

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوزوردكسTM

غرسة بواسطة أداة لإدخال الدواء
للاستعمال للجسم الزجاجي في العين

المادة الفعالة وكميتها

dexamethasone 700 mcg

تحتوي كل غرسة على ديكساميثازون 700 مكغ

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: الرجاء راجع البند 6 - 'معلومات إضافية'.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك / لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية/ مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل أوزوردكس لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- وذمة بقعية على خلفية سكري. ينعكس هذا من خلال انتفاخ الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين الذي يدعى البقعة (Macula). وذمة بقعية على خلفية سكري تؤثر على قسم من مرضى السكري.
- وذمة بقعية نتيجة انسداد أوردة في العين. يؤدي هذا الانسداد إلى تراكم سوائل، الأمر الذي يؤدي إلى انتفاخ في منطقة الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين) التي تدعى البقعة. قد يُسبب الانتفاخ في البقعة ضرراً الذي سيؤثر بدوره على الرؤية المركزية، التي تُستعمل لنشاطات مثل القراءة. يعمل أوزوردكس من خلال تقليص انتفاخ البقعة فيساعد بالتالي على تقليص أو منع ضرر إضافي للبقعة.
- التهاب في الجزء الخلفي من العين. يؤدي هذا الالتهاب إلى هبوط في الرؤية و/أو ظهور نقاط عائمة في العين (نقاط سوداء أو خطوط دقيقة التي تتحرك في مجال الرؤية). يعمل أوزوردكس على تقليص هذا الالتهاب.

المجموعة العلاجية - كورتيكوستيروئيدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية للمادة الفعالة ديكساميثازون أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر قائمة المركبات الكاملة في البند 6 - 'معلومات إضافية').
- كنت تعاني من التهاب معين في العين أو في محيط العين (التهاب جرثومي، فيروسي أو فطري).
- كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) أو ضغط مرتفع داخل العين، اللذان لا يستجيبان جيداً للأدوية التي تتناولها.
- كانت العين المعدة للعلاج لا تحتوي على عدسة، والجزء الخلفي من محفظة العدسة ("الكيس") قد انشق.
- كانت العين المعدة للعلاج بهذا الدواء قد اجتازت عملية السد (كاتاركت) وهي تحتوي على عدسة اصطناعية التي تم زرعها في الفراغ ما بين القرنية - وبين القرنية ويؤبؤ العين (عدسة داخل العين المزروعة في الحجرة الأمامية) أو التي تم تثبيتها في الجزء الأبيض من العين (بياض العين) أو في الجزء الملون من العين (القرنية) والجزء الخلفي من محفظة العدسة ("الكيس") قد انشق.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء
قبل العلاج بـ أوزوردكس، أخبر الطبيب إذا:

- اجتزت عملية السد، عملية جراحية في قزحية العين (الجزء الملون من العين الذي يتحكم بكمية الضوء التي تدخل إلى العين)، أو عملية جراحية لإزالة الجل (الذي يُدعى زجاجي) من داخل العين.
- كنت تتناول أدوية لتميع الدم.
- كنت تتناول ستيرويدات أو أدوية من مجموعة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عن طريق الفم أو في داخل العين.
- عانيت في الماضي من عدوى الهريس البسيط في العينين (تقرّح الموجود منذ فترة طويلة في العين أو جروح في العين).

يمكن أن يُسبب حقن أوزوردكس أحياناً إلى عدوى داخل العين، ألم أو احمرار في العين، أو إلى انفصال أو تمزق في الشبكية. من الضروريّ تشخيص وعلاج هذا الأمر بأسرع وقت ممكن. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا شعرت بألم متزايد في العين أو شعور متزايد بالانزعاج، احمرار متفاقم في العين، ومضات ضوء وزيادة فجائية في ظهور النقاط العائمة، انسداد جزئي في الرؤية، هبوط في الرؤية أو حساسية متزايدة للضوء بعد الحقن. لدى بعض المرضى ممكن حصول ازدياد في الضغط في العين مع إمكانية تطوّر الزرق (جلوكوما). من الممكن ألا تشعر بذلك ولذلك سيتابع الطبيب حالتك بصورة منتظمة، وإذا كانت هنالك ضرورة، سيعطيك علاجاً لخفض الضغط في العين.

