

## 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 مونوهيدرات (carbidopa monohydrate) 5 ملغ
- إنتاكابون (entacapone) 20 ملغ

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه 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) المعدة 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. يتحول ليفودوبا في الدماغ إلى دوبامين، فيخفف بالتالي من أعراض مرض الباركنسون. يحسن كل من كاربيدوبا وإنتاكابون من تأثير ليفودوبا على مرض الباركنسون.

#### 2. قبل استعمال الدواء

##### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعّالة (ليفودوبا، كاربيدوبا، إنتاكابون) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 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 موكلوبيميد) ومثبطات MAO غير انتقائية (مثل فينيلزين). يجب إيقاف العلاج بهذه الأدوية، على الأقل أسبوعين قبل بدء العلاج بلسيجون. اقرأ بتمعن أدناه أيضًا تحت "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 كوشينج).
- كانت مستويات هرمون الغدة الدرقية مرتفعة جدًا (فرط عمل الغدة الدرقية).
- إذا سبق وعانيت في السابق من متلازمة مضادات 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 في العضل 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 ذهان.
  - 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، نقص أو فقدان الإحساس آخذين في التطور في الأصابع أو في القدمين (أعراض لاعتلال الأعصاب المتعدد)، لدى متعالجين الذين تلقوا جل للأعماء يحتوي على ليفودوبا/كاربيدوبا. سيفحص الطبيب وجود علامات وأعراض لاعتلال الأعصاب المتعدد قبل أن تبدأ العلاج بلسيجون وبعد ذلك بشكل دوري.

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

- متلازمة مضادات الذهان 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 تشمل آلاماً عضلية، تشنجات عضلية أو ضعف عضلي غير مفسر. يمكن أن يحدث انحلال العضل نتيجة متلازمة مضادات الذهان الخبيثة. لمعلومات إضافية عن متلازمة مضادات الذهان الخبيثة وانحلال العضل، راجع البند 3 "في حالة إيقاف أو خفض جرعة لسيجون" والبند 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 و كاربيدوبا (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 ببطء 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 فحص نجاعة علاجك 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 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 البند 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.

## لسيجون والسرطان

يحتوي لسيجون على هيدرازين، الذي ينتج عند تحلل كاربيدوبا (مادة فعّالة في لسيجون). 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 لسيجون 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 تستعمل لسيجون.

## الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء لسيجون للأطفال أو للمراهقين تحت سن 18 عامًا.

## فحوصات ومتابعة

في علاج طويل المدى بلسيجون، 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. قد تسبب المواد الفعّالة ليفودوبا وكاربيدوبا نتائج خاطئة في فحوص البول. أبلغ عضو الطاقم الطبي بأنك تستعمل لسيجون إذا طلب منك إجراء فحص بول.

## ردود فعل بين الأدوية

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

## يُمنع استعمال لسيجون إذا كنت تتناول:

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

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

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين ونوتريبيتيلين). أنواع أخرى من مضادات الاكتئاب ممكن أيضًا أن تؤثر على لسيجون أو أن تتأثر من لسيجون.
- أدوية لمرض الباركنسون التي تدعى مثبطات إنزيم MAO-B الانتقائية (مثل سيليجيلين)، أمانتدين وناهضات الدوبامين (مثل بيريبيديل) وأدوية مضادة للكولين (مثل بيبريد).
- أدوية لعدم التحكم بالتبول (مثل أوكسيبوتينين)، للربو ومرض انسداد رئوي مُزمن، COPD (مثل ابراتروبيوم وتيوتروبيوم). تدعى هذه الأدوية بمضادات الكولين.
- بعض أدوية الربو والحساسية (مثل سالبوتامول وتيربوتالين) وأدرنالين. تدعى هذه الأدوية بمحاكية الودية.
- أدوية لخفض ضغط الدم (والتي تدعى أدوية مضادة لفرط ضغط الدم). استعمال هذه الأدوية في نفس الوقت مع لسيجون 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 بلسيجون، أو ستبدأ، أو تنتهي أو ستغير العلاج بلسيجون، يجب فحص تأثير وارفارين.

