

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

لسيجون جل للأمعاء

مواد فعّالة

يحتوي كل 1 ملل جل على:

- ليفودوبا (levodopa) 20 ملغ
- كاربيدوبا (carbidopa) (على شكل carbidopa monohydrate) 5 ملغ
- إنتاكاپون (entacapone) 20 ملغ

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل لسيجون لعلاج مرض الباركنسون المتقدم والمصحوب بتقلبات حركية خطيرة وفرط في الحركة العضلية (hyperkinesia) أو خلل في الحركة (dyskinesia) عندما لم يعطي دمج أدوية فموية (الأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم) المعدّة لعلاج الباركنسون نتائج مرضية.
المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للباركنسون؛ دوبا ومشتقات دوبا.

لسيجون هو جل للإعطاء المستمر الذي يُعطى عن طريق مضخة وأنبوب، مباشرة إلى الأمعاء الدقيقة.

طريقة عمل لسيجون

مستويات الدوبامين في دماغ شخص مصاب بمرض الباركنسون هي مستويات منخفضة. تتحول ليفودوبا في الدماغ إلى دوبامين، فتخفف بالتالي من أعراض مرض الباركنسون. يحسّن كل من كاربيدوبا وإنتاكاپون من تأثير ليفودوبا على مرض الباركنسون.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعّالة (ليفودوبا، كاربيدوبا، إنتاكاپون) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من مشكلة في العينين التي تدعى جلوكوما ضيقة الزاوية (وهو نوع من الجلوكوما الحادة).
- كنت تعاني من قصور خطير في القلب.
- كنت تعاني من عدم انتظام شديد في نظم القلب (arrhythmia).
- أصبت مؤخرًا بسكتة دماغية.
- كنت تعاني من مرض كبدي خطير.
- كنت تتناول أدوية ضد الاكتئاب التي تدعى مثبطات MAO-A انتقائية (مثل ميكلوبيميد) ومثبطات MAO غير انتقائية (مثل فينيلزين). يجب إيقاف العلاج بهذه الأدوية، على الأقل أسبوعين قبل بدء العلاج بلسيجون. اقرأ أيضًا البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية الذي يؤدي إلى فرط إنتاج للأدرينالين ونورأدرينالين (ورم القواتم - pheochromocytoma).
- كان الجسم يُنتج كمية أكثر مما ينبغي من الكورتيزول (متلازمة كوشينغ).
- كانت مستويات هرمون الغدة الدرقية مرتفعة جدًا (فرط عمل الغدة الدرقية).
- إذا سبق وعانيت في السابق من متلازمة الذهان الخبيثة (رد فعل خطير ونادر الذي يمكن أن يحدث عند الحصول على علاج بأدوية معينة أو التوقف عن استعمالها).
- عانيت مرّة من انحلال العضل (انحلال الريبيدات - rhabdomyolysis) (وهي حالة طبيّة خطيرة ونادرة التي تؤثر على الكلى).
- عانيت في السابق من سرطان الجلد أو إذا كانت لديك شامات أو علامات غير اعتيادية على الجلد التي لم يتم فحصها من قبل طبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بلسيجون، أعلم الطبيب إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في السابق من:
 - نوبة قلبية أو أي مرض قلب وأوعية دموية آخر، وهذا يشمل ذبحة صدرية وعدم انتظام في ضربات القلب.
 - مرض الربو أو أي مشكلة أخرى في الرئتين.
 - مرض كلي أو كبد.
 - مشكلة هرمونية.
 - قرحة في المعدة.
 - اختلاجات.
 - مشكلة نفسية خطيرة، مثل زهان.
 - مشكلة في العينين التي تدعى جلوكوما ضيقة الزاوية.
 - عملية جراحية في القسم العلوي من البطن.
- اعتلال الأعصاب المتعدد أو حالة طبية لها علاقة باعتلال الأعصاب المتعدد. تم التبليغ عن ضعف، ألم، وخدر الأذنين في التطور أو فقدان الإحساس في الأصابع أو في القدمين (أعراض لاعتلال الأعصاب المتعدد)، لدى متعاليين الذين تم علاجهم بـ جل للأعصاب ليفودوبا/ كاربيدوبا. سيفحص الطبيب وجود علامات وأعراض لاعتلال الأعصاب المتعدد قبل أن تبدأ العلاج بـ لسيجون وبعد ذلك بشكل دوري.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية خلال العلاج بلسيجون:

