

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

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### كسبيليون - 50 ملغ، 75 ملغ، 100 ملغ، 150 ملغ معلق ذو تحرير مطوّل للحقن العضلي

المادة الفعالة وكميتها:

Paliperidone (as palmitate) 50	50 ملغ على 50 ملغ كسبيليون (ك بالميتات)	50
Paliperidone (as palmitate) 75	75 ملغ على 75 ملغ كسبيليون (ك بالميتات)	75
Paliperidone (as palmitate) 100	100 ملغ على 100 ملغ كسبيليون (ك بالميتات)	100
Paliperidone (as palmitate) 150	150 ملغ على 150 ملغ كسبيليون (ك بالميتات)	150

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. 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.  
الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.  
الدواء غير مخصص للإستعمال لدى المرضى الذين يعانون من ذهان متعلق بالخرف. لقد أظهرت الأبحاث السريرية أن المرضى المسنين الذين إستعملوا أدوية مضادة للذهان مشابهة لـ كسبيليون كانت لديهم زيادة في خطورة حدوث سكتة ووفاة.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لـ:

- علاج الفصام لدى الكبار.
- علاج الإضطراب الفصامي العاطفي كعلاج منفرد أو كعلاج مرافق للأدوية المثبتة للمزاج أو مضادات الإكتئاب.

الفصيلة العلاجية: مضاد للذهان لا نمطي

#### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة پالبيريدون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت حساساً (أليرجي) لأدوية أخرى مضادة للذهان، بما في ذلك دواء يحتوي على ريسبيريدون.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كسبيليون إحكِ للطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:

لكل الأدوية توجد أعراض جانبية وقد تؤدي بعض الأعراض الجانبية إلى تفاقم أعراض حالات طبية أخرى. لهذا السبب، من المهم أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الواردة أدناه، والتي قد تتفاقم أثناء العلاج

ب-كسبيليون:

- إذا كنت تعاني من مرض باركينسون.
  - إذا عانيت في الماضي من متلازمة مضادات الذهان الخبيثة ( Neuroleptic Malignant Syndrome) التي علاماتها هي سخونة مرتفعة وتصلب العضلات.
  - إذا عانيت في الماضي من حركات شاذة في الوجه أو اللسان، إضطراب الحركة المتأخر ( Tardive Dyskinesia).
  - إذا كنت تعلم أنك عانيت في الماضي من انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (الذي نتج جراء إستعمال أدوية أو لأي سبب آخر).
  - إذا كنت تعاني من السكري أو كنت معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري.
  - إذا كان لديك سرطان الثدي أو ورم في الغدة النخامية.
  - إذا كنت تعاني من مرض قلبي أو تتناول أدوية لعلاج أمراض القلب التي يمكن أن تسبب انخفاض ضغط الدم.
  - إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض عندما تنهض أو تجلس فجأة.
  - إذا كنت تعاني من الصرع.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكلى.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد.
  - إذا كنت تعاني من إنتصاب مستمر و/أو مؤلم للقضيب الذكري.
  - إذا كنت تعاني من مشكلة في تنظيم درجة حرارة الجسم أو فرط درجة الحرارة.
  - إذا وجد لديك إرتفاع نسب البرولاكتين في الدم بشكل شاذ أو من الجائز أن لديك ورم متعلق بالبرولاكتين.
  - إذا عانيت في الماضي أو لديك سابقة عائلية لتطوير خثرات دموية، نظراً لأن الأدوية المضادة للذهان قد تكون مرتبطة بتشكيل الخثرات الدموية.
- إذا كنت تعاني من إحدى هذه الحالات، فتحدث مع طبيبك. من الجائز أن يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي لكسبيليون أو مراقبة حالتك لفترة معينة.
- تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال كسبيليون.
- لم تتم دراسة هذا الدواء لدى متعالجين مسنين يعانون من الخرف. مع ذلك، لدى متعالجين مسنين عانوا من الخرف وعولجوا بأدوية مشابهة، كانت هنالك زيادة في خطورة حدوث سكتة وحتى وفاة.
- نظراً لأنه لوحظ في حالات نادرة عند إستعمال كسبيليون انخفاض خطير في تعداد خلايا دم بيضاء معينة، المخصصة لمحاربة التلوثات في دمك، فمن الجائز أن يرغب طبيبك بفحص تعداد خلايا الدم البيضاء.
- في أوقات نادرة تحدث أعراض الحساسية بعد تلقي حقنة كسبيليون، حتى ولو تناولت في الماضي بالبيبيريدون أو ريسبيريدون بالإعطاء عن طريق الفم، ولم تتطور لديك أعراض حساسية. توجه فوراً للطبيب إذا كنت تقاسي من طفح، إنتفاخ الحنجرة، حكة، أو مشاكل في التنفس، نظراً لأن هذه قد تكون علامات لحساسية حادة.
- قد يؤدي هذا الدواء إلى زيادة في الوزن. زيادة ملحوظة في الوزن قد تؤثر سلباً على صحتك. على الطبيب أن يقيس وزنك بشكل دائم.
- نظراً لأنه لوحظ حدوث سكري أو تفاقم في السكري الحالي لدى مرضى يستعملون كسبيليون، فعلى الطبيب فحص علامات إرتفاع نسب السكر. على الطبيب مراقبة نسب السكر بشكل دائم لدى أي مريض يعاني من مرض السكري ويتلقى كسبيليون.
- من الجائز أن يضعف الدواء من منعكس التقيؤ لديك، حيث يحدث حجب لردود الفعل الطبيعية للجسم لبلع مركبات سامة أو حالات طبية أخرى.
- خلال العملية الجراحية لكدر عدسة العين (كاتاراك)، من الجائز ألا تتوسع حدقة العين (الدائرة السوداء في مركز

