

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريفيكتا™

معلق ذو تحرير مطول للحقن داخل العضل

التركيب: المادة الفعالة وكميتها/تركيزها: Paliperidone (as palmitate) 200 mg/ml

تريفيكتا 175 ملغ يحتوي على: 175 ملغ بالبيريدون (على شكل بالميتات)، داخل 0.88 ملل

Paliperidone 175 mg (as palmitate) in 0.88 ml

تريفيكتا 263 ملغ يحتوي على: 263 ملغ بالبيريدون (على شكل بالميتات) داخل 1.32 ملل

Paliperidone 263 mg (as palmitate) in 1.32 ml

تريفيكتا 350 ملغ يحتوي على: 350 ملغ بالبيريدون (على شكل بالميتات) داخل 1.75 ملل

Paliperidone 350 mg (as palmitate) in 1.75 ml

تريفيكتا 525 ملغ يحتوي على: 525 ملغ بالبيريدون (على شكل بالميتات) داخل 2.63 ملل

Paliperidone 525 mg (as palmitate) in 2.63 ml

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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء مخصص للعلاج لدى الكبار فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- يعطى تريفيكتا بالحقن مرة كل 3 أشهر لمعالجة مرض الفصام لدى كبار حيث حالتهم الطبية متوازنة عند إستعمالهم حقنة بالبييريديون (على شكل بالميتات) التي تعطى مرة في الشهر.

الفصيلة العلاجية: من المستحضرات المضادة للذهان

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة بالبييريديون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حساساً (ألرجي) لدواء آخر مضاد للذهان يحتوي على ريسبيريدون (risperidone).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لم يتم فحص هذا المستحضر لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف، لكن لوحظت زيادة في خطورة حدوث سكتة أو وفاة لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف ويستعملون أدوية مشابهة لـ تريفيكتا (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية").

إن إستعمال تريفيكتا قد يؤدي إلى تفاقم حالات طبية معينة لذا من المهم أن تتناقش مع طبيبك بخصوص كل حالة من الحالات التالية، التي قد تتفاقم خلال العلاج بـ تريفيكتا.

