

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986  
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## زولادكس<sup>TM</sup>

### غرسة للحقن تحت الجلد بمحقنة جاهزة مسبقاً

#### التركيب:

كل محقنة تحتوي على:

جوسيريلين (ك أسيتات) 3.6 ملغ 3.6 mg goserelin (as acetate)  
للمركبات غير الفعالة الرجاء انظر في البند 6 - "معلومات إضافية".

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

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

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

تُسبب أغلب المعلومات في هذه النشرة للنساء والرجال.

في الأماكن التي تُنسب فيها المعلومات للرجال فقط، هنالك عنوان "معلومات للرجال".  
في الأماكن التي تُنسب فيها المعلومات للنساء فقط، هنالك عنوان "معلومات للنساء".

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

##### معلومات للرجال:

لعلاج سرطان البروستات. يعمل زولادكس عن طريق تخفيض مستويات التستوستيرون، هرمون يُنتج من قبل الجسم.

##### معلومات للنساء:

يعمل زولادكس لدى النساء عن طريق تخفيض مستويات الإستروجين، هرمون يُنتج من قبل الجسم.

- لمعالجة سرطان الثدي لدى النساء ما قبل فترة سن اليأس.
- لمعالجة انتباز بطانة الرحم - مرض بطانة الرحم (حالة من الألم تحدث نتيجة نمو نسيج زائد داخل أو خارج الرحم).
- كمساعد للإخصاب عند التحضير لزيادة الإباضة.
- الأورام الليفية في الرحم (أورام حميدة تظهر في الرحم)، لتصغير حجم الورم الليفى قبل عملية جراحية.
- لتصغير بطانة الرحم قبل إجراء عملية جراحية.

## المجموعة العلاجية:

يحتوي زولادكس على الدواء المسمى جوسيريلين، وهو ينتمي لمجموعة الأدوية المسماة: قرائن الهرمون LHRH.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجى) للمادة الفعالة جوسيريلين أو لأحد مركبات المستحضر (المفصلة في البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً أو مرضعة (انظري البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

لا تستعمل الدواء إذا انطبقت عليك البنود أعلاه. يرجى التحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال زولادكس إذا لم تكن متأكدًا.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إذا كنت ذاهباً للمستشفى، الرجاء إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تتلقى زولادكس.

### قبل العلاج بزولادكس أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كان لديك ضغط دم مرتفع.
- إذا كنت تعاني من أي مشكلة قلبية أو أي مشكلة في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (لا تنظيمية)، أو إذا كنت تتلقى أدوية لهذه الحالات. إن خطورة ارتفاع اضطرابات نظم القلب قد تزداد عند تناول زولادكس.
- كنت تعاني من مرض يضعف قوة العظام، خاصة إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، كنت مدخنًا، لديك سابقة عائلية لتخلخل العظام - Osteoporosis (حالة تؤثر على قوة العظام)، كنت تتبع نظامًا غذائيًا سيئًا أو إذا كنت تتناول أدوية مضادة للاختلاجات (أدوية للصرع أو للاختلاجات) أو كورتيكوستيرويدات (ستيرويدات).

أدوية من هذا النوع يمكنها أن تسبب انخفاض مستويات الكالسيوم في العظام (انخفاض كثافة العظم).

هناك بلاغات عن متعالجين تلقوا زولادكس وقاسوا اكتئابًا الذي من شأنه أن يكون شديدًا. إذا كنت تتلقى زولادكس وتطور لديك مزاج اكتئاب، يرجى إخبار الطبيب.

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير معد للأطفال.

### معلومات للرجال:

بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال زولادكس إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في التبول أو مشاكل في الظهر.
- كنت تعاني من السكري.

## معلومات للنساء:

بلغى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال زولادكس إذا:

- قد يظهر في بداية العلاج تفاقم في أعراض سرطان الثدي مثل إزدياد الألم و/أو زيادة حجم النسيج المصاب. هذه الأعراض هي عادة لفترة قصيرة وتتوقف مع استمرار العلاج. إذا استمرت هذه الأعراض أو إذا سببت الشعور بانزعاج، يجب التوجه للطبيب.
- كنت تتناولين زولادكس لعلاج انتباز بطانة الرحم، من شأن الطبيب أن يقلل الانخفاض في كثافة العظم الناتج عن تناول زولادكس، بواسطة إضافة علاج إضافي.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

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

قد يؤثر زولادكس على عمل أدوية معينة مخصصة لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل كينيدين، بروكاييناميد، أميودارون وسوتالول)، أو أن زولادكس قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عندما يتم استعماله سوية مع أدوية أخرى (مثل ميثادون – يستعمل لتسكين الآلام وكجزء من علاج الإدمان)، موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)، أدوية مضادة للذهان تستعمل لعلاج أمراض نفسية خطيرة.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

- لا تستعلمي الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- لا تستعلمي الدواء إذا كنت تحاولين أن تحملي (عدا الحالات التي فيها يُستعمل زولادكس كجزء من علاج عدم الخصوبة).
- لا تستعلمي أقراص منع الحمل خلال تناولك لـ زولادكس. استعلمي وسيلة عازلة لمنع الحمل، مثل الواقي المطاطي (كوندوم) أو عازل أنثوي (ديافراجم).

## السياسة واستعمال الماكينات

عادةً لا يوجد لـ زولادكس أي تأثير على القدرة على سيطرة السيارة أو القدرة على استعمال أجهزة وماكينات.

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحدددهما الطبيب فقط.
- يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

المقدار الدوائي المتبع عادة هو:

- يحقن لك الطبيب أو الممرضة غرسة زولادكس في البطن (تحت الجلد) كل 4 أسابيع (28 يومًا).
- من المهم مواصلة استعمال زولادكس حتى ولو كنت تشعر بتحسن، إلا إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج.

الموعد القادم الخاص بك

- سيتم إعطاؤك حقنة زولادكس كل 28 يوماً.
- يجب تذكير الطبيب أو الممرضة دائماً بتحديد موعد لك للحقنة التالية.
- إذا تم تحديد موعد لك لحقنتك التالية في وقت أبكر من أو متأخر عن 28 يوماً من حقنتك الأخيرة، أخبر الطبيب أو الممرضة.
- إذا انقضى أكثر من 28 يوماً منذ عملية الحقن الأخيرة لـ زولادكس، اتصل بالطبيب أو الممرضة من أجل تعجيل اعطاء الحقنة قدر الإمكان.

#### معلومات للنساء:

- إذا أعطى زولادكس لمعالجة الأورام الليفية في الرحم وكنت تعانين من فقر الدم (مستوى منخفض لكريات الدم الحمراء أو الهيموغلوبين)، من الجائز أن يصف لك الطبيب مكملًا للحديد.
- إن مدة فترة العلاج بـ زولادكس تتعلق بالحالة الطبية التي أعطى من أجلها:
  - لعلاج الأورام الليفية في الرحم، فإن مدة العلاج القصوى هي 3 أشهر.
  - لعلاج انتباز بطانة الرحم بـ زولادكس، فإن مدة العلاج القصوى هي 6 أشهر.
  - لعلاج ترقق بطانة الرحم قبل عملية جراحية للرحم، مدة العلاج هي شهر حتى شهرين (4 أو 8 أسابيع).

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، إن استعمال زولادكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يمكن للأعراض الجانبية التالية أن تحدث لدى الرجال أو النساء:

ردود فعل تحسسية

ردود الفعل هذه نادرة. يمكن أن تشمل العلامات ظهور مفاجئ لـ:

- طفح جلدي، حكة وشرى.
  - انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم.
  - ضيق تنفس، حالات صغير أو صعوبات في التنفس.
- إذا كنت تشعر بذلك راجع الطبيب حالاً.

هنالك بلاغات عن حدوث كدمة في مكان الحقن (بما في ذلك تضرر الأوعية الدموية في البطن) بعد حقن زولادكس. في حالات نادرة جداً أدى ذلك إلى حدوث نزف خطير. راجع الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:

- آلام في البطن
- انتفاخ البطن
- ضيق في التنفس
- دوام
- انخفاض ضغط الدم و/أو تغيرات في حالة الوعي

## أعراض جانبية إضافية:

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

- هبات من الحر وتعرق. أحياناً يمكن أن تستمر هذه الأعراض الجانبية لفترة زمنية معينة (من الجائز أشهر) بعد التوقف عن استعمال زولادكس
- انخفاض في الرغبة الجنسية وعجز جنسي
- كدمات، ألم، نزف، احمرار، انتفاخ في مكان الحقن

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

• آلام في القسم السفلي من الظهر أو مشاكل في التبول. إن حصل ذلك، يجب إبلاغ الطبيب

- آلام في العظام عند بدء العلاج. إن حصل ذلك، يجب إبلاغ الطبيب
- في بداية العلاج، قد يكون هناك تفاقم مؤقت لأعراض السرطان لديك
- انخفاض في كثافة العظم
- ارتفاع في مستويات السكر في الدم
- تمل في أصابع اليدين أو الرجلين
- طفح في الجلد
- تساقط الشعر
- ازدياد الوزن
- آلام في المفاصل
- تراجع في وظيفة القلب أو نوبة قلبية
- تغيرات في ضغط الدم
- انتفاخ وحساسية الثديين
- تغيرات في الحالة المزاجية (تشمل الإكتئاب)

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

- مشاكل نفسية تسمى اضطرابات ذهانية يمكن أن تتمثل بتطور هلوسات (رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة)، اضطراب في الأفكار وتغيرات في الشخصية. ما سبق ذكره نادر جداً.
- تطور ورم في الغدة النخامية أو، إذا سبق ووُجد ورم في الغدة النخامية، فإن زولادكس يمكن أن يسبب نزف الورم أو إنهياره. هذا العرض نادر جداً. أورام الغدة النخامية يمكن أن تسبب صداعاً شديداً، غثياناً أو تقيؤاً، فقدان الرؤية، فقدان الوعي.

## أعراض جانبية تحدث بشيوع غير معروف

- تغيرات في الدم
- مشاكل في الكبد بما في ذلك يرقان
- خثرة دموية في الرئتين تسبب آلاماً في الصدر أو ضيقاً في التنفس
- مسيرة النهائية في الرئتين. الأعراض ممكن أن تكون شبيهة بالتهاب الرئتين (مثل شعور بضيق تنفس وسعال)
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب - ECG (إطالة مقطع QT)

- ضعف الذاكرة

معلومات للرجال:

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تحدث لدى الرجال  
أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- عجز جنسي

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

- آلام في القسم السفلي من الظهر أو مشاكل في التبول. إن حصل ذلك، يجب إبلاغ الطبيب
- آلام في العظام عند بدء العلاج. إن حصل ذلك، يجب إبلاغ الطبيب
- تراجع في وظيفة القلب أو نوبة قلبية
- انتفاخ وحساسية في الثديين
- ارتفاع مستويات السكر في الدم

معلومات للنساء:

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تحدث لدى النساء  
أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- جفاف في المهبل
- تغيرات في حجم الثديين
- حب شباب (بُلع عنه في أوقات متقاربة جداً، يظهر عادةً خلال شهر من بدء العلاج)

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

- حالات صداع

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

- كيسات صغيرة (انتفاخ) على المبيضين التي قد تسبب الآلام. وهي عادة تختفي بدون علاج.
- هنالك نساء قد يبدأ لديهن سن اليأس في وقت مبكر، والدورة الشهرية لن تعود بعد التوقف عن العلاج.

أعراض جانبية تحدث بشيوع غير معروف:

- قد يظهر نزف من المهبل. هذا يظهر عادة في الشهر الأول من العلاج. من المفروض أن يتوقف النزف من تلقاء نفسه. إذا استمر النزف يجب التوجه للطبيب.
- إذا وجدت لديك أورام ليفية، قد يحدث ازدياد خفيف في الأعراض مثل الألم.

عند استعمال زولادكس لعلاج انتباذ بطانة الرحم، أورام ليفية في الرحم، عدم الخصوبة أو من

أجل تصغير بطانة الرحم، فقد تظهر الأعراض التالية:

- تغيرات في شعر الجسم

- جفاف الجلد
- زيادة في الوزن
- زيادة شحوم الدم، التي تعرف بالكوليسترول، يمكن ملاحظة هذا الارتفاع في فحوص الدم
- التهاب في المهبل وافرارات من المهبل
- عصبية
- إرهاق واضطرابات في النوم
- انتفاخ في الرجلين وفي الكاحلين
- آلام في العضلات
- تقلصات عضلية مفاجئة ومؤلمة في الرجلين
- مشاكل في جهاز الهضم - غثيان وتقيؤات، حالات إسهال وإمساك
- تغير في الصوت
- عند استعمال زولادكس لعلاج أورام ليفية في الرحم، قد تحدث زيادة طفيفة في أعراض الأورام الليفية مثلاً حدوث ألم

#### عندما يعطى زولادكس لعلاج سرطان الثدي

- قد يظهر في بداية العلاج تفاقم في أعراض سرطان الثدي مثل إزدياد الألم و/أو زيادة حجم النسيج المصاب. هذه الأعراض هي عادة لفترة قصيرة وتتوقف مع استمرار العلاج. إذا استمرت هذه الأعراض أو إذا سببت الشعور بإنزعاج، **يجب التوجه للطبيب.**
- إذا كنت تعانين من حالات غثيان كثيرة، تقيؤات أو عطش، يجب إبلاغ الطبيب. هذه الأعراض قد تشير إلى تغيرات ممكنة بكمية الكالسيوم في الدم. **يجب التوجه للطبيب ومن الجائز أن يطلب منك إجراء فحوص دم معينة.**

#### عند استعمال زولادكس لعلاجات الخصوبة، بمشاركة جوناودوتروبيونات أخرى:

- من الجائز حدوث نشاط زائد للمبيضين الذي من شأنه أن يتجلى بـ: آلام في البطن، انتفاخ في البطن، حالات غثيان أو تقيؤات. إذا كنت تعانين من إحدى تلك الأعراض **توجهي للطبيب حالاً.**

في أي حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، عليك استشارة الطبيب حالاً.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في 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](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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين فوق 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يجب الاستعمال حالاً بعد فتح كيس الألومينيوم.
- يُمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية. إنّ هذه الوسائل ستساعدك في الحفاظ على جودة البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً:

Lactide/glycolide 50/50 copolymer

### كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

تحتوي العبوة على محقنة واحدة فيها مقدار دوائي واحد (غرسة). المحقنة جاهزة للاستعمال من قبل الطبيب أو الممرضة. المحقنة موجودة داخل كيس ألومينيوم مغلق. المحقنة ذات آلية أمان وتشمل أداة وغلّاف أسطوانتي لإدخال الدواء.

### المنتج:

أسترازينيكا إنكلترا م.ض.،  
ماكلسفيلد، إنكلترا.

### صاحب الإمتياز، والمستورد وعنوانه:

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 140-16-25142-00

تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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