- **متلازمة الزهان الخبيثة:**
 - وهي حالة طبية خطيرة التي تدمج تصلب العضلات، تشنجات، حالات ارتجاج، تعرق، حمى، نبض سريع، تقلبات خطيرة في ضغط الدم، سلوك مفتوح، ارتباك، فقدان الوعي.
- **انحلال العضل:**
 - وهي حالة طبية خطيرة مع آلام عضلية، تشنجات عضلية أو ضعف عضلي غير مفسر. ممكن أن يحدث انحلال العضل نتيجة متلازمة الزهان الخبيثة. لمعلومات إضافية عن متلازمة الزهان الخبيثة وانحلال العضل، أنظر الفصل 3 "في حالة إيقاف أو خفض جرعة لسيجون" والفصل 4 "الأعراض الجانبية".
- **مشاكل من الأنبوب أو من العملية الجراحية:**
 - ألم بطن، غثيان أو حالات تقيؤ. قد تكون هذه نتيجة مشاكل خطيرة التي تحدث نتيجة الأنبوب أو العملية الجراحية، مثل انسداد، جرح أو ضرر في الأمعاء.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية خلال العلاج بلسيجون:

- إذا شعرت مكتئباً، إذا كانت لديك أفكار انتحارية أو إذا لاحظت أنت أو أشخاص آخرون بأي تغييرات نفسية لديك.
- إذا لاحظت وجود بقع ولادة شاذة أو شامات على الجلد التي ظهرت بشكل فجائي أو التي تفاقمت.
- إذا تطورت لديك حركات غير إرادية (خلل حركي – Dyskinesia). إذا لم يتم علاجك في السابق بـ إنتاكايون (أحد المواد الفعالة في لسيجون)، قد تكون هذه الأعراض نتيجة إلى أن إنتاكايون يزيد من تأثيرات ليفودوبا وكاربيدوبا (وهي مواد فعالة أخرى في لسيجون). من المحتمل أن يضطر الطبيب إلى خفض الجرعة.
- إذا كنت تشعر بأن تأثير العلاج قد انخفض بصورة فجائية أو تدريجية، مثلاً إذا كنت تواجه صعوبة في الحركة أو بطء في الحركة (Bradykinesia). من المحتمل أن يكون ذلك قد حدث بسبب انزلاق الأنبوب خارجاً من مكانه في الأمعاء الدقيقة أو بسبب انسدادها. وقد يكون هذا أيضاً بسبب كون المضخة لا تعمل كما ينبغي.
- إذا كان لديك إسهال. من المحتمل أن تكون هناك حاجة لمراقبة وزنك لتجنب حدوث انخفاض كبير في الوزن، أو من المحتمل أن تكون هناك حاجة لإيقاف العلاج. الإسهال المتواصل أو غير قابل للسيطرة، قد يكون علامة لالتهاب في الأمعاء. في هذه الحالة سيضطر الطبيب إلى إعادة فحص نجاعة العلاج بلسيجون.
- إذا كنت تشعر بفقدان الشهية الذي أخذ بالتفاقم مع الوقت، إحساس بالضعف وانخفاض في الوزن خلال فترة زمنية قصيرة. من المحتمل أن يتطلب ذلك إجراء فحص طبي عام، بما في ذلك فحص لأداء عمل الكبد.

إذا كنت غير قادر على الاعتناء بالمضخة وبالأنبوب، يجب عليك الاستعانة بمعالج (مثل ممرضة، مساعدة ممرضة أو أحد أفراد العائلة) لمنع حدوث مضاعفات (مشاكل).

اضطرابات التحكم في الرغبات – تغييرات في السلوك

أخبر الطبيب إذا أنت لاحظت، العائلة أو معالجك بتطور رغبات أو اندفاعات لديك للتصرف بشكل غير ملائم لك ولا يميزك، أو بأنك غير قادر على مقاومة الرغبة، الحافز أو الإغراء للقيام بأعمال معينة التي قد تسبب الضرر لك أو للآخرين. تدعى هذه السلوكيات "اضطرابات التحكم في الرغبات" ويمكن أن تشمل الإدمان على المقامرة، الأكل أو إنفاق النقود بصورة شاذة، رغبة جنسية قوية بشكل شاذ أو ازدياد الأفكار أو الأحاسيس الجنسية.