قبل العلاج بـ تريفيكتا إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من داء باركينسون.
- شُخصت لديك في الماضي المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان، التي تتميز بأعراض تشمل سخونة مرتفعة وتصلب في العضلات (Neuroleptic Malignant Syndrome).
- عانيت ذات مرة من حركات لا إرادية في الوجه، اللسان، أو في أجزاء أخرى من جسمك (Tardive Dyskinesia).
- عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي نتج جراء إستعمال أدوية أخرى أو نتيجة أسباب أخرى).
- كنت تعاني من داء السكري أو لديك قابلية زائدة للإصابة بداء السكري.
- عانيت من سرطان الثدي أو من ورم في الغدة النخامية (Pituitary Gland).
- كنت تعاني من مرض في القلب أو أن العلاج الذي تستعمله لمرض القلب يسبب لك ميل زائد لإنخفاض ضغط الدم.
- كنت تعاني من إنخفاض في ضغط الدم أثناء الانتقال إلى وضعية الوقوف أو الجلوس بشكل مفاجئ.
- عانيت في الماضي من إختلاجات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من إنتصاب مطوّل و/أو مؤلم للقضيب التناسلي.
- كنت تعاني من مشكلة في تنظيم حرارة الجسم أو فرط سخونة الجسم.
- كنت تعاني من نسب مرتفعة بشكل شاذ لهورمون البرولاكتين في الدم، أو من الجائز أنك تعاني من ورم متعلق بالبرولاكتين.
- حدثت لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك خثرات دموية في السابق، لأنه وجدت علاقة بين تناول الأدوية المضادة للذهان وتشكل خثرات دموية.
- يجب إستشارة الطبيب، إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات، لأن من شأنه أن يقرر تغيير مقدارك الدوائي من الدواء أو أن يتابع حالتك عن كثب خلال فترة إستعمال تريفيكتا.
- بالإضافة لذلك تناقش مع الطبيب في الحالات التالية:
- لوحظ في أوقات متباعدة جداً، حدوث إنخفاض خطير في تعداد خلايا دم بيضاء معينة ضرورية لمحاربة التلوث في الدم، وذلك لدى متعالمين يستعملون هذا الدواء. من الجائز أن يقوم الطبيب المعالج بفحص تعداد الكريات البيضاء في دمك.
- قد تحدث في أوقات نادرة ردود فعل تحسسية بعد تلقي حقنة تريفيكتا، حتى ولو لم تقاسي في الماضي من رد فعل تحسسي للعلاج الفموي بـ ريسبيريدون أو بالبيريدون. يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى الطوارئ بشكل فوري إذا ظهر طفح، إنتفاخ في الحنجرة، حكة أو مشاكل في التنفس، وذلك لأن هذه الأعراض يمكن أن تكون علامة لرد فعل تحسسي خطير.
- قد يؤدي هذا المستحضر لزيادة في الوزن. إن إزداد الوزن بشكل ملحوظ قد يلحق الضرر بصحتك. يتوجب على الطبيب المعالج متابعة وزنك.
- بما أنه لوحظ ظهور السكري أو تفاقم مرض السكري الحالي لدى مرضى يستعملون هذا المستحضر، يقوم الطبيب المعالج بمراقبة علامات إرتفاع نسب السكر في الدم. يجب إجراء متابعة منتظمة لنسب السكر في الدم لدى متعالمين يعانون من السكري قبل بدء العلاج بـ تريفيكتا.
- بما أن هذا المستحضر قد يقلل من الرغبة للتقيؤ، فمن الجائز أن يحجب هذا الأمر رد الفعل الطبيعي لبلع مادة سامة أو لحالة طبية أخرى.
- خلال العملية الجراحية لتصحيح كدر عدسة العين (كاتاراك)، من الجائز ألا يتوسع البؤبؤ (الدائرة السوداء في مركز العين) كما ينبغي. كما أنه، من الجائز أن تصبح قرحية العين (الجزء الملون من العين) مرخية خلال العملية الجراحية الأمر الذي يمكن أن يؤدي لتضرر العين. إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في العين، بلغ طبيب العيون بأنك تستعمل تريفيكتا.

الأطفال والمراهقون

تريفيكتا غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- كاربامازيبين (لمعالجة داء الصرع أو لإستقرار الحالة النفسية)، من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي من تريفيكتا.
- مستحضرات نفسية، مستحضرات أفيونية المفعول، مضادات الهيستامين وأدوية للحث على النوم، وذلك لأن هذه المستحضرات تعمل بشكل أساسي في الدماغ، إن تناول هذه الأدوية مع تريفيكتا، الذي يعمل هو أيضاً بشكل أساسي في الدماغ، قد يؤدي لتفاقم الأعراض الجانبية، مثل النعاس أو تأثيرات أخرى على الدماغ.
- نظراً لأن تريفيكتا يمكن أن يؤدي إلى انخفاض في ضغط الدم، فيجب توخي الحذر عند المشاركة مع أدوية أخرى يعرف بأنها خافضة لضغط الدم.
- قد يضعف تريفيكتا من نجاعة مستحضرات لعلاج داء الباركينسون ومتلازمة تلمل الساقين (Restless legs syndrome)، مثل ليفودوبا.
- قد يؤدي تريفيكتا لعدم سلامة رسم التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، الذي يدل على حالة يستغرق فيها للإشارة الكهربائية وقتاً طويلاً للانتقال عبر منطقة معينة في القلب، التي تعرف أيضاً بـ «إطالة المقطع QT» (QT prolongation). أدوية أخرى لديها هذا التأثير تشمل أدوية معينة لعلاج اضطرابات نظم القلب، أدوية لعلاج التلوثات وأدوية نفسية أخرى.
- إذا وجدت لديك سابقة لإختلاجات، فإن تريفيكتا قد يؤدي إلى زيادة في خطورة حدوث إختلاجات. مستحضرات إضافية التي قد تؤثر بشكل مشابه تشمل مستحضرات لعلاج الإكتئاب، مستحضرات لعلاج التلوثات ومستحضرات أخرى مضادة للدماغ.
- يلزم الحذر عند استعمال تريفيكتا سوية مع مستحضرات تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (منبهات نفسية مثