

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# زولادكس<sup>TM</sup> إل.إي.

## غرسة للحقن تحت الجلد ضمن محقنة جاهزة مسبقاً

### التركيب

تحتوي كل محقنة على:

جوسيريلين (أسيتات) 10.8 ملغ goserelin (as acetate) 10.8 mg

للمواد غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

### اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

احفظ النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تشعر بعرض جانبي لم يذكر هنا، الرجاء مراجعة طبيبك حالاً.

الدواء غير مخصص للأطفال والنساء.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة سرطان البروستات.

### الفصيلة العلاجية

زولادكس إل.إي. يحتوي على دواء يسمى جوسيريلين. ينتمي الدواء إلى فصيلة الأدوية التي تعتبر قرائن للهورمون LHRH.

زولادكس إل.إي. هو دواء لمعالجة سرطان البروستات. يقلل الدواء من إفراز التستوستيرون (هورمون) الذي يُنتج جسمك. زولادكس إل.إي. هو شكل إعطاء طويل الأمد للدواء زولادكس ويُعطى مرة كل 12 أسبوعاً.

## 2. قبل استعمال الدواء

### ❌ لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

كنت حساساً لـ جوسيريلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).  
لا يجوز الإستعمال من قبل النساء.  
لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال.  
لا تستعمل الدواء إذا كانت تتطبق عليك البنود أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا الرجاء تحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال زولادكس إل.إي.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال زولادكس

إذا كنت تذهب للمستشفى، الرجاء أعلم الطاقم الطبي أنك تتلقى زولادكس إل.إي.

### ❗ قبل العلاج بـ زولادكس إحك للطبيب أو للصيدلي أو للممرضة إذا:

- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
- إذا وجدت لديك أية مشكلة في القلب أو أية مشكلة في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل بنظم القلب (اللانظمية)، أو إذا كنت تتلقى أدوية لهذه الحالات. قد تزداد خطورة حدوث ارتفاع في اضطرابات نظم القلب عند استعمال زولادكس.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في التبول أو مشاكل في الظهر.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مرض يلحق الضرر بصلابة العظام.
- خاصة إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، كنت مدخنًا، لديك سابقة عائلية لترقق العظام – مرض هشاشة العظام (حالة تؤثر على صلابة عظامك) أو كنت تستعمل أدوية مضادة للإختلاجات (أدوية للصرع أو للإختلاجات) أو كورتيكوستيروئيدات (ستيروئيدات).

كانت هنالك بلاغات عن حدوث إكتئاب لدى المتعالجين الذين يستعملون زولادكس، الذي يمكن أن يكون شديدًا. الرجاء بلِّغ الطبيب إذا كنت تتلقى زولادكس ويتطور لديك مزاج إكتئابى.

أدوية من هذا النوع قد تؤدي لفقدان الكالسيوم من العظام (ترقق العظام).

### ❗ الأطفال

زولادكس إل.إي. غير مخصص للعلاج لدى الأطفال.

### ❗ إذا كنت تستعمل أدوية أخرى

إذا كنت تستعمل أدوية إضافية، بما في ذلك الأدوية التي تُباع من دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أو إذا إنتهيت الآن من العلاج بدواء آخر، عليك إبلاغ الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة وذلك لتجنب المخاطر أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين الدوائية.

زولادكس إل.إي. قد يعرقل من عمل بعض الأدوية المخصصة لمعالجة اضطرابات نظم القلب (مثل كينيدين، بروكايناميد، أميودارون وسوتالول)، أو أن زولادكس قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل بنظم

القلب عندما يتم إستعماله سوية مع أدوية أخرى التي يمكنها أن تؤدي لعدم إنتظام نظم القلب (مثل ميتادون - يُستعمل لتخفيف الآلام وكجزء من معالجة الإدمان، موكسيفلوكساسين - مضاد حيوي، الأدوية المضادة للذهان المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية الخطيرة).

### إلى السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لزولادكس عادة تأثير على القدرة على سياقة المركبات أو القدرة على إستعمال الأجهزة والماكينات.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

- يتم حقن غرسة زولادكس إل.إي. تحت الجلد في البطن كل 12 أسبوعاً. يتم ذلك من قبل الطبيب أو الممرضة.
- من المهم مواصلة إستعمال زولادكس حتى ولو كنت تشعر أنك بحالة جيدة.
- إستمر في تلقي العلاج حتى يقرر طبيبك أنه حان الوقت للتوقف.