من المحتمل أن يضطر الطبيب إلى ملائمة الجرعة أو إيقاف العلاج. لمعلومات إضافية، راجع الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

متلازمة اضطراب ضبط الدوبامين

أخبر الطبيب إذا لاحظت أنت أو عائلتك/ معالجك بتطور أعراض لديك شبيهة للإدمان التي تؤدي إلى الرغبة بجرعات أكبر وبشكل متزايد من لسيجون وأدوية أخرى التي تستعمل لعلاج مرض الباركنسون.

لسيچون والسرطان

يحتوي لسيچون على هيدرازين، الذي ينتج عند تحلل كاربيدوبا (مادة فعّالة في لسيچون). قد يسبب هيدرازين ضررًا في الجينات، الأمر الذي قد يؤدي إلى تطور مرض السرطان. مع ذلك، ليس معروفًا فيما إذا كانت كمية الهيدرازين الناتجة عند تناول الجرعة الموصى بها من لسيچون تستطيع أن تسبب ضررًا أو مرضًا.

عملية جراحية

قبل خضوعك لأيّ عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان، أبلغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول لسيچون.

فحص بول

المواد الفعّالة ليفودوبا و كاربيدوبا يمكن أن تؤدي إلى نتائج خاطئة في فحوصات البول. أبلغ أحد أفراد الطاقم الطبيّ بأنك تتناول لسيچون إذا طلب منك إجراء فحصًا للبول.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء لسيچون للأطفال أو للمراهقين تحت سن 18 عامًا.

فحوصات ومتابعة

في علاج طويل المدى بلسيچون ، من المحتمل أن يضطر الطبيب إلى إجراء فحوصات دورية لأداء عمل الكبد والكلية، لتعداد الدم، فحوصات للقلب والأوعية الدموية وفحص جلدك للكشف عن تغييرات في الجلد.

تفاعلات/ ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

يُمنع استعمال لسيچون إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد الاكتئاب التي تدعى مثبطات MAO-A انتقائية (مثل ميكلوباميد) ومثبطات MAO غير انتقائية (مثل فينيلزين). يجب إيقاف العلاج بهذه الأدوية، على الأقل أسبوعين قبل بدء العلاج بلسيچون.

قد يزيد لسيچون من تأثير أدوية أخرى وأعراضها الجانبية، وقد تزيد أدوية أخرى من تأثير لسيچون وأعراضه الجانبية. أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل اميتريبتالين، كلوميبرامين ونورتريبتيلين). أنواع أخرى من مضادات الاكتئاب ممكن أيضًا أن تؤثر على لسيچون أو أن تتأثر من لسيچون.
- أدوية لمرض الباركنسون التي تدعى مثبطات إنزيم MAO-B الانتقائية (مثل سيليجيلين)، امانتدين وناهضات الدوپامين (مثل بيربيديل) وأدوية مضادة للكولين (مثل بييريدين).
- أدوية لعدم التحكم بالتبول (مثل أوكسيوتينين)، للربو ومرض انسدادى رئوي مُزمن، COPD (مثل ابراتروبيوم وتيوتروبيوم). تدعى هذه الأدوية بمضادات للكولين.
- بعض أدوية الربو والحساسية (مثل سالبوتامول وتيريبوتالين) وأدرنالين. تدعى هذه الأدوية بمحاكية الودية.
- أدوية لخفض ضغط الدم (والتي تدعى أدوية مضادة لفرط ضغط الدم). استعمال هذه الأدوية في نفس الوقت مع لسيچون قد يؤدي إلى هبوط في ضغط الدم عند الانتقال من وضعية جلوس أو استلقاء إلى وقوف. من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى ملائمة جرعة الأدوية التي تتناولها المضادة لفرط ضغط الدم.
- وارفارين (دواء لمنع التخثرات الدموية). إذا كنت تتعالج بلسيچون، أو ستبدأ، سنتهي أو ستغير العلاج بلسيچون، يجب فحص تأثير وارفارين.

