

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

برودوودوباTM

محلول للتسريب تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قنينة على:

فوسليفودوبا 240 ملغ /ملل - Foslevodopa 240 mg/ml

فوسكاربيدوبا 12 ملغ /ملل - Foscarbidopa 12 mg/ml

لقائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في هذه النشرة.

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرض/ من أملك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابهة لمرضك/حالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر برودوودوبا بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج.
برودوودوبا والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك يتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها يتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لإي غرض يستعمل برودوودوبا

برودوودوبا مخصص لعلاج مرض الباركنسون في مرحلة متقدمة، الذي يستجيب للعلاج بليفودوبا، المترافق بحركية مفرطة خطيرة أو إضطرابات لا إرادية في الحركة، حيث أن المزيج الحالي للمستحضرات الطبية لعلاج الباركنسون لم يكن ناجحاً.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للباركنسون، فوسليفودوبا ومثبط ديكاربوكسيلاز.

كيف يعمل برودوودوبا

● نقل الإشارات بين الخلايا العصبية.

● إن وجود القليل جداً من الدوبامين يسبب أعراض مرض الباركنسون، مثل: إرتجاج، الشعور بتصلب، حركة بطيئة، ومشاكل في الحفاظ على توازن جسمك.

● إن العلاج بـ فوسليفودوبا يرفع من نسبة الدوبامين في جسمك وبذلك يقلل من تلك الأعراض.

● إن وظيفة فوسكاربيدوبا هي التحسين من تأثير فوسليفودوبا والتقليل من الأعراض الجانبية لـ فوسليفودوبا.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6).

- إذا كنت تعاني من مشكلة في العين تسمى 'جلوكوما ضيقة الزاوية'.

- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب.

- إذا كنت تعاني من إضطرابات خطيرة في نظم القلب.

- إذا كنت تعاني من سكتة دماغية حادة.

- إذا كنت تتناول أدوية من نوع مثبطات MAO اللا إنتقائية ومثبطات MAO-A الإنتقائية، مثل موكلوبيميد أو فينيلزئين. يجب التوقف عن تناول هذه الأدوية أسبوعين على الأقل قبل بدء العلاج بـ برودوودوبا.

- إذا كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (pheochromocytoma).

- إذا كنت تعاني من مشاكل هرمونية مثل فرط إفراز الكورتيزول (متلازمة كوشينج)، أو عندما تكون نسب هورمون الغدة الدرقية لديك أعلى مما ينبغي (hyperthyroidism).

- إذا عانيت في الماضي من سرطان الجلد، أو إذا وُجدت لديك شامات شاذة أو علامات على الجلد التي لم تفحص من قبل طبيبك.

لا يجوز إستعمال برودوودوبا إذا انظيقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه. إن لم تكن واثقاً، توجه إلى طبيبك قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ برودوودوبا، إحك لطبيبك إذا:

● عانيت في الماضي من نوبة قلبية، إنسداد في الأوعية الدموية في قلبك، أو من مشاكل أخرى في القلب بما في ذلك إضطراب في نظم القلب (لا نظمية).

● وُجدت لديك مشكلة في الرتتين، مثل الربو.

● عانيت في الماضي من مشكلة هرمونية.

● عانيت في الماضي من الإكتئاب مع أفكار إنتحارية أو مشاكل نفسية أخرى.

● وُجدت لديك مشكلة في العين تسمى 'جلوكوما واسعة الزاوية'.

● عانيت في الماضي من قرحة في المعدة (ulcer).

● عانيت في الماضي من إختلاجات (تشنجات).

● وُجد لديك مرض في الكلية أو الكبد.

● عليك الحرص على تغذية قليلة الصوديوم (أنظر 'برودوودوبا يحتوي على صوديوم').

● وُجدت لديك تغيرات في الجلد في منطقة التسريب، مثل إحمرار، دءء، إنتفاخ، ألم، أو تغيرات في اللون عند الضغط على المنطقة.

● وُجد لديك ضعف مترابذ، ألم، قلة أو فقدان الشعور في الأصابع أو القدمين (polyneuropathy). سيفحص طبيبك هذه العلامات والأعراض قبل بدء العلاج بـ برودوودوبا وبعد ذلك بشكل دوري. إحك لطبيبك إذا وُجد لديك حالياً إعتلال عصبي أو حالة طبية تتعلق بالإعتلال العصبي.

إذا انظيقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، إستشر طبيبك قبل إستعمال الدواء.