لدى معظم المرضى الذين لم يخضعوا بعد لعملية السد (كاتاراكات)، من الممكن تكوّن تعكر في العدسة الطبيعيّة في العين (كاتاراكات) بعد علاجات متكررة بـ أوزوردكس. إذا حصل هذا الأمر، ستخضع الرؤية لديك وستحتاج، كما يبدو، إلى عملية جراحية لإزالة السد (الكاتاراكات). سيساعدك طبيبك في تحديد الوقت الأكثر ملائمة لإجراء العملية، لكن يجب عليك أن تعلم، بأنه إلى حين أن تكون جاهزاً للعملية، قد تبقى حالة رؤيتك كما كانت قبل بدء حصولك على حقن أوزوردكس، أو من الممكن حتى أن تتفاقم.

من الممكن أن تتحرك الغرسة من الجزء الخلفي إلى الجزء الأمامي من العين لدى المرضى الذين يعانون من تمزق في الجزء الخلفي من محفظة العدسة و/أو لدى المرضى الذين لديهم شق في القزحية. قد يؤدي هذا الأمر إلى انتفاخ الجزء الشفاف الموجود في مقدمة العين وأن يسبب إلى عدم وضوح الرؤية. إذا استمرت هذه الحالة لفترة طويلة ولم يتم علاجها، من المحتمل أن يتطلب ذلك إلى عملية زرع نسيج. لم يتم فحص موضوع حقن أوزوردكس في نفس الوقت، لكلا العينين، من خلال الأبحاث وهو أمر غير موصى به. من غير المفروض أن يحقن طبيبك أوزوردكس في الوقت نفسه، في كلتا العينين.

الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص الاستعمال للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عاماً، من خلال الأبحاث ولذلك هذا الأمر غير موصى بها في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

لا توجد خبرة بخصوص استعمال أوزوردكس للنساء الحوامل أو خلال الإرضاع. يُمنع استعمال أوزوردكس أثناء الحمل أو الإرضاع إلا إذا كان الطبيب يعتقد بشكل واضح، أن هذا الأمر ضروري. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، تحدثي مع الطبيب بخصوص ذلك قبل العلاج بأوزوردكس. استشيرِي الطبيب قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بعد العلاج بـ أوزوردكس، لفترة قصيرة، انخفاضاً معيناً في الرؤية. إذا حدث ذلك، يُمنع أن تقود أو أن تشغل أدوات أو ماكينات إلى أن تتحسن رؤيتك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يتم حقن أوزوردكس من قبل طبيب عيون مختص بذلك.

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج سيحدددهما الطبيب فقط.
الجرعة المتبعة عادة هي حقنة داخل العين لغرسه واحدة. إذا زال تأثير هذه الحقنة، وإذا أوصى طبيبك، من المحتمل أن يتم حقن غرسه أخرى في العين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

سيصف لك طبيبك وصفة طبية لقطرات للعينين مضادات حيوية. يجب عليك استعمالها كل يوم لمدة 3 أيام قبل وبعد كل حقنة لمنع ظهور عدوى في العين. يجب اتباع هذه التعليمات بحرص.

في يوم الحقن، قد يستعمل الطبيب قطرات للعينين مضادات حيوية لمنع العدوى. سيقوم الطبيب قبل الحقن بتنظيف العين والجفن. سيجري الطبيب أيضًا تخديرًا موضعيًا لتقليل أو منع الشعور بالألم الذي ممكن أن يحدث لديك أثناء إعطاء الحقنة. من الممكن أن تسمع صوت "كليك" أثناء حقن أوزوردكس، هذا أمر طبيعي.