أدوية معينة يمكن أن تقلص تأثير لسيجون. أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- جميع مُكمّلات الحديد التي يتم تناولها عن طريق الفم (أقراص، كبسولات، محاليل). قد يضعف الحديد من امتصاص ليفودوبا من الجهاز الهضمي (والعكس). لذلك يجب تناول لسيجون ومُكمل حديد بفارق 2-3 ساعات عن بعضهما البعض. إذا كنت لا تستعمل مضخة في الليل فبإمكانك تناول مُكمل الحديد قبل النوم.
- أدوية مضادة للذهان (فينوثيازينات، بوتيروفينونات (مثل هالوبيريدول) وريسبيريدون).
- أدوية لعلاج حالات الغثيان (مثل ميتوكلوبراميد).
- أدوية ضد الصرع (مثل كلونازيبام وفينيتوين).
- أدوية مضادة للقلق وأقراص منومة، التي تدعى بنزوديازيبينات (مثل ديازيبام، اوكسازيبام و نيترازيبام).
- أدوية لعلاج مرض السل (ايزونيازيد).
- أدوية لعلاج تشنجات في الجهاز الهضمي (بإبأفيرين).

استعمال الدواء والغذاء

لسيجون لا يُمتص جيدًا إذا تم تناوله فورًا بعد تناول أطعمة غنية بالبروتين (مثل اللحم، الأسماك، منتجات الحليب، الجوز والحبوب). يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تأكل طعامًا غنيًا بالبروتين.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الحمل

غير موصى باستعمال لسيجون أثناء الحمل أو للنساء في سن الخصوبة اللواتي لا تستعملن وسائل منع حمل إلا إذا قرر الطبيب بأن الفوائد بالنسبة للأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع

ليفودوبا ومن المحتمل أيضاً مستقبلات ليفودوبا تُفرز في حليب الأم. ليس معلوماً فيما إذا كان كاربيدوبا وإنتاكايون أو المستقبلات الخاصة به تُفرز في حليب الأم. لا تتوفر معلومات حول تأثيرات ليفودوبا، كاربيدوبا وإنتاكايون أو المستقبلات الخاصة بهم على الرضع/الأطفال.

لذلك يجب الامتناع عن الإرضاع خلال العلاج بلسيجون.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون للسيجون تأثير كبير على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. يُمنع السياقة أو استعمال الماكينات إلى أن تكون متأكدًا من كيفية تأثير لسيجون عليك.

- قد يجعلك لسيجون تشعر بالنعاس الشديد، أو قد تجد نفسك أحياناً تغفو بشكل فجائي (نوبات نوم).
- قد يؤدي لسيجون إلى هبوط ضغط الدم، على سبيل المثال عند الانتقال من وضعية استلقاء أو جلوس إلى وقوف، وقد يؤدي إلى إحساس بالدوار.

انتظر إلى أن تشعر بأنك يقظ تمامًا مجددًا أو إلى أن تتوقف عن الإحساس بالدوار قبل القيادة، تستعمل أدوات أو ماكينات أو قبل أن تنفذ أي أعمال التي عدم التركيز خلالها قد يعرضك أو يعرض الآخرين إلى خطر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي لسيجون على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على 166 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطهو/ الطعام) في كل شريط. تعادل هذه الكمية 8.3% من الحد الأقصى اليومي الموصى به لاستهلاك الصوديوم لشخص بالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

طريقة إعطاء لسيجون

لسيجون هو جل الذي يمر عبر مضخة متنقلة (Crono LECIG) وأنبوب مباشرة إلى القسم العلوي من الأمعاء. الجل موجود في الخرطوشة الموصولة للمضخة. المضخة موصولة بأنبوب تم إدخاله إلى الأمعاء بواسطة عملية جراحية، عن طريق جدار البطن.

تعطيك المضخة جرعة صغيرة طويلة اليوم. هذا يعني بأن مستويات الدواء في الدم تبقى متشابهة. وهذا يعني أيضاً، بأن أعراض جانبية معينة، مثل تلك التي تؤثر على الحركة، تكون خفيفة أكثر مقارنة بالأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم.

قبل إدخال الأنبوب إلى الأمعاء الدقيقة، من المحتمل أن يختار الطبيب فحص فيما إذا العلاج بـ لسيجون ملائم لك. في هذه الحالات، يتم إعطاء الجل عن طريق أنبوب يمر عبر الأنف، الحلق والمعدة إلى الأمعاء الدقيقة.

مُرفق للمضخة مرشد مع تعليمات لاستعمال المضخة.

الجرعة

سُلائم لك الطبيب الجرعات بصورة شخصية وفقاً للأدوية السابقة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

من المحتمل أن يتطلب ضبط للجرعة في الأسابيع الأولى من العلاج.