العين) للحجم المطلوب. كما أنه، من الجائز أن تصبح قزحية العين (الجزء الملون من العين) مرخية خلال العملية الجراحية، الأمر الذي قد يسبب ضرراً للعين. إذا كنت تخطط لإجتيار عملية جراحية في العين، أخبر طبيبك بأنك تتعالج بهذا الدواء.

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للعلاج 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 الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:

- كاربامازيبين (دواء مضاد للصرع ومثبت للمزاج). من الجائز أن يتطلب الإستعمال المتزامن ملاءمة المقدار الدوائي لكسييليون.
- نظراً لأن هذا الدواء يعمل بشكل رئيسي في الدماغ، فإن مشاركته مع أدوية أخرى تؤثر على الدماغ مثل أدوية أخرى مضادة للذهان، المستحضرات أفيونية المفعول، مضادات الهيستامين، وأدوية تحت على النوم قد تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية مثل النعاس أو تأثيرات أخرى على الدماغ.
- نظراً لأن كسييليون قد يسبب إنخفاضاً في ضغط الدم، يجب توخي الحذر عند الإعطاء مع أدوية أخرى تخفض ضغط الدم.
- قد يقلل هذا الدواء من تأثير الأدوية لعلاج مرض پاركينسون ومتلازمة تملل الساقين (مثل ليفودوبا).
- قد يؤثر كسييليون بشكل شاذ على ECG (تخطيط النشاط الكهربائي في القلب) ويظهر إطالة في مقطع QT. أدوية أخرى تؤثر على تخطيط النشاط الكهربائي في القلب تشمل أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب أو لعلاج التلوثات وأدوية أخرى مضادة للذهان.
- إذا كان من شأنك أن تعاني من إختلاجات، فقد يزيد كسييليون من خطورة المعاناة من نوبة إختلاج. أدوية أخرى يمكن أن تسبب نفس التأثير تشمل بعض الأدوية لعلاج الإكتئاب أو أدوية لعلاج التلوثات وأدوية أخرى مضادة للذهان.
- يجب توخي الحذر عند إستعمال كسييليون سوية مع المستحضرات التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (المنشطات النفسية مثل ميثيل فنيديات).

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء فترة العلاج بكسييليون.

### الحمل والإرضاع

- تحدثي مع الطبيب قبل إستعمال الدواء، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل. لا يجوز إستعمال كسييليون خلال فترة الحمل إلا بتعليمات الطبيب فقط.
- قد تحدث الأعراض الجانبية التالية لدى رضع ولدوا لنساء عولجن بكسييليون خلال الثلث الأخير لحملهن (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): إرتجاف، تصلب و/أو ضعف العضلات، الميل إلى النوم، عصبية، صعوبات تنفسية وصعوبات في الإطعام. إذا حدثت إحدى هذه الأعراض لدى رضيعك، فعليك الإتصال بالطبيب.
- يمكن أن ينتقل كسييليون من الأم إلى الرضيع عن طريق حليب الأم وأن يلحق الأذى بالرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بكسييليون.

### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يحدث دوار، إرهاق شديد وإضطرابات في الرؤية أثناء العلاج بالدواء (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية"). يجب توخي الحذر عند سياقة المركبة، تشغيل الماكينات أو القيام بأية نشاطات تتطلب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كسيليون على الصوديوم

الصوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من الصوديوم لكل مقدار دوائي، مما يعني أنه يعتبر في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

- يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.
- كسيليون هو دواء ذو تأثير مطول يُعطى بالحقن من قِبل فرد من الطاقم الطبي. سيخبرك الطبيب متى يتوجب عليك تلقي الحقنة القادمة.
- من المهم أن تحرص على الوصول لمواعيد الدور التي حددت لك لتلقي كل حقنة بموعدها. إذا كنت تعتقد بأنك قد تفوّت موعد الدور، فمن المهم الإتصال بالطبيب أو بالمرضة في العيادة التي تتعالج بها أبكر ما أمكن لتحديد دوراً إضافياً بأسرع ما يمكن.
- سيتم حقن المقدار الدوائي الأول والثاني من الدواء في عضلة الكتف. سيتم إعطاء المقدار الدوائي الثاني بعد أسبوع من المقدار الدوائي الأول. سيتم إعطاء المقادير الدوائية التالية بفواصل شهر بين مقدار دوائي لآخر في عضلة الكتف أو عضلة الإلية.
- قد يرفع الطبيب أو يخفض المقدار الدوائي للدواء بقدر عيار واحد أثناء حقنتك الشهرية.
- متعالجون لديهم مشاكل في الكلى
- قد يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي للدواء وفق وظائف كليتيك. إذا كنت تعاني من مرض كلوي طفيف فقد يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي للدواء. إذا كنت تعاني من مرض كلوي بدرجة متوسطة أو شديدة فلا يجوز استعمال هذا الدواء.
- المتعالجون المسنون
- قد يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي للدواء الخاص بك إذا كان هنالك إنخفاض في وظائف الكلى.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

يُعطى الدواء من قِبل فرد من الطاقم الطبي، لذلك من غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً مضاعفاً.

إن المتعالجين الذين أعطي لهم بالبيبيريدون أكثر من اللازم قد يقاسون من الأعراض التالية: نعاس أو تدني الوعي، نبض سريع، ضغط دم منخفض، ECG (تخطيط النشاط الكهربائي في القلب) غير سليم، أو حركات بطيئة أو شاذة للوجه، الجسم، الذراعين أو الرجلين.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب إستشارة الطبيب أو الممرضة في العيادة التي تتعالج بها.

إذا توقفت عن العلاج بـ كسيليون

في حال توقفك عن الوصول لتلقي الحقنة، فإن تأثير الدواء سوف يتلاشى. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لأن أعراض المرض قد تعود ثانية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كسيليون قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- تطورت لديك خثرات دموية في الأوردة، بالأخص في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار الرجل)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تسبب ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية.
- كنت تعاني من الخرف وتفاقم من تغيّر مفاجئ في الحالة العقلية أو ضعف مفاجئ أو الشعور بخدر في الوجه، الذراعين، أو الرجلين وبالأخص في جانب واحد من الجسم أو إضطرابات في النطق، حتى ولو لوقت قصير. تلك الأعراض قد تدل على حدوث سكتة.
- تطورت لديك سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (إضطراب يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة - Neuroleptic Malignant Syndrome). توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري.
- كنت رجلاً وتعاني من إنتصاب مطوّل أو مؤلم للقضيب الذكري. هذه الحالة تسمى priapism. توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري.
- تطورت لديك حركات تشنجية أو قفزية خارجة عن السيطرة في اللسان، الفم والوجه. من الجائز أن يتطلب الأمر وقف العلاج بـ بالبيريدون.
- تطور لديك رد فعل تحسسي خطير يتميز بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي وأحياناً هبوط بضغط الدم (قد يصل الأمر لصدمة إستهدافية). حتى إذا كنت قد تناولت في الماضي ريسبيريدون بالإعطاء عن طريق الفم أو بالبيريدون بالإعطاء عن طريق الفم ولم يتطور لديك رد فعل تحسسي، فقد تظهر في أوقات نادرة ردود فعل تحسسية بعد تلقي حقنة من بالبيريدون.
- كنت تخطط لإجتيار عملية جراحية في العين، أخبر طبيبك عن إستعمالك لـ كسيليون. خلال العملية الجراحية لكدر عدسة العين (كاتاركت)، من الجائز أن تصبح قرحية العين (الجزء الملون من العين) مرخية (متلازمة قرحية العين المرتخية)، الأمر الذي قد يسبب ضرراً للعين.
- كنت تعلم أن نسب خلايا دم بيضاء معينة في دمك منخفضة بشكل خطير. هذه الخلايا ضرورية لمحاربة التلوثات في الدم.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية:

**أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10)**

- صعوبة الغفو أو صعوبات في النوم.

**أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10)**

- أعراض الرشح، تلوثات في المسالك البولية، شعور شبيه بالإنفلونزا.
- قد يؤدي كسيليون إلى إرتفاع نسبة هورمون البرولاكتين الذي يمكن مشاهدته في فحوص الدم (قد يتجلى الأمر أو لا يتجلى بأعراض). في حال ظهرت أعراض لإرتفاع البرولاكتين، فهي قد تشمل: لدى الرجال - إنتفاخ الثديين، صعوبات في حصول إنتصاب القضيب الذكري أو المحافظة عليه ومشاكل أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي. لدى النساء قد يؤدي إرتفاع نسبة البرولاكتين إلى إنزعاج في الثديين، تسرب حليب من الثديين، عدم إنتظام أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية.
- إرتفاع نسبة السكر في الدم، زيادة في الوزن، إنخفاض الوزن، إنخفاض الشهية للطعام.

- عصبية، إكتئاب، قلق.
- الباركينسونية، حالة يمكن أن تتجلى بإضطرابات وتباطؤ في الحركة، شعور بتصلب وتقلص العضلات (التي تسبب حركات تشنجية) لا بل أحياناً شعور من "جمود الحركة" وبعد ذلك بدئها من جديد. علامات إضافية للباركينسونية تشمل جر الرجلين ومشى بطيء، إرتجاف أثناء الراحة، فرط إفراز اللعاب وفقدان تعابير الوجه.
- عدم الهدوء، الميل إلى النوم أو تدني اليقظة.
- خلل التوتر (Dystonia) - حالة تتضمن تقلصات عضلية بطيئة أو متأنية لا إرادية. بينما يمكن أن يشمل خلل التوتر كل جزء من الجسم (ويمكن أن يتجلى بوضعية غير سليمة للجسم)، عادة ما يؤثر خلل التوتر على عضلات الوجه ويشمل حركات غير سليمة للعينين، الفم، اللسان أو الفكين.
- دوار.
- خلل حركي (Dyskinesia)، حالة تتضمن حركات عضلية لا إرادية، وقد يشمل تشنجات أو إلتواءات متكررة أو تقلصات.
- إرتجاف.
- صداع.
- نبض سريع.
- ضغط دم مرتفع.
- سعال، إحتقان الأنف.
- ألم في البطن، تقيؤات، غثيان، إمساك، إسهال، صعوبات هضمية، آلام في الأسنان.
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين) في الدم.
- آلام عضلية أو عظمية، آلام في الظهر، آلام مفصلية.
- توقف الدورة الشهرية.
- سخونة، ضعف، إنهاك (إرهاق).
- رد فعل في منطقة الحقن يشمل حكة، ألم أو إنتفاخ.

#### أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100)

- إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)، تلوث في الطرق التنفسية، تلوث الجيوب الأنفية، تلوث المثانة البولية، تلوث في الأذنين، تلوث فطري في الأظافر، إلتهاب اللوزتين، تلوث في الجلد.
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض في نوع معين من خلايا الدم البيضاء المخصصة لحماية من التلوث، فقر دم.
- رد فعل تحسسي.
- ظهور سكري أو تفاقم السكري الحالي، إرتفاع نسب الإنسولين في الدم (الهورمون الذي يتحكم بنسب سكر الدم).
- زيادة الشهية للطعام.
- فقدان الشهية للطعام وبأعقابها حدوث تضرر في التغذية وإنخفاض في الوزن.
- إرتفاع نسب التريجليسيريدات (الشحوم) في الدم، إرتفاع نسبة الكولسترول في الدم.
- إضطرابات في النوم، مزاج عالٍ (هوس)، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس.
- خلل حركي متأخر، حالة تتجلى بتشنجات عضلية لا إرادية في الوجه، في اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم. إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من تشنجات عضلية لا إرادية في الوجه، اللسان أو الفم. من الجائز وتكون هنالك حاجة لإيقاف العلاج بالدواء.
- إغماء، حاجة غير مسيطر عليها لتحريك أجزاء من الجسم، دوار عند الإنتقال لوضعية الوقوف، إضطرابات