إحك لطبيبك إذا لاحظت تحركات لا إرادية وخارجة عن السيطرة في الأطراف، الظهر، الرقبة، أو الذقن (عسر الحركة) أو زيادة في تصلب أو بطء الحركات. من الجائز أن يحدث إجراء ملاءمات للمقدار الدوائي اليومي الخاص بك، أو هنالك إنسداد في الجهاز.

متلازمة مضادات الذهان الخبيثة

لا تتوقف عن العلاج بـ برودوودوبا إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك، لأن التوقف عن العلاج بـ برودوودوبا أو الخفض السريع في المقدار الدوائي قد يسبب مشكلة خطيرة تسمى: 'متلازمة مضادات الذهان الخبيثة' (Neuroleptic Malignant Syndrome).

إضطرابات في السيطرة على الدوافع - تغيرات في سلوكك

إحك لطبيبك إذا لاحظت أية تغيرات في السيطرة على الذهن والقيام بالأنشطة اليومية بشكل غير اعتيادي بشكل غير اعتيادي بالنسبة لك، أو أنك غير قادر على مقاومة الدافع، الرغبة أو الإغراء للقيام بشاطات معينة قد تلحق الضرر بك أو بالآخرين. هذه الأشكال من السلوك تسمى 'إضطرابات السيطرة على الدوافع' وقد تشمل:

● الإدمان على القمار

● الأكل أو تدمير الأموال المبالغ فيها

● رغبة جنسية زائدة أو زيادة الأفكار أو الأحاسيس الجنسية

من الجائز أن يضطر طبيبك إلى أن يفحص العلاجات التي تتلقاها. سوف يتناقش معك الطبيب حول سبل مواجهة أو تقليل هذه الأعراض (أنظر الفقرة 4 'إضطرابات السيطرة على الدوافع - تغيرات في سلوكك').

متلازمة إضطراب ضبط الدوبامين

إحك لطبيبك إذا لاحظ كل منك، من عائلتك أو الشخص الذين يعالجت بأنك تطور أعراض تشبه الإدمان التي تؤدي إلى التلهف لمقادير دوائية مرتفعة من برودوودوبا وأدوية أخرى المستعملة لعلاج مرض الباركنسون.

تلوثات في منطقة التسريب

إحك لطبيبك إذا لاحظت أية تغيرات في الجلد في منطقة الحقن، مثل إحمرار، دءء، إنتفاخ، ألم، أو تغيرات في اللون عند الضغط على المنطقة. عليك الإستعانة بوسائل معقمة (sterile) عندما تستعمل هذا الدواء وكذلك تغيير منطقة التسريب بشكل روتيني (على الأقل كل 72 ساعة) بواسطة منظومة تسريب جديدة. تأكد من أن منطقة التسريب الجديدة هي بمسافة 2.5 سم على الأقل من منطقة الحقن التي حقنت فيها خلال الـ 12 الأيام الأخيرة. إذا لاحظت أي تغير في الجلد من تلك المذكورة أعلاه، فمن الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير منطقة التسريب بوتيرة أكثر من كل 72 ساعة.

بيروودوبيا والسرطان

يتفكك فوسكاربيدوبا (أحد المركبات الفعالة في برودوودوبا) في الجسم إلى المادة المسماة 'هيدرازين'. قد يسبب هيدرازين ضرراً للمادة الوراثية لديك، الأمر الذي قد يؤدي لحدوث سرطان. مع ذلك، لا يعرف فيما إذا كانت كمية الهيدرازين التي تنتج عند إستعمال برودوودوبا بالمقدار الدوائي الإعتيادي، يمكنها أن تسبب ذلك.

الأطفال والمراهقون

برودوودوبا غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال برودوودوبا لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تستعمل:

● أدوية لعلاج السلس - مثل إيزونيازيد

● أدوية لعلاج القلق - مثل بينزوديازيبينات

● أدوية لعلاج الغثيان أو التقيؤات - مثل ميتوكلوبراميد

● أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم

● أدوية لعلاج التقلصات في الأوعية الدموية - مثل پاپافيرين

● أدوية لعلاج الإختلاجات أو الصرع - مثل فينيتوين

● أدوية لعلاج الأمراض النفسية - مثل فينوتيازينات، بوتيروفينونات و- ريسبيريدون

● أدوية لعلاج مرض الباركنسون - مثل توكايون، إنتاكايون، أوبيكايون و- أمانتادين

● أدوية لعلاج الإكتئاب - مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، بما في ذلك أموكساپين و- تريميرامين

إحك لطبيبك أو للصيدلي إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم COMT، التي قد ترفع من نسب ليفودوبا في الدم. من الجائز أن يلائم الطبيب المقدار الدوائي لإحدى الأدوية.

إحك لطبيبك أو للصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تسمى محاكيات الجملة العصبية الودية - مثل سالبوتامول (لعلاج الربو)، فينيل إفيرين (مضاد للإنتقان)، إيسوبروتيريونول، دوبيتامين لعلاج إنخفاض ضغط الدم. إن إستعمال أدوية محاكية للجملة العصبية الودية سوية مع ليفودوبا قد يزيد من خطورة إرتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم) أو عدم إنتظام ضربات القلب (إضطراب في النظم).

إحك لطبيبك أو للصيدلي إذا كنت تتناول أدوية التي من المعلوم بأنها تتفكك في الجسم عن طريق الإنزيم المسمى 'CYP1A2' - مثل:

● كفافين (يساعد على اليقظة)

● ميلاتونين (يساعد على النوم)

● فلووفوكسامين، دولوكسيتين (مضادات إكتئاب تساعد على تحسين المزاج)

● كلوزابين (للسيطرة على مرض الفصام)

● ثيوفيلين (يساعد في علاج الربو)

أدوية معينة (مثل سيليجيلين) قد تخفض ضغط الدم، وبالتالي قد تسبب لك الشعور بدوار عند القيام من الكرسي أو من السرير (إنخفاض ضغط الدم الإبتصابي). قد يؤدي برودوودوبا إلى تفاقم الشعور بالدوار. إن الإنتقال البطيء من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف يمكن أن يسبب لك الشعور بدوار بشكل أقل.

لا يجوز إستعمال برودوودوبا إذا كنت تتناول:

● أدوية لعلاج الإكتئاب المسماة مثبطات MAO-A الإنتقائية ومثبطات MAO غير الإنتقائية، مثل موكلوبيميد أو فينيلزئين.

إستعمال الدواء والطعام

بما أن برودوودوبا لا يعطى عن طريق الجهاز الهضمي، فلا يوجد للطعام تأثير على الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

لا تتوفر معلومات حول إستعمال برودوودوبا لدى النساء الحوامل.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

لا يوصى بإستعمال برودوودوبا خلال فترة الحمل أو لدى نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل، إلا إذا كانت الفوائد بالنسبة للأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع:

لا يعرف فيما إذا كان برودوودوبا ينتقل إلى حليب الأم. يجب التوقف عن الإرضاع خلال فترة العلاج بـ برودوودوبا.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز الإستعمال أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة إستعمال برودوودوبا إلى أن تكون واثقاً من كيفية تأثير الدواء عليك.

قد يسبب لك برودوودوبا الشعور بميل شديد للنوم، أو أنك قد تغفو بشكل مفاجئ (نوبات نوم).

قد يخفض برودوودوبا ضغط دمك، ويسبب لك الشعور بدوار.

لا يجوز السياقة أو إستعمال المعدات أو الماكينات إلى أن تشعر بأنك يقظ بشكل تام أو أنك لا تشعر حالياً بدوار.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي برودوودوبا على صوديوم بكمية كبيرة. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لـ 9 ملل أو أكثر من برودوودوبا لليوم لفترة مطوّلة، خاصة إذا توجب عليك الحرص على تغذية فقيرة بالصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

طريقة إستعمال برودوودوبا

● قبل بدء العلاج، سيقدّم لك أو للشخص الذي يعالجت إرشاداً حول إستعمال الدواء ومضخة التسريب.

● سوف تقوم المرمرضة بملامة مضخة، بعدئذ تعقدنين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، بحيث يتناسب المقدار الدوائي مع إحتياجاتك.

● تحقن كل المضخة الدواء بشكل متواصل لمدة 24 ساعة. من الجائز أن تحتاج إلى شحن المضخة بواسطة محفنة جديدة خلال الـ 24 ساعة، من أجل التأكد من وجود كمية كافية من الدواء في دمك وذلك للسيطرة على الأعراض لديك.

● برودوودوبا عبارة عن محلول يُعطى عن محلول يُعطى من تحت جلدك (بطريقة تسمى 'التسريب تحت الجلد') غالباً في البطن، لكن بمسافة قطرها 5 سم من حول السرة، بواسطة مضخة تسريب.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

● عادة يعطى لك مقدار دوائي داعم متواصل.

● إذا تطلب الأمر، سوف تعطى لك مقادير دوائية إضافية (إمكانية موجودة في المضخة الخاصة بك)، من أجل السيطرة على أعراض "Off"

المفاجئة التي قد تظهر خلال التسريب المستمر - هذا القرار يتخذه الطبيب.

● عند التوقف لأكثر من 3 ساعات، من الجائز أن تحتاج إلى أن تستعمل بنفسك مقداراً دوائياً تحملياً (إمكانية موجودة في المضخة الخاصة بك) قبل أن تعود إلى التسريب المستمر، من أجل إعادة السيطرة بسرعة على الأعراض لديك.

● قبل إستعمال برودوودوبا، يجب قراءة الفقرة 7 بتمعن "تعليمات إستعمال تسريب برودوودوبا بواسطة مضخة فيافيوزر (Vyafuser)".

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من برودوودوبا

عند إستعمال مقدار دوائي يتناسب مع برودوودوبا قد تظهر الأعراض التالية:

● عدم إنتظام، تسارع أو تباطؤ ضربات القلب (إضطراب في النظم)

● ضغط دم منخفض (إنخفاض ضغط الدم)

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال برودوودوبا

إذا نسيت إستعمال برودوودوبا، قم بتشغيل المضخة بأسرع ما يمكن بإستعمال المقدار الدوائي المقرر. تأكد من أنك تقوم بإستبدال منظومة التسريب (الأنابيب

بإلإمكان التوقف عن إستعمال برودوودوبا لفترات زمنية قصيرة، مثلاً خلال الإستحمام. تأكد من دائم التوقف باستبدال منظومة التسريب (الأنابيب والأنبوب الصغير - كائناً) وتحول إلى منطقة تسريب أخرى وذلك إذا توقفت عن التسريب لأكثر من ساعة واحدة. عند التوقف لأكثر من 3 ساعات، فمن الجائز أن تحتاج إلى أن تستعمل بنفسك مقداراً دوائياً تحملياً لإعادة السيطرة بسرعة على الأعراض لديك.

متوفرة في المضخة لديك، وفقاً لم تحديد من قبل الطبيب أو المرمرضة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج أو خفض المقدار الدوائي من برودوودوبا إلا إذا أخبرك الطبيب بفعل ذلك. إن التوقف المفاجئ أو خفض المقدار الدوائي من برودوودوبا بسرعة قد يؤدي إلى عرض خطير يسمى 'متلازمة مضادات الذهان الخبيثة' (Neuroleptic Malignant Syndrome).

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال برودوودوبا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

● يجب التوقف عن إستعمال برودوودوبا والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية. من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

● قلقك ومغلفة الرؤية (ألم شديد في العينين، صداع، تشوش الرؤية، غثيان وتقيؤات).

● سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان بإمكانك مواصلة إستعمال برودوودوبا.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● تلوثات في منطقة التسريب (التهاب النسيج الخلوي وخراج)

● قلىق

● رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة (هلوسة)

● أعراض بدوار

● أعراض في منطقة التسريب (إحمرار، ظهور كتلة، إنتفاخ، ألم)

● سقوطات.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

● أعراض في منطقة التسريب (كدمات، نقش طبقات رقيقة من الجلد، تسرب الدواء، نزف، التهاب، تهيج، ظهور كتلة، ظهور نتوء، حكة، طفح)

● قلة الشهية للطعام

● إرتباك

● معتقدات باطلة (أوهام)

● إكتئاب

● أفكار إنتحارية

● مشاكل في القدرة على التفكير، التعلم والذاكرة (مشكلة إدراكية)

● حركات لا إرادية (عسر الحركة)

● تشنجات عضلية خارجية عن السيطرة - التي تؤثر على العينين، الرأس، الرقبة والجسم (خلل التوتر)

● صداع

● خدر، وخز أو شلل، الشعور بحرق أو نخز في اليدين، الذراعين، الرجلين أو راحتي القدمين (نقص الحس، تنمل)

● ضعف متقدم أو ألم أو شلل أو فقدان الشعور في الأصابع أو راحتي القدمين (إعتلال الأعصاب المتعدد)

● عودة سريعة أو غير متوقعة لأعراض الباركنسون - المسماة 'عرض الـ on وoff'

● نوم مفاجئ (نوبات نوم)، الشعور بميل شديد للنوم، إضطرابات في النوم

● ضعف دم مرتفع أو منخفض

● الشعور بدوار عند الوقوف أو عند تغير وضعية الجسم (إنخفاض ضغط الدم الإبتصابي) - بسبب إنخفاض ضغط الدم. يجب دائماً تغيير وضعية الجسم ببطء وعدم الإنتقال إلى وضعية الوقوف بسرعة