جرعة أكبر (التي تدعى جرعة تحميل) تعطى عادة صباحاً عندما يبدأ العلاج، حتى تصل مستويات الدواء في الدم بسرعة إلى المستويات الصحيحة. بعد ذلك، تعطى جرعة صيانة متواصلة خلال الساعات التي تكون فيها يقظاً (عادة، ما يقارب 16 ساعة). بحسب الحاجة، يستطيع الطبيب أن يقرر إعطاء لسيجون حتى 24 ساعة في اليوم.

ممكن أن تُعطى جرعات إضافية بحسب اللزوم. بعض الأشخاص قد يحتاجون إلى زيادة أو خفض جرعة الصيانة خلال اليوم. يتخذ الطبيب القرار حول كيف ومتى عليك تناول الجرعات الإضافية أو ملائمة الجرعة خلال اليوم، بعد مناقشة هذا الأمر معك.

الجرعة اليومية الإجمالية، والتي تشمل جرعة الصباح (جرعة تحميل)، جرعة الصيانة وجرعات إضافية لا تزيد عن 100 ملل (والتي تعادل 2000 ملغ ليفودوبا، 500 ملغ كاربيدوبا و- 2000 ملغ إنتاكابون).

إذا كان المستخدم يعاني من الخرف، قد يقرر الطبيب بأن العلاج بواسطة المضخة سيعطى من قِبل شخص من الطاقم الطبي أو من قِبل أحد أفراد العائلة فقط. يمكن إقفال المضخة لمنع حدوث تجاوز عن طريق الخطأ للجرعة اليومية الموصى بها.

خرطوشة مفتوحة:

خرطوشة الدواء معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط، ويُمنع استعمالها لأكثر من 24 ساعة، حتى إذا تبقى فيها دواء. يمكن حمل مضخة الجرعات مع خرطوشة موصولة بها، قريباً من الجسم طيلة 16 ساعة على الأكثر. خلال علاج ليلي، يُمنع حمل المضخة قريباً من الجسم، لكن يمكن على سبيل المثال، وضعها على منضدة بجانب السرير. إذا حدث توقف في العلاج خلال الليل، يمكن الاستمرار في استعمال الخرطوشة المفتوحة في اليوم التالي، لكن فقط لمدة 24 ساعة منذ فتحها. يُمنع إخراج الخرطوشة من المضخة حتى الانتهاء من استخدامها (أي بعد 24 ساعة من فتحها أو عندما تفرغ، الأول بينهما).

قد يتحوّل الجل إلى أصفر/ مائل للأحمر قليلاً عند اقتراب موعد انتهاء صلاحيته. لا يغير هذا الأمر من تأثير العلاج.

إذا كنت تستعمل كمية أكبر مما تحتاج إليه من لسيجون.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بعلامات فرط الجرعة.

علامات فرط الجرعة ممكن أن تشمل:

- تقلصات أو تشنجات في الجفون الأمر الذي يجعل من فتح العيون أمراً صعباً.
- تشنجات غير إرادية ومتواصلة في العضلات التي تؤدي إلى حركة التواء متكررة أو وضعية جسم غير سليمة (خلل التوتر العضلي - dystonia).
- حركات لا إرادية (خلل الحركة - dyskinesia).
- نبض سريع، بطيء أو غير منتظم بصور غير اعتيادية.
- ارتباك أو قلق/ تملل.
- تغيّر لون الجلد، اللسان، العينين أو البول.

إذا نسيت استعمال لسيجون

شغل المضخة كما حدّد في أسرع وقت ممكن. يُمنع زيادة الجرعة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت أو خفضت من جرعة لسيجون

يُمنع التوقف عن تناول لسيجون أو خفض الجرعة دون استشارة الطبيب أولاً.

وذلك لأنّ خفض الجرعة بشكل فجائي أو إيقاف العلاج بـ لسيجون بسرعة كبيرة ممكن أن يؤدي إلى مشاكل طبيّة خطيرة التي تدعى متلازمة الذهان الخبيثة وانحلال العضل. هنالك خطر كبير لحدوث حالات طبيّة كهذه إذا كنت تتعالج في الوقت ذاته بدواء معدّ لمشكلة نفسية خطيرة. لمعلومات إضافية عن هذه الحالات، راجع الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

إذا تم إيقاف العلاج، ستحصل على علاج آخر بدلاً منه. إذا تم إيقاف العلاج بـ لسيجون نهائياً، سيتم إخراج الأنبوب والجرح سيلتئم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لسيجون أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.
لنقليل خطر الأعراض الجانبية، من المهم ملائمة جرعة هذا الدواء بصورة شخصية مع تعريفات ملائمة لإعدادات المضخة.