- في التركيز، مشاكل في النطق، فقدان أو تضرر حاسة التذوق، تناقص قدرة الجلد على الشعور باللمس والألم، الشعور بتتمل، الشعور بوخزات في الجلد أو خدر في الجلد.
- ضبابية الرؤية، تلوث أو إحمرار العينين، جفاف في العينين.
- شعور بدوخة (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين.
- اضطراب في التوصيل الكهربائي بين أجزاء القلب العلوية للسفلية، تضرر التوصيل الكهربائي على سطح القلب، إطالة مقطع QT، نبض سريع عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، نبض بطيء، ECG (تخطيط النشاط الكهربائي في القلب) غير سليم، ضربات قلب (خفقان).
- ضغط دم منخفض، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، قد يقاسي بعض المتعالجين بـ كسييليون الشعور بإغماء، دوار، أو إغماء عند الانتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس/الوقوف).
- ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، رعاف.
- إنزعاج في البطن، تلوث في المعدة أو في الأمعاء، صعوبات في البلع، جفاف الفم.
- غازات في الجهاز الهضمي.
- ارتفاع GGT (إنزيم كبدي يسمى ناقلة جاما - غلوتاميل) في الدم، ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.
- شرى، حكة، طفح، تساقط شعر، إكزيما، جفاف الجلد، إحمرار الجلد، حب الشباب، تجمع لقيح (خراج) تحت الجلد.
- ارتفاع في نسبة الإنزيم CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، الإنزيم الذي يتحرر عند الإصابة العضلية.
- تقلصات عضلية، تصلب المفاصل، ضعف العضلات.
- سلس بولي، زيادة وتيرة التبول، آلام أثناء التبول.
- اضطرابات في إنتصاب القضيب الذكري، اضطرابات في قذف السائل المنوي، تأخر أو اضطرابات أخرى في الدورة الشهرية لدى النساء، نمو الثديين لدى الرجال، تضرر الأداء الوظيفي الجنسي، ألم في الثديين، تسرب حليب من الثديين.
- إنتفاخ في الوجه، الفم، العينين أو الشفتين، إنتفاخ في الجسم، في الذراعين أو في الرجلين.
- ارتفاع درجة حرارة الجسم.
- تغيير شكل المشي.
- ألم في الصدر، إنزعاج في الصدر، شعور عام غير جيد.
- قساوة الجلد.
- سقوط.

#### أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000)

- تلوث في العينين.
- التهاب في الجلد ناجم عن العث، قشرة وحكة في الجلد أو في فروة الرأس.
- ارتفاع الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم.
- انخفاض في تعداد الصفيحات الدموية (خلايا دم تساعد في إيقاف النزف).
- إرتجاج الرأس.
- إفراز غير سليم للهورمون الذي ينظم حجم البول.
- سكر في البول.
- مضاعفات تشكل خطراً على الحياة للسكري غير المتوازن.
- انخفاض نسب السكر في الدم.
- زيادة شرب الماء.

- الجامود (catatonia) - عدم الحركة وفقدان رد الفعل أثناء اليقظة.
- إرتباك.
- المشي خلال النوم.
- فقدان المشاعر.
- عدم القدرة على الوصول إلى النشوة الجنسية.
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (إرتباك، تدني مستوى الوعي أو فقدان الوعي، سخونة مرتفعة وتصلب شديد في العضلات)، مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ، بما في ذلك إصابة مفاجئة في تزويد الدم إلى الدماغ (سكتة دماغية أو سكتة دماغية عابرة)، فقدان الإستجابة للمنبهات، فقدان الوعي، تدني مستوى الوعي، إختلاجات، إختلال التوازن.
- تنسيق غير سليم.
- چلوکوما (زيادة الضغط داخل العين).
- إضطرابات في حركة العين، دوران العينين، فرط حساسية العين للضوء، زيادة التدمع، إحمرار العينين.
- رجفان أذيني (عدم سلامة نظم القلب)، عدم إنتظام نظم القلب.
- خثرات دموية في الرئتين التي تؤدي إلى آلام في الصدر وصعوبات في التنفس. يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية وذلك إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.
- خثرات دموية في الأوردة، وخاصة في الرجلين (العلامات تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، والتي يمكن أن تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا كنت تلاحظ إحدى هذه الأعراض فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية على الفور.
- تورّد.
- صعوبات في التنفس أثناء النوم.
- إحتقان في الرئتين، إحتقان في الطرق التنفسية.
- أصوات فرقة في الرئتين، صفير.
- إلتهاب البنكرياس، إنتفاخ اللسان، وعدم سيطرة على المصرّات، براز صلب للغاية.
- إنسداد الأمعاء.
- تشقق الشفتين.
- طحج جلدي مرتبط بإستعمال الدواء، سماكة الجلد، قشرة.
- تفكك الألياف العضلية وألم العضلات (rhabdomyolysis).
- إنتفاخ في المفاصل.
- إحتباس البول.
- إنزعاج في الثديين، تضخم الغدد الثديية، تضخم الثدي.
- إفرازات مهبلية.
- قسوح (إنتصاب مطوّل للعضو الذكري الأمر الذي قد يتطلب تدخلاً جراحياً).
- إنخفاض شديد في درجة حرارة الجسم، قشعريرة، شعور بالعطش.
- أعراض الفطام.
- تراكم القيح الناجم عن تلوث في موقع الحقن، تلوث في عمق الجلد، كيسات في موقع الحقن، كدمات في موقع الحقن.