● إغماء

● ألم في البطن

● إمساك

● صفاف في الفم

● الشعور بغثيان، إسهال أو تقيؤات

● عدم السيطرة على التبول

● صعوبة في التبول (إحتباس البول)

● قلة الحيوية، الشعور بضعف (إرهاق)

● إنتفاخ في الجزء السفلي من الرجلين أو اليدين الناجم عن تراكم سوائل (وذمة محيطية)

● إضطراب ذهاني

● إنخفاض في نسب فيتامينB6 في الجسم

● إنخفاض في الوزن

● صعوبة في النوم (أرق)

● طفح، حكة، التعرق بكثره

● تشنجات عضلية

● الشعور بضيق في التنفس

● شعور عام سيء

● فقر الدم

● أحلام غير إعتيادية

● عصبية (هياج)

● الشعور بإنتفاخ في البطن (إنتفاخ بطني)، غازات في الجهاز الهضمي، عسر الهضم (dyspepsia)

● الشعور بألم

● صعوبة في البلع أو تغيرات في حاسة التذوق (مذاق مر)

● عدم إنتظام ضربات القلب.

إضطرابات في السيطرة على الدوافع - تغيرات في السلوك.

هنالك أشخاص ليس بمقدورهم مقاومة دافع للقيام بنشاط الذي قد يضرهم أو يضر الآخرين. ذلك الأمر يمكن أن يشمل:

● دافع قوي للمقامرة بشكل مبالغ فيه، رغم التذاريات الخطيرة عليك أو على عائلتك.

● تغير أو زيادة في الأفكار وفي السلوك الجنسي الأمر الذي يثير قلقك أو قلق عائلتك. قد يشمل ذلك زيادة الرغبة الجنسية.

● التسوّق أو تدمير الأشياء فيهما، بشكل خارج عن السيطرة

● المبالغة في الأكل - تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترة قصيرة، أو الأكل القسري - تناول كمية أكثر من المعتاد من الطعام وأكثر مما يحتاجه جسمك.

إحك لطبيبك إذا لاحظ كل منك، من عائلتك أو الشخص الذين يعالجت بإحدى تلك الأشكال من السلوك. من الجائز أن يفحص الطبيب الخاص بك من جديد. سوف يتحدث معك الطبيب حول سبل السيطرة أو تقليل هذه الأعراض.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

● التلهف الشديد لمقادير دوائية مرتفعة من برودوودوبا بما يتجاوز ما هو مطلوب للسيطرة على الأعراض الحركية، المعروف بـ 'متلازمة إضطراب ضبط الدوبامين'

● جنون العظمة

● بول داكن

● بحة في الصوت، ألم في الصدر

● تساقط الشعر، إحمرار في الجلد، شرى

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (ما بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- بالإمكان تخزين القناني بدرجة حرارة حتى 30 درجة مئوية لمرة واحدة حتى 28 يوماً (تشمل عبوة الكرتون على مكان مخصص يمكن فيه تدوير تاريخ الإخراج من البراد).
- لا يجوز إعادة الدواء إلى البراد، وذلك منذ تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.
- يجب التخلص من العبوة إذا لم يتم إستعمالها خلال 28 يوماً وتم تخزينها بدرجة حرارة الغرفة.
- منذ لحظة فتح القنينة يجب إستعمالها بشكل فوري. يجب نقل كافة محتوى القنينة دفعة واحدة إلى المحقنة من أجل الإعطاء، وبعد ذلك تخلص من القنينة الفارغة.
- لا يجوز معاودة إستعمال قنينة تم فتحها. القنينة هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.
- بعد نقل الدواء من القنينة إلى المحقنة، يجب إستعمال المحقنة خلال 24 ساعة. لا يجوز إستعمال بقايا الدواء التي في المحقنة بعد مرور 24 ساعة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

- Sodium hydroxide 10N, water for injection, hydrochloric acid, concentrated, hydrochloric acid, nitrogen.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
- محلول عديم اللون حتى أصفر حتى بني وقد يحتوي على لون بنفسجي أو أحمر. إن حدوث تغيرات في اللون هو أمر متوقع ولا ينعكس ذلك على جودة الدواء. قد يتحول لون المحلول إلى داكن أكثر بعد ثقب سدادة القنينة أو عند وجوده داخل المحقنة.
- تحتوي كل عبوة على 7 قناني ذات 10 ملل كل واحدة.
- أدوات معقمة، إحادية الإستعمال (محقنة، منظومة تسريب ومنسق للقنينة) يتم تزويدها لك بشكل منفصل.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبني بيوفارما م.ض، شارع ححاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.
 - إسم المنتج وعنوانه: أبني اينكورپوريشن. طريق ووكيجان الشمالي 1، شمال شيكاغو، إلينوي 60064، الولايات المتحدة.
 - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 173-60-37468-99
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- فُحصت هذه النشرة وتمت المصادقة عليها من قِبل وزارة الصحة في حزيران 2023.

7 تعليمات إستعمال تسريب پرودودويا بواسطة مضخة فيافيوزر (Vyafuser™)

يجب قراءة كامل محتوى البند التالي قبل إستعمال پرودودويا.

معلومات هامة

- اقرأ بتمعن التعليمات التالية - توضح هذه التعليمات كيفية تحضير وإستعمال پرودودويا.
- يُعطى پرودودويا بالتسريب تحت الجلد بواسطة مضخة فيافيوزر ومركباتها (محقنة، منظومة تسريب، منسق للقنينة).
 - عليك أيضاً قراءة كامل تعليمات الإستعمال بتمعن قبل إستعمال پرودودويا:
 - تعليمات إستعمال منسق القنينة
 - تعليمات إستعمال منظومة التسريب
 - تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر
 - سوف تقوم الممرضة بضبط إعدادات المضخة من أجلك، لكي تتلقى دائماً المقدار الدوائي الصحيح.
 - سوف يرشدك كل من طبيبك أو الممرضة حول كيفية إستعمال الدواء وكيفية التعامل مع المضخة قبل بدء العلاج.
 - في الحالات غير الواضحة ولأي إستصياح، بالإمكان التوجه إلى طبيبك أو الممرضة.
- كيفية تحضير الدواء**
- لا يجوز خلط محلول پرودودويا أو ماء المحقنة بمحلول آخر.
 - يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة الغرفة قبل إعطاء التسريب. إذا كانت القنينة في البراد، يجب إخراجها من البراد وتمكينها من البقاء بدرجة حرارة الغرفة بعيداً عن ضوء الشمس لمدة 30 دقيقة. إذا كان الدواء في البراد، فلا يجوز تسخينه (إذا كان موجود ضمن قنينة أو محقنة) بأي طريقة عدا تركه بدرجة حرارة الغرفة. على سبيل المثال، لا يجوز تسخين الدواء في جهاز الميكروويف أو في الماء الساخن.

1 تحضير

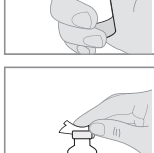
يجب إتباع المراحل التالية في كل مرة يتطلب منك ملء پرودودويا من جديد في المضخة

- اغسل يديك بالصابون والماء وجففهما.
- تأكد من نظافة السطح المسطح. يساعد ذلك في منع حدوث تلوثات عند تحضير المحقنة.
- ضع الأشياء التالية على السطح المسطح:
 - محقنة (داخل عبوتها الأصلية)
 - قنينة محلول پرودودويا
 - منسق للقنينة (داخل عبوته الأصلية). يجب إستعمال منسق جديد للقنينة في كل إستعمال لقنينة جديدة من محلول پرودودويا.
 - ضمادات كحولية
- يجب فحص قنينة الدواء، منسق القنينة والمحقنة بخصوص تاريخ الصلاحية وما إذا كانت توجد أعطاب.
 - لا يجوز إستعمال القنينة، منسق القنينة أو المحقنة إذا حدث عطب في عبوتهم المعقمة.
 - لا يجوز إستعمال محلول پرودودويا، منسق القنينة أو المحقنة إذا إنقضت تاريخ صلاحيتهم.

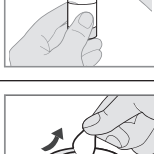
لا يجوز إستعمال محلول پرودودويا إذا كان عكراً أو يحتوي على فتات أو جزيئات.

2 تحضير محقنة المحلول

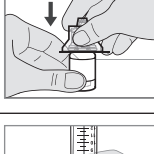
- 1) حضر القنينة.
- أ. إنزع الغطاء البلاستيكي عن القنينة.



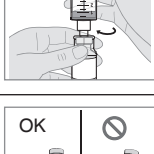
ب. إمسح رأس القنينة بواسطة ضماد كحولي ودعه يجف.



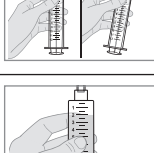
- 2) قم بوصل منسق القنينة بالقنينة.
- قد يبدو منسق القنينة مختلفاً عما هو ظاهر في الصورة.
- أ. إنزع الغطاء الورقي عن عبوة منسق القنينة. أبق منسق القنينة داخل العبوة البلاستيكية للمرحلة 3.
- ب. إستعمل العبوة البلاستيكية لدفع منسق القنينة بقوة بشكل مستقيم نحو الأسفل في القنينة إلى أن يدخل في مكانه بطريقة.
- ج. إسحب العبوة مباشرة نحو الخارج عن منسق القنينة.
- لمعلومات مفصلة يجب قراءة تعليمات إستعمال منسق القنينة بتمعن.