أعراض جانبية خطيرة مع لسيجون

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية خلال العلاج بـ لسيجون – من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- حكة، طفح جلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، الأمر الذي قد يجعل التنفس أو البلع صعباً. هبوط في ضغط الدم. قد تكون هذه علامة لرد فعل تحسسي خطير (عرض جانبي نادر).
- مزيج من تصلب العضلات، تشنجات، حالات ارتجاج، تعرّق، حمى، نبض سريع، تقلبات خطيرة في ضغط الدم، سلوك منفتح، ارتباك، فقدان الوعي. هذه قد تكون أعراض لحالة طبية خطيرة التي تدعى متلازمة الذهان الخبيثة (تؤثر على عدد غير معروف من المستعملين).
- آلام عضلية، تشنجات عضلية أو ضعف عضلي غير مفسّر التي قد تكون علامة لانحلال العضل، اضطراب عضلي نادر وخطير حيث أنّ انحلال خلايا العضل ممكن أن تؤثر بصورة خطيرة على الكلى (نسبة شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييمها من المعطيات الموجودة)). انحلال العضل ممكن أن يحدث بسبب متلازمة الذهان الخبيثة.
لمعلومات إضافية عن متلازمة الذهان الخبيثة وانحلال العضل، راجع الفصل 3 "في حالة إيقاف أو خفض جرعة لسيجون".
- ألم بطن، غثيان أو حالات تقيؤ. قد تكون هذه نتيجة مشاكل خطيرة التي تحدث نتيجة الأنبوب أو العملية الجراحية، مثل انسداد، جرح أو ضرر في الأمعاء (عرض جانبي شائع).
- حالة عدوى مع أعراض مثل حمى مع إصابة صعبة في الحالة العامة أو حمى مع أعراض عدوى موضعية، مثل الأم حنجرة/ فم أو صعوبة في التبول. هذه الحالة قد تكون علامة إلى أنّ خلايا الدم البيضاء قد تضررت، وهي حالة طبية تدعى ندرية المحببات (نسبة شيوها غير معروفة - لا يمكن تقييمها من المعطيات الموجودة). سيأخذ الطبيب عينة دم لفحص ذلك.
- أفكار انتحارية أو محاولات انتحارية (عرض جانبي غير شائع).

أعراض جانبية إضافية

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

- فقدان الوزن.
- قلق، اكتئاب، أرق.
- حركات لا إرادية (خلل الحركة - dyskinesia).
- تفاقم في أعراض مرض الباركنسون.
- دوام أثناء الوقوف أو تغيير الوضعية (هبوط ضغط الدم الانتصابي) – هذا ناتج عن ضغط دم منخفض.
- غثيان، إمساك، إسهال.
- ألم في العضلات، في الأنسجة وفي الهيكل العظمي.
- لون بول شاذ (بيلة مصطبغة - chromaturia).
- خطر الوقوع.

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة:

- فقر دم.
- مستويات مرتفعة من الأحماض الأمينية في الدم (مثل هوموسيستين) نقص في فيتامين B6 و- B12.
- فقدان الشهية، ارتفاع في الوزن.

- كوابيس، تمثيل عصابي، تملل، ارتباك، هلوسات، اضطرابات ذهانية.
- نوبات نوم، نعاس، اضطرابات في النوم.
- دوام، حالات إغماء، صداع.
- انخفاض الإحساس باللمس، إحساس بالوخز أو انعدام الإحساس في الجلد.
- اضطراب عصبي مع شعور غير مريح، ألم ووخز خاصة في كفات القدمين (اعتلال الأعصاب – polyneuropathy).
- تشنجات غير إرادية ومتواصلة في العضلات التي تؤدي إلى حركة التواء متكررة أو وضعية جسم غير سليمة (خلل التوتر العضلي – dystonia)، حركة مفرطة (فرط الحراك – hyperkinesia)، حالات ارتجاج.
- تغييرات في التأثير على أعراض مرض الباركنسون (أداء سليم (ON) / أداء غير سليم (OFF)).
- رؤية مشوشة.
- عدم انتظام في ضربات القلب، مرض قلب وأوعية دموية باستثناء نوبة قلبية (مثل ذبحة صدرية).
- ضغط دم مرتفع أو منخفض.
- صعوبات تنفس، التهاب رئوي نتيجة وجود جسم غريب في الرئتين.
- ألم في الفم أو في الحنجرة.
- انتفاخ البطن، ألم بطن، شعور بعد الراحة في البطن، تحسس في البطن يرافقه ألم، حرقة، انتفاخ، حالات تقيؤ.
- جفاف في الفم، تغييرات في الذوق.
- صعوبة في البلع، ألم حنجرة.
- التهاب جلدي نتيجة لمس، حكة، طفح جلدي.
- تعرّق شديد.
- ألم، آلام مفاصل، ألم في الرقبة، تشنج في العضلات.
- تسرب البول (عدم تحكّم في التبول)، صعوبة في التبول، التهاب في مجاري البول.
- إحساس بالضعف، إرهاق، ألم في الصدر.
- اضطرابات في المشي.
- انتفاخ في القدمين أو في كفات القدمين.