غير معروف: أعراض جانبية شيوها غير معروف من المعلومات المتوفرة

- إنخفاض نسب خلايا دم بيضاء معينة بشكل خطير. هذه الخلايا مطلوبة لمحاربة التلوثات في الدم.



- رد فعل تحسسي خطير يتجلى بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق التنفس، حكة، طفح على الجلد وأحياناً هبوط في ضغط الدم.
- الإفراط في شرب الماء بدرجة خطيرة.
- اضطراب الأكل المرتبط بالنوم.
- سبات بسبب السكري غير المتوازن.
- نقص الأكسجين في أجزاء مختلفة من الجسم (بسبب إنخفاض جريان الدم).
- تنفس سريع وسطحي، إلتهاب رئوي نتيجة إستنشاق الطعام، اضطرابات في الصوت.
- فقدان حركية عضلات الجهاز الهضمي مما يؤدي إلى انسداد.
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- طفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة يترافق بحويصلات وتقرح الجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية ويمكن أن يمتد لمناطق إضافية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو إنحلال البشرة النخري السُمي (Toxic epidermal necrolysis)].
- رد فعل تحسسي شديد مع إنتفاخ يمكن أن يشمل الحنجرة ويؤدي إلى صعوبات في التنفس.
- تغيير لون الجلد.
- وضعية غير سليمة للجسم.
- قد يعاني الرضع الذين ولدوا لنساء عولجن بكسيبيليون أثناء الحمل من الأعراض الجانبية للدواء أو من أعراض الفطام من الدواء مثل: عصبية، تقلص عضلي بطيء أو متأني، إرتجاف، الميل إلى النوم، صعوبات في التنفس وصعوبات في الإطعام.
- إنخفاض درجة حرارة الجسم.
- خلايا جلد ميتة في موقع الحقن وتقرح في موقع الحقن.

في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك إستشارة الطبيب فوراً.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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](http://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 متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. خزّن في العلبة الأصلية.

## (6) معلومات إضافية

تحتوي كل محقنة من كسيليون 50 ملغ على 78 ملغ بالبيبيريدون (ك بالميتات) داخل 0.5 ملل.  
تحتوي كل محقنة من كسيليون 75 ملغ على 117 ملغ بالبيبيريدون (ك بالميتات) داخل 0.75 ملل.  
تحتوي كل محقنة من كسيليون 100 ملغ على 156 ملغ بالبيبيريدون (ك بالميتات) داخل 1 ملل.  
تحتوي كل محقنة من كسيليون 150 ملغ على 234 ملغ بالبيبيريدون (ك بالميتات) داخل 1.5 ملل.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Polyethylene glycol 4000, Polysorbate 20, Citric acid monohydrate, Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Sodium hydroxide, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Water for injection.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: كسيليون هو معلق بلون أبيض حتى أوف - وايت (off-white)، متوفر ضمن محقنة جاهزة للاستعمال للحقن داخل العضل (IM) من قبل شخص من الطاقم الطبي فقط. تحتوي العبوة على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال وإبرتين.

● المنتج: يانسن فارماستيكا NV، تارنهورتسويج 30، B-2340 بيرسة، بلجيكا.

● صاحب الإمتياز: جيبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كسيليون 50 ملغ 144-89-33055-00

كسيليون 75 ملغ 169-08-37279-99

كسيليون 100 ملغ 169-09-37280-99

كسيليون 150 ملغ 169-10-37281-99

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

بناءً على النشرة الأوروبية منذ أيار 2023.

XEPL SUS PL SH 170823