### المقدار الدوائي

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو مرة واحدة كل 12 أسبوعاً يتم إعطاؤه من قبل الطبيب أو الممرضة.
- يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع.
- يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المُعالج.
- إذا مر أكثر من 12 أسبوعاً منذ الحقنة الأخيرة، إتصل بالطبيب أو الممرضة من أجل تقديم موعد الحقنة القادمة ما أمكن.

### 4. الأعراض الجانبية

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

- أعراض تحسسية نادرة (يمكن أن تتجلى بردود فعل جلدية مثل طفح، حكة، شرى، يمكن أن يؤدي لإنتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان، أو أجزاء أخرى من الجسم ويمكن أن يسبب أيضاً ضيق تنفس، صغير وصعوبات في التنفس). في حال وجود أعراض تحسسية يجب التوجه حالاً إلى الطبيب.

بُلع عن حدوث كدمة في مكان الحقن (بما في ذلك تضرر الأوعية الدموية في البطن) بعد حقن زولادكس إل.إي. أدى هذا الأمر في حالات نادرة جداً لحدوث نزف شديد. توجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- آلام في البطن
- إنتفاخ البطن
- ضيق تنفس
- دوام
- ضغط دم منخفض و/أو تغيرات في حالة الوعي

### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- هبات ساخنة وتعرق، يمكن لهذه الأعراض في بعض الأحيان أن تستمر لفترة معينة (من الجائز أشهر) بعد إيقاف زولادكس
- تناقص الرغبة الجنسية وعجز جنسي
- قد يظهر في مكان الحقن في بعض الأحيان كدمة طفيفة، ألم، نزف، إحمراز، إنتفاخ

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات متقاربة (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10):

- مشاكل في التبول أو آلام في أسفل الظهر، إذا حصل ذلك يجب مراجعة الطبيب
- آلام في العظام في بداية العلاج، إذا حصل ذلك يجب مراجعة الطبيب
- في بداية العلاج من الجائز حدوث تفاقم مؤقت في أعراض السرطان
- تناقص في كثافة العظم
- ارتفاع نسب السكر في الدم
- تنمل أصابع اليدين أو الرجلين
- طفح جلدي
- تساقط الشعر
- ارتفاع الوزن
- آلام المفاصل
- تناقص الأداء الوظيفي للقلب أو نوبة قلبية
- تغيرات بضغط الدم
- إنتفاخ وحساسية الثديين
- تغيرات في الحالة المزاجية، تشمل الإكتئاب

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات نادرة جداً (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000):

- مشاكل نفسية تسمى إضطرابات ذهانية التي يمكن أن تتجلى بتطور هلوسات (رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة)، يمكن أن تحدث في أوقات نادرة جداً إضطراب في الأفكار وتغيرات في الشخصية.
- تطور ورم في الغدة النخامية أو في حال وجود ورم في الغدة النخامية، فإن زولادكس إل.إي. قد يجعل الورم ينزف أو ينهار. هذا العرض نادر جداً. إن أورام الغدة النخامية تؤدي لصداق شديد، غثيان، تقيؤ، فقدان الرؤية وفقدان الوعي.

### أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف

- تغيرات في الدم
- مشاكل في الكبد بما في ذلك يرقان (إصفرار الجلد)
- خثرة دموية في الرئتين التي تسبب آلاماً في الصدر أو ضيق تنفس
- مسيرة إنتهاية في الرئتين. الأعراض يمكن أن تكون شبيهة لإلتهاب الرئتين (Pneumonia)
- (أعراض مثل ضيق التنفس أو سعال)
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (EKG) (إطالة المقطع QT)
- ضعف الذاكرة

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

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب حفظ هذا الدواء بما لا يتجاوز 25 درجة مئوية، في العلبة الأصلية.
- يجب الإستعمال حالاً بعد فتح كيس الألومنيوم.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

### 6. معلومات إضافية

التركيب: يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactide/glycolide 95/5 copolymer (low and high molecular weight)

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

تحتوي العلبة على محقنة واحدة وفيها مقدار دوائي واحد، المحقنة موجودة داخل كيس ألومنيوم مغلق. المحقنة ذات آلية أمان وتشمل أداة وكم لإدخال الدواء.

رقم سجل الدواء: 105 61 28735 00

### المنتج:

أسترازينيكا إنكلترا م.ض.،  
مكلسفيلد، إنكلترا.

### صاحب الإمتياز وعنوانه:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،  
شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

تم تحريرها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.