اضطرابات التحكم في الرغبات – تغييرات في السلوك. هذا عرض جانبي شائع (ممكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة):

- عدم القدرة على مقاومة الرغبة بالقيام بعمل ما الذي قد يكون ضارًا، وهذا يشمل:
- رغبة قوية في المقامرة بكثرة، بالرغم من التأثيرات الخطيرة لذلك عليك أو على عائلتك.
- تغيير أو زيادة في الأفكار الجنسية والسلوك الجنسي الذي يثير قلقًا كبيرًا لديك أو لدى الآخرين. هذا ممكن أن يشمل زيادة في الرغبة الجنسية.
- حاجة شاذة وغير قابلة للتحكم لشراء أشياء ولإنفاق نقود.
- الأكل بشراهة (تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترة زمنية قصيرة) أو أكل قهري (تناول كمية طعام أكبر بكثير من المعتاد وأكثر مما تحتاجه لإشباع الجوع).
- أبلغ الطبيب إذا لاحظت أنت، العائلة أو معالجك بأحد هذه التطورات.
- سناقش الطبيب معك الطرق لعلاج الأعراض أو لتقليلها.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين كل 100:

- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء أو من صفائح الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى نزيف.
- انتحار.
- ارتباك، مزاج مبهتج، خوف، كوابيس.
- صعوبة في تناسق حركات العضلات، اختلاجات.
- تقلصات أو تشنجات في الجفون الأمر الذي يجعل من فتح العيون أمرًا صعبًا، رؤية مضاعفة، ضرر في عصب الرؤية، جلوكوما ضيقة الزاوية (وهو ضغط متزايد وحاد في العين).
- خفقان القلب، نوبة قلبية.
- التهاب في الأوردة.
- تغير في الصوت.
- التهاب في الأمعاء الغليظة، نزيف في جهاز الهضم.
- إنتاج متزايد وغير طبيعي للعاب.
- نتائج شاذة في فحوصات أداء عمل الكبد.
- احمرار في الجلد، شرى.
- تساقط الشعر، تغير في لون الأظافر، الجلد، الشعر أو العرق.
- إحساس بالمرض (وعكة - Malaise).

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- أفكار شاذة.
- نمط تنفس شاذ.

- صرير الأسنان، ألم في اللسان، تغير لون اللعاب.
- فواق (حازوقة).
- سرطان جلد (ورم ميلانيني خبيث) (راجع الفصل 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- انتصاب متواصل ومؤلم.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- التهاب في الكبد (hepatitis).
- نتائج مخبرية شاذة في عينات الدم والبول.
- إصابة في الذاكرة، خرف.
- رغبة في تناول جرعات كبيرة من لسيجون أكبر من المطلوب للتحكم بالأعراض الحركية، والذي يدعى متلازمة اضطراب ضبط الدوپامين. يشعر بعض المتعالجين بحركات لا إرادية شاذة وخطيرة (خلل الحركة – dyskinesia)، تقلبات في المزاج أو أعراض جانبية أخرى بعد تناول جرعات كبيرة من لسيجون.