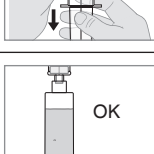
- 3) بينما تمسك منسق القنينة بقوة بيد واحدة، إسحب نحو الأسفل قضيب المكبس بواسطة اليد ومن ثم لولبتها في مكانها (مع إتجاه عقارب الساعة). لا يجوز التثبيت أكثر مما ينبغي.



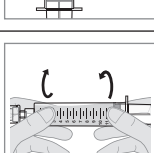
- 4) إقلب وأمسك المحقنة بشكل عمودي بحيث تكون القنينة في الأعلى.
- 5) من المهم مسك المحقنة بشكل مستقيم نحو الأعلى.



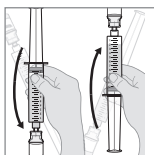
- 6) بينما تمسك المحقنة بقوة بيد واحدة، إسحب نحو الأسفل قضيب المكبس بواسطة اليد الأخرى من أجل سحب كامل محتوى القنينة إلى داخل المحقنة حتى الإشارة 12 ملل أو حتى ترى هواء في طرف المحقنة.
- أ. تأكد من أنك تسحب كامل محتوى القنينة إلى داخل المحقنة.
- ب. سترى هواء ("فجوة في الرأس") في طرف المحقنة.



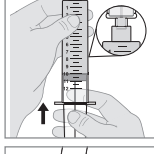
- 7) تأكد فيما إذا كانت توجد فقاعات هواء.
- أ. من المقبول وجود فقاعات صغيرة ومن المتوقع أن يكون هنالك هواء في طرف المحقنة. إذا رأيت فقاعات هواء صغيرة أو لم ترى فقاعات، تجاوز البند التالي وانتقل إلى المرحلة 9: إددع الهواء من المحقنة نحو الخارج.
- ب. إذا وجدت فقاعات هواء كبيرة، يجب إزالتها. إذا رأيت فقاعات هواء كبيرة، إنتقل إلى البند التالي، المرحلة 8: أزل فقاعات الهواء بشكل يدوي.



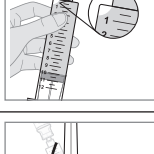
- 8) أزل فقاعات الهواء بشكل يدوي.
- أ. قم بتدوير المحقنة ببطء وبلطف وقم بإمالتها نحو الأمام والخلف. يؤدي هذا الأمر إلى جمع الفقاعات إلى فقاعة واحدة. لا يجوز خض أو الطرق على المحقنة لإزالة فقاعات الهواء.
- ب. إذا كانت لا تزال هنالك فقاعات هواء، إجمع الفقاعات بتدوير المحقنة بلطف من طرف إلى آخر.
- ج. عندما تتجمع الفقاعات الكبيرة إلى فقاعة واحدة، إنتقل إلى المرحلة التالية.



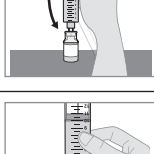
- 9) إددع الهواء نحو الخارج من المحقنة.
- أ. بينما لا تزال القنينة موصولة، قم بتوجيه المحقنة نحو الأعلى.
- ب. إددع ببطء الهواء نحو الخارج من المحقنة إلى داخل القنينة. ستشعر ببعض المقاومة عندما يندفع الهواء ثانية إلى داخل القنينة.
- ج. واصل الدفغ إلى أن يندفع كامل الهواء نحو الخارج من المحقنة إلى داخل القنينة ويظهر محلول في طرف المحقنة.
- د. إذا قمت بإمالة المحقنة، فمن الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة في الزاوية. هذا الأمر إعتيادي.



- 10) إقلب المحقنة والقنينة بحيث يتم وضع القنينة بشكل عمودي على سطح مستقيم.



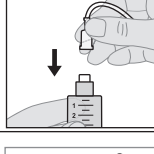
- 11) إفصل المحقنة عن منسق القنينة.
- أ. أمسك بقوة منسق القنينة بيد واحدة وجسم المحقنة باليد الأخرى.
- ب. لولب المحقنة نحو الخارج عن منسق القنينة. عند فصل المحقنة عن القنينة، لا تدفع المكبس، وإلا فإن المحلول قد يتسرب.
- ج. ضع المحقنة على سطح نظيف، تأكد من أن طرف المحقنة لا يلامس سطح غير نظيف.



