قبل بدء العلاج بـ لوكرين بي. دي. إس ديبو.
- لوكرين بي. دي. إس ديبو قد يسبب تغير في نسب السكر بالدم.
- لذلك، يجب مراقبة نسب الجلوكوز في الدم وفحص نسبة الهيموغلوبين A1C.
- لدى مرضى السكري المعالجين بهذا الدواء – يجب مراقبة نسب السكر في الدم بتواتر أكبر.
- يجب متابعة ومراقبة ظهور علامات وأعراض التي تدل على تطور مرض في القلب والأوعية الدموية.
- في الأسابيع الأولى من العلاج، سوف يجري الطبيب المعالج مراقبة عن قرب للمعالجين الذين لديهم نقاتل في الفقرات أو لديهم إنسداد في المسالك البولية.

إذا قمت بالخطأ بحقن مقدار دوائي أكبر

إذا كنت تخشى من أنك قمت بحقن مقدار أكبر من اللازم من لوكرين بي. دي. إس ديبو، فعليك التوجه إلى الطبيب المعالج حالاً؛ عليك الخضوع لمراقبة طبية حثيئة. إذا قمت بحقن مقدار دوائي مفرط، أو إذا حقن طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء.

إذا نسيت حقن الدواء توجه إلى الطبيب حالاً!

لدى النساء – إذا لم تعطى الحقنة في الوقت المحدد، فقد تحدث أنزفة أو إباحة مع إمكانية لحدوث حمل. إذا كان هناك شك بحدوث الحمل – يجب التوقف عن العلاج بـ لوكرين بي. دي. إس ديبو والتوجه إلى الطبيب المعالج حالاً!

لا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة** تتناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال لوكرين بي. دي. إس ديبو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب

- إذا كنت تلاحظ ظهور إحدى الأعراض التالية:
 - طفح شديد
 - حكة
 - ضيق في التنفس
 - صعوبة في التنفس
- من الجائز أن تدل تلك الأعراض على حدوث رد فعل تحسسي شديد.
- في حال حدوث أنزفة أو آلام شديدة غير عادية، وذلك لأن لوكرين بي. دي. إس ديبو قد يسبب أنزفة مهبلية.

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تلاحظ ظهور إحدى الأعراض التالية:

- صداع شديد لا يتحسن بتناول مسكنات الألم
- إضطرابات في الرؤية
- تغيرات في ضغط الدم
- ضربات قلب قوية
- تغيرات في نسب الشحوم بالدم (كوليسترول)
- تغيرات في القيم التي تدل على وظائف الكبد
- تغيرات في عدد كريات الدم الحمراء أو البيضاء في الدم
- تغيرات في نسب السكر بالدم
- تغيرات في مستويات قيم الإنزيمات، الأملاح، الحديد والحموض في الدم
- دم في البراز
- بول دموي
- تناقص شديد في الوزن
- أورام
- تغيرات في كثافة العظم
- تناقص حجم الخصيتين
- عجز جنسي
- وذمة
- ظهور أنزفة أو كدمات مجهولة السبب
- إذا كان شعورك العام غير جيد

لدى الرجال الذين يعانون من سرطان البروستات: إسداد المسالك البولية و/ أو ضغط على الحبل الشوكي

لدى الرجال الذين يعانون من سرطان البروستات: تفاقم الآلام، فقدان الإحساس في الرجلين أو صعوبات في التبول

في بداية العلاج بـلوكرين بي. دي. إس ديبو، قد تحدث زيادة في مستويات التستوستيرون، والتي قد تسبب لدى بعض المعالجين زيادة مؤقتة في الألم الموضعي وصعوبة شديدة في التبول.

لدى النساء: إذا إستمر الطمث بعد بدء العلاج بـلوكرين بي. دي. إس ديبو

لدى المرضى الذين يعانون من الإكتئاب: لوكرين بي. دي. إس ديبو قد يقاوم الإكتئاب

أعراض جانبية إضافية

شائعة جداً – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- توسع الأوعية الدموية
- تورد
- زيادة الشهية للطعام
- عدم إستقرار نفسي
- تقلبات في المزاج
- عصبية/ قلق
- تدني في الرغبة الجنسية
- نقص في الأداء الوظيفي الجنسي
- خلل في الخصيتين
- أرق
- إكتئاب
- دوار
- صداع
- هبات الحر
- غثيان
- حب الشباب
- تعرق زائد
- آلام في المفاصل
- آلام في الظهر
- التهاب في المهبل والفرج
- ضعف
- قساوة في مكان الحقن
- الشعور بسخونة
- تدني القدرة الجسدية بشكل عام
- زيادة أو تناقص الوزن
- آلام في العظام
- زيادة التبول الليلي
- إرهاق
- رد فعل في منطقة الحقن
- آلم في منطقة الحقن
- إرتفاع قيم لاكتيك دي هيدروجيناز في الدم

شائعة – أعراض تظهر لدى ١–١٠ مستعملين من بين ١٠٠:

- الشعور بتنمل
- تقيؤ
- غثيان وتقيؤ
- فشل محاولة التقيؤ
- طفح
- رد فعل تحسسي جلدي
- إحتقان في منطقة الحقن
- زكام
- قلق
- إرتباك
- عدائية
- تغير في الإحساس
- طنين في الأذنين (tinnitus)
- سعال
- آلام في البلعوم
- جفاف الفم
- التهاب الفم
- نزف تحت الجلد
- زهام
- جفاف الجلد
- جفاف الأغشية المخاطية
- رائحة سيئة أو تختلف عن المعتاد من الجلد
- تعرق ليلي
- تغير في الصباغ
- آلام عضلية
- تصلب عضلات الهيكل العظمي
- آلام الدورة الشهرية
- عدم إنتظام الطمث
- ضمور الصدر
- إفرازات مهبلية
- آلام في الثديين
- آلام في الحوض
- أعراض لإنقطاع الطمث
- سخونة وإحمرار في مكان الحقن
- التهاب القصبات (bronchitis)
- تلوث في المسالك البولية
- فقر دم
- فقدان الشهية للطعام
- إمساك
- آلام في الأطراف
- آلم أثناء التبول
- دم في البول
- تطور غدد الحليب الذي يسبب تضخم الصدر وإفراز الحليب
- أعراض الإنفلوإنزا
- تناقص الشهية للطعام
- الميل للنوم
- تدني الذاكرة
- تناقص الحساسية
- شقيقة
- زيادة التوتر
- رجفان
- التهاب الملتحمة
- إضطرابات وضبابية الرؤية
- صمم
- دوار البحر
- دوخة (فيرتيغو)
- إنتفاخ صيوان الأذن
- رعاف
- زيادة البلغم
- إسهال
- نفخة في البطن
- غازات
- التهاب المعدة
- التهاب اللثة
- جفاف/التهاب الفم
- آلام في البطن
- إحمرار في الجلد
- صلع
- إكزيما
- زيادة الشعر (في الجلد)
- مرض مفصلي
- تصلب المفاصل
- آلام في العنق
- ضعف العضلات
- رجفان عضلي

- تغيرات في وتيرة التبول
- آلام عامة
- آلام في الصدر
- سخونة (حمى)
- حكة وإحمرار في مكان الحقن
- قتشعيرة
- شعور بالعتش
- عدم الهدوء
- حكة
- إكتئاب رئيسي
- إمساك وتقيؤ
- صعوبات في التنفس
- ربو
- إرتفاع ضغط الدم
- جلطة وريدية
- إسداد لمفاوي
- آلام

- إرتفاع قيم alkaline phosphatase في الدم
- إرتفاع قيم Gamma-glutamyltransferase في الدم
- إرتفاع قيم Aspartate aminotransferase في الدم
- إرتفاع قيم Alanine aminotransferase في الدم
- إرتفاع قيم Prostate-specific antigen في الدم
- خلل في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)
- إرتفاع الكولسترول في الدم
- دم في البراز
- نظم قلب غير منتظم (خفقان)
- مشاكل في النوم
- وذمة
- وذمة محيطية
- وذمة في منطقة الحقن
- تطور شحوم في الكبد
- خلل في الأداء الوظيفي للكبد
- الشعور بضغط ونفخة في البطن
- إصابة في المفاصل
- تكرار التبول
- التهاب مفصلي ضموري
- تقلص وارتخاء عضلات بشكل لا إرادي
- تصلب عضلات الهيكل العظمي
- نزف مهليي
- إضطرابات في الجهاز التناسلي
- سكري
- عدم تحمل الجلوكوز
- إرتفاع قيم التريجليسيريدات (الشحوم الثلاثية) في الدم
- إرتفاع قيم LDL في الدم
- تخلخل العظام
- تناقص كثافة العظم
- إنبعاث سرطان البروستات
- تفاقم سرطان البروستات
- زيادة الرغبة الجنسية
- إنخفاض ضغط الدم
- إنخفاض ضغط الدم الإتنصابي
- خلل في الشعر (يشمل تساقط شعر، نمو شعر بشكل غير عادي)
- ضمور الخصيتين
- فقر دم (نتيجة نقص الحديد)
- التهاب الأنف والبلعوم

- تشنجات
- التهاب الأنسجة التي تحيط بالمفاصل
- شرى (urticaria)
- إحمرار
- إنزعاج في البطن
- إضطراب في اللسان
- زيادة النزف الطمئي
- نزف في منطقة الحقن
- الشعور بوعكة
- تضخم الصدر
- إحتقان الصدر
- إنتفاخ العضو الذكري
- إضطرابات في العضو الذكري
- آلم في الخصيتين
- تعرق بارد
- آلم في البروستات
- حساسية الثديين
- خلل في الأظافر
- نزف من الرحم
- آلام أثناء إقامة علاقات جنسية
- مشاكل في الرحم

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؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من التعرض للضوء.
- لا يجوز التجميد.
- بعد الفتح للمرة الأولى/ التحضير ـ يجب الإستعمال بشكل فوري.

٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً ـ

لوكرين® بي. دي. إس ديبو ٣,٧٥ ملغ	لوكرين® بي. دي. إس ديبو ١١,٢٥ ملغ
Powder: DL-lactic and glycolic acids copolymer, mannitol and gelatin.	Powder: Polylactic acid and mannitol.
Diluent: mannitol, carboxymethylcellulose sodium, polysorbate 80, glacial acetic acid and water for injection.	Diluent: mannitol, carboxymethylcellulose sodium, polysorbate 80, glacial acetic acid and water for injection.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

تحتوي العبوة على محقنة واحدة جاهزة للحقن ذات حجرتين. في الحجرة الأولى هناك كريات مجهرية تحتوي على المادة الفعالة وفي الحجرة الثانية سائل الخلط.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. شارع هاحاراش ٤، هود هشارون، إسرائيل.

- إسم المنتج وعنوانه:**

AbbVie Logistics B.V., Meeuwenlaan 4, 8011 BZ Zwolle, The Netherlands.

- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٥

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لوكرين بي. دي. إس ديبو ٣,٧٥ ملغ: ٢٨٧٧٩

لوكرين بي. دي. إس ديبو ١١,٢٥ ملغ: ٢٩٤٩١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكـر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.