أعراض جانبية من المضخة، من الأنبوب أو من العملية الجراحية:

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- آلام بطن.
- حالة عدوى في مكان الجرح بعد العملية الجراحية.
- ندبة سميكة في موضع الشق.
- مشاكل في إدخال الأنبوب، مثل ألم أو انتفاخ في الفم أو في الحنجرة، صعوبة في البلع، شعور بالانزعاج في البطن، ألم أو انتفاخ، إصابة في الحنجرة، في الفم أو في المعدة، نزيف داخلي، حالات تقيؤ، انتفاخ البطن، قلق.
- مشاكل في موضع الشق، احمرار، حساسية في منطقة الشق، تسرب من الفغرة، ألم أو تهيج.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من عشرة:

- شعور بالانزعاج في البطن، آلام في البطن العلوي.
- حالة عدوى في منطقة العملية الجراحية أو في الأمعاء، حالة عدوى بعد عملية جراحية عندما يتم إدخال الأنبوب إلى الأمعاء.
- التهاب في الصفاق (peritonitis).
- يغير الأنبوب موضعه من الأمعاء مثلاً إلى المعدة، أو يكون مسدوداً، ما قد يؤدي إلى تقليص الاستجابة للعلاج.
- مشاكل في جهاز الهضم بسبب الفغرة (الموضع الذي يتم فيه إدخال الأنبوب إلى البطن)، ألم في موضع الشق، توقف التغوط بعد العملية الجراحية، ومشاكل، شعور بالانزعاج أو نزيف نتيجة إجراءات العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- التهاب في الأمعاء الغليظة أو البنكرياس.
- التهاب في البنكرياس (pancreatitis).
- اختراق الأنبوب عبر جدار الأمعاء الغليظة.
- انسداد الأمعاء، نزيف أو قرحة في الأمعاء الدقيقة.
- التواء جزء من الأمعاء داخل حلقة الأمعاء المجاورة له (انغلاف معوي – intussusception).
- انسداد الأنبوب نتيجة طعام غير مهضوم الذي علق حول الأنبوب.
- خُراج بعد إدخال الأنبوب إلى الأمعاء.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- تدفق دم أقل في الأمعاء الدقيقة.
- اختراق الأنبوب عبر جدار المعدة أو الأمعاء الدقيقة.
- تسمم الدم (إنتان دموي).

أعراض جانبية عند تناول ليفودوبا وكاربيدوبا عن طريق الفم

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية عند تناول ليفودوبا وكاربيدوبا (نفس المواد الفعالة أيضاً في لسيجون) عن طريق الفم. هذه الأعراض الجانبية ممكن أن تحدث أيضاً مع لسيجون.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- فقر دم نتيجة زيادة تحلل خلايا الدم الحمراء.
- عدم المقدرة على فتح الفم بشكل كامل.
- أعراض نصف وجه، والتي تشمل جفون متدلّية (متلازمة هورنر).
- اتساع حدقة العين، حركة اختلاجية لمقلة العينين إلى وضعية ثابتة، عادة في اتجاه الأعلى.
- التهاب أوعية دموية صغيرة التي تؤدي، من بين أمور أخرى، إلى كدمات بارزة (فرقية هينوخ شونلاين).

أعراض جانبية نادرة جدًا – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:
- تغييرات في تعداد الدم.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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 العبوة/ المُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

خرطوشة مغلقة: يجب التخزين في التبريد (2°C – 8°C). يُمنع التجميد.
يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

خرطوشة مفتوحة: يجب الاستعمال فورًا. يمكن استعمال المُنتج حتى 24 ساعة بعد إخراجه من الثلاجة. يمكن حمل مضخة الجرعات مع خرطوشة موصولة بها، قريبًا من الجسم طيلة 16 ساعة على الأكثر. خلال علاج ليلي، يُمنع حمل المضخة قريبًا من الجسم، لكن يمكن على سبيل المثال، وضعها على منضدة بجانب السرير. يجب رمي كل كمية غير مستعملة بعد مرور 24 ساعة.

الخرطوشة معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط. يُمنع إعادة استعمال خرطوشة مفتوحة.

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

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

carmellose sodium, hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

جل لزوج غير شفاف بلون أصفر أو مائل إلى الأصفر - أحمر.
الوعاء هو عبارة عن خرطوشة من بلاستيك تحتوي على 47 ملل جل للأمعاء.

تحتوي عبوة واحدة على 7 خرطوشة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

دور للخدمات الصيدلانية م.ض.، شارع همعيان 55، موديعين

اسم المنتج وعنوانه:

Bioglan AB, Borrgatan 31, SE- 211 24 Malmö, Sweden

تمت المصادقة في تشرين الأول 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 173 28 37033 99
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.