- 12) المحقنة جاهزة الآن للإستعمال.

3 تحضير تسريب پرودودويا

- أوصل أنبوب منظومة التسريب بالمحقنة الجديدة.
 - بينما تمسك المحقنة بقوة، أوصل أنبوب منظومة التسريب بالمحقنة وقم بالتدوير حتى يثبت بشكل محكم.
 - لتعليمات مفصلة، يجب قراءة تعليمات إستعمال منظومة التسريب بتمعن.



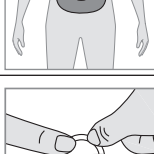
- أوصل المحقنة داخل المضخة.
 - لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتمعن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser).



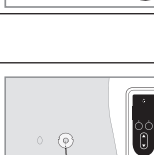
- إملاً أنبوب منظومة التسريب. معنى الملء بأن المضخة تدفع الدواء من المحقنة عبر منظومة التسريب للتخلص من الهواء الموجود داخل الأنبوب.
 - لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتمعن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser).

4 إختيار وتحضير أماكن التسريب

- إختار مكان الذي يظهر (في البطن) على الأقل 5 سم من السرة.
- تجنب أي جلد فيه ندب، نسيج قاسي، علامات شد أو ثنايا أو تجاعيد في الجلد التي غالباً ينجح فيها الجسم، أو أماكن قد تسبب فيها الملابس تهيجاً (مثلاً، بجانب خط الحزام).
- إمسح مكان التسريب بواسطة ضماد كحولي ومكّن المكان من الجفاف في الهواء لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
- لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتمعن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser) - و تعليمات إستعمال منظومة التسريب.

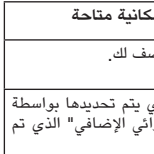


- أوصل منظومة التسريب بالأنبوب الصغير في الجسم
 - أدخل الأنبوب الصغير في الجسم.
 - أوصل أنبوب التسريب للأنبوب الصغير.
- لتعليمات مفصلة، يجب قراءة تعليمات إستعمال منظومة التسريب بتمعن.



5 إبدأ عملية تسريب پرودودويا

- شغل المضخة. لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتمعن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser).



● خيارات إستعمال المضخة

متى تكون الإمكانية متاحة	الهدف	تسريب متواصل	مقدار دوائي إضافي	مقدار دوائي تحميلي
متاحة دائماً، بحسب ما وُصف لك.	الحالة الرئيسية، التي توفر مقدراً دوائياً متواصلًا من پرودودويا طيلة اليوم.	مقدار دوائي صغير، بحجم منفرد الذي يُعطى لفترة زمنية قصيرة (bolus) لتحقيق سريع للحالة العلاجية المرجوة. المقدار الدوائي الإضافي يتوفر فقط إذا تم تحديده من قِبل الطبيب.	مقدار دوائي إضافي	مقدار دوائي تحميلي
تتوفر حسب الحاجة، الذي يتم تحديدها بواسطة وقت إقفال "المقدار الدوائي الإضافي" الذي تم تحديده مسبقاً.	مقدار دوائي صغير، بحجم منفرد الذي يُعطى لفترة زمنية قصيرة (bolus) لتحقيق سريع للحالة العلاجية المرجوة. المقدار الدوائي الإضافي يتوفر فقط إذا تم تحديده من قِبل الطبيب.	مقدار دوائي إضافي	مقدار دوائي إضافي	مقدار دوائي تحميلي
بعد فترة زمنية مطوّلة من عدم إعطاء العلاج، تحدد الإمكانية بواسطة وقت إقفال "المقدار الدوائي الإضافي" (3 ساعات كحد أدنى).	مقدار دوائي صغير، بحجم منفرد الذي يُعطى لفترة زمنية قصيرة (bolus) لتحقيق سريع للحالة العلاجية المرجوة بسرعة، يتوفر فقط بعد أن تم إيقاف تشغيل المضخة لفترة مطوّلة وإذا تم تحديده من قِبل الطبيب.	مقدار دوائي إضافي	مقدار دوائي إضافي	مقدار دوائي تحميلي

- تتوفر للمضخة خيارات إعطاء بديلة، التي يمكن أن يتم تحديدها لك من قِبل الطبيب، إذا دعت الحاجة لذلك.

6 بعد الإستعمال

- يجب التخلص من القنينة الفارغة مع منسق القنينة الموصول بها بموجب تعليمات التخلص من النفايات المحلية أو بموجب تعليمات الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.