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

- جميع مكملات الحديد التي يتم تناولها عن طريق الفم (أقراص، كبسولات، محاليل). قد يضر الحديد بامتصاص 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، أوكسازيبام ونيترازيبام).
- أدوية لعلاج مرض السل (إيزونيازيد).
- أدوية لعلاج تشنجات في الجهاز الهضمي (بإبفيرين).

## 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 للحمل، استشيرى 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 بهم 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 ب لسيجون.

## 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 يجعلك تشعر بالدوار.

انتظر إلى أن تشعر بأنك يقظ تماماً مجدداً أو إلى أن تتوقف عن الإحساس بالدوار قبل القيادة، تستعمل أدوات أو ماكينات أو قبل أن تنفذ أعمالاً 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 الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. 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.

توفر لك المضخة جرعة صغيرة طويلة اليوم. هذا يعني بأن مستوى الدواء في الدم يبقى ثابتاً. 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 ب 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

سيلائم لك الطبيب الجرعات بصورة شخصية وفقاً للأدوية السابقة. من المحتمل أن يتطلب ضبط للجرعة في الأسابيع الأولى من العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

جرعة أكبر (التي تدعى جرعة تحميل) تعطى عادة صباحاً عند بدء العلاج، للوصول بسرعة إلى مستويات الدواء الصحيحة في الدم. 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.

ممکن 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 إنتاكايون).

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.**

تحدّث مع 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/تململ.
- 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 خففت 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 مضاد الذهان الخبيثة وانحلال العضل. هنالك خطر كبير لحدوث حالات كهذه إذا كنت تتعالج في الوقت ذاته بدواء معدّ لمشكلة نفسية خطيرة. لمعلومات إضافية عن هذه الحالات، راجع البند 4 "الأعراض الجانبية".

إذا تمّ إيقاف العلاج، ستحصل على علاج آخر بدلاً منه. إذا تمّ إيقاف العلاج بـ لسيجون نهائياً، سيتمّ إخراج الأنبوب وإتاحة المجال للجرح ليلتئم.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.**

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

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال لسيجون أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

لتقليل خطر الأعراض الجانبية، من المهم ملائمة جرعة هذا الدواء بصورة شخصية مع تعريفات ملائمة لإعدادات المضخة.

#### **أعراض جانبية خطيرة للسيجون**

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

- حكة، طفح جلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، والتي من شأنها أن تجعل 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 ارتجاف، تعرق، حمى، نبض سريع، تقلبات خطيرة في ضغط الدم، سلوك منفتح، ارتباك، فقدان الوعي. هذه قد تكون أعراض لحالة طبية خطيرة التي تدعى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (تؤثر على عدد غير معروف من المستعملين).
- آلام عضلية، تشنجات عضلية أو ضعف عضلي غير مفسر التي قد تكون علامة لانحلال العضل، اضطراب عضلي نادر وخطير حيث أن انحلال خلايا العضل ممكن أن تؤثر بصورة خطيرة على الكلى/نسبة شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييمها من المعطيات)). انحلال العضل ممكن أن يحدث بسبب متلازمة مضادات الذهان الخبيثة.
- معلومات إضافية عن متلازمة مضادات الذهان الخبيثة وانحلال العضل، راجع البند 3 "إذا توقفت أو خفضت 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 ألم حنجرة/فم أو صعوبة في التبول. هذه الحالة قد تكون علامة إلى أن خلايا الدم البيضاء قد تضررت، وهي حالة تسمى نذرة 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 جدًا - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- فقدان الوزن.
- قلق، اكتئاب، أرق.
- حركات لا إرادية (خلل الحركة - dyskinesia).
- تفاقم في أعراض مرض باركنسون.
- 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.
- التهاب في المسالك البولية.