توجد تعليمات مفصلة للطبيب حول كيفية حقن حقنة أوزوردكس، وهي موجودة داخل عبوة المنتج.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوزوردكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه للطبيب إذا:

شعرت بألم متزايد في العين أو شعور متزايد بالانزعاج، احمرار متفاقم في العين، ومضات ضوء وزيادة فجائية في النقاط العائمة، انسداد جزئي في الرؤية، هبوط في القدرة على الرؤية أو حساسية متزايدة للضوء بعد الحقن.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة ارتفاع الضغط داخل العين، تعكر العدسة (كاتاركت)، نزف على سطح العين*.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تؤثر على 1-10 مستعملين من بين 100 ضغط مرتفع داخل العين، تعكر في الجهة الخلفية من العدسة، نزف داخل العين*، تراجع الرؤية*، صعوبة الرؤية بشكل واضح، انفصال المادة الشبيهة بالجل داخل العين من طبقة الخلايا الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين (انفصال الزجاجي)*، شعور بوجود بُقع في مقدمة العين (بما في ذلك "نقاط عائمة")*، شعور بالرؤية عبر رطوبة أو ضباب*، التهاب في الجفن، ألم في العين*، رؤية ومضات ضوء*، انتفاخ الطبقة التي تغطي الجزء الأبيض من العين*، احمرار العين*، صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تؤثر على 1-10 مستعملين من بين 1,000 التهاب شديد في الجزء الخلفي من العين (ينتج عادة من عدوى فيروسية)، عدوى أو التهاب شديدين داخل العين*، الزرق (جلوكوما - مرض عيني الذي يكون فيه الضغط المتزايد داخل العين متعلقًا بضرر في عصب الرؤية)، انفصال الطبقة الحساسة للضوء عن الجزء الخلفي من العين* (انفصال الشبكية)، تمزق الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من مقلة العين (تمزق في الشبكية)*، انخفاض في الضغط داخل العين المرتبط بتسرب مادة الزجاجي (الشبيه بالجل) من داخل العين*، التهاب في الجزء الأمامي من العين*، ارتفاع في البروتين والخلايا في الجزء الأمامي من العين نتيجة التهاب*، شعور غير اعتيادي في العين*، حكة في الجفن، احمرار في بياض العين*، تحرك غرسه أوزوردكس من الجزء الخلفي إلى الجزء الأمامي من

العين، الأمر الذي يؤدي إلى عدم وضوح الرؤية أو إلى انخفاض في الرؤية، وقد يؤدي في بعض الحالات إلى انتفاخ الجزء الشفاف من العين (القرنية)*، خطأً في تثبيت غرسة أوزوردكس في العين*، شقيقة (ميجرنا).

* يمكن أن تحدث هذه الأعراض الجانبية نتيجة لعملية الحقن وليس بسبب غرسة أوزوردكس نفسها. يرتفع شيوع هذه الأعراض كلما تلتقت المزيد من حقن أوزوردكس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وعلى العبوة الداخلية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

للاستعمال الفوري بعد الفتح.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Acid terminated 50:50 poly D,L-lactide-co-glicolide

Ester terminated 50:50 poly D,L-lactide-co-glicolide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوزوردكس هو غرسة على شكل قضيب المخزون داخل إبرة الأداة لإدخال الدواء. تتواجد أداة إدخال الدواء وممتص الرطوبة في عبوة داخلية من ورق ألومنيوم أكمد (غير شفاف)، داخل عبوة كرتون. تحتوي عبوة كرتون واحدة على أداة واحدة لإدخال الدواء مع غرسة واحدة المعدة لاستعمال لمرة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع ححاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: أليرجان للصناعات الدوائية، أيرلندا، طريق كاستلبر، ووستفورد، مقاطعة مايو، أيرلندا. تمّ تحريرها في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 147-03-33284

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.