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

- فقر دم.
- مستويات مرتفعة من الأحماض الأمينية في الدم (مثل هوموسيتين)، نقص في فيتامين B6 و- B12.
- فقدان الشهية، ارتفاع في الوزن.
- دعر ليلي، سلوك منفتح، 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 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 ارتجاف.
- تغييرات في التأثير على أعراض مرض الباركنسون (حالات on/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 بعدم الراحة في البطن، تحسس في البطن يرافقه ألم، حرقة، انتفاخ، حالات تقيؤ.
- جفاف في الفم، تغييرات في حاسة الذوق.
- صعوبة في البلع، ألم حنجرة.
- التهاب جلدي نتيجة لمس، حكة، طفح جلدي.
- تعرق شديد.
- ألم، آلام مفاصل، ألم في الرقبة، تشنج في العضلات.
- تسرب البول (عدم تحكّم في التبول)، صعوبة في التبول.

- ضعف، إرهاق، ألم في الصدر.
- اضطرابات في المشي.
- انتفاخ في الساقين أو في 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 التصرفات. سيناقتش الطبيب معك الطرق لعلاج الأعراض أو لتقليلها.

**أعراض جانبية غير شائعة - 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 مبهج (نشوة)، 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 (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 لللعاب.
- نتائج شاذة في فحوصات أداء عمل الكبد.
- احمرار في الجلد، شرى.
- تساقط الشعر، تغير في لون الأظافر، الجلد، الشعر أو العرق.
- إحساس بالمرض.

**أعراض جانبية نادرة - 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 البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- انتصاب متواصل ومؤلم.

**أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (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، تدعى 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 جدًا - 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، تسرب من الفغرة، ألم أو تهيج.

*أعراض جانبية شائعة - 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 يتم فيها 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 حركة الأمعاء بعد العملية الجراحية، ومشاكل، شعور بالانزعاج أو نزيف نتيجة إجراءات العلاج.

*أعراض جانبية غير شائعة - 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 جزء من الأمعاء المجاورة له (انغلاف معوي - intussusception).
- انسداد الأنبوب نتيجة طعام غير مهضوم الذي علق حول الأنبوب.
- خراج في أعقاب إدخال الأنبوب إلى الأمعاء.

*أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد):*

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

**أعراض جانبية عند تناول ليفودوبا أو كاربيدوبا عن طريق الفم**

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

*أعراض جانبية نادرة - 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 في نصف الوجه، والتي تشمل جفون متدلية (متلازمة هورنر).
- اتساع حدقة العين، حركة انقباضية (تشنجية) لمقلة العينين نحو نقطة ثابتة، عادة في اتجاه الأعلى.
- التهاب أو عية دموية صغيرة التي تؤدي، من بين أمور أخرى، إلى كدمات بارزة (فرقية هينوخ شونلاين).

*أعراض جانبية نادرة جداً - 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](http://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 التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. 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 العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

خرطوشة مفتوحة: يجب الاستعمال فوراً. يمكن استعمال المنتج حتى 24 ساعة بعد إخراجها من التلاجة. يمكن حمل المضخة مع الخرطوشة الموصولة 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. 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 الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:  
carmellose sodium, hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**  
جل لزج غير شفاف بلون أصفر أو مائل إلى الأصفر-أحمر.  
الوعاء هو عبارة عن خرطوشة من بلاستيك تحتوي على 47 ملل جل للأمعاء.

تحتوي العبوة الواحدة على 7 خرطوشة.

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه:**  
تروميد م.ض.، شارع بني جاؤون 10، الحديقة الصناعية بوليچ، ص.ب. 8105، نتانيا 4250499

**اسم المنتج وعنوانه:**  
Lobsor Pharmaceuticals, Kålsängsgränd 10 D, 753 19 Uppsala, Sweden

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.  
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173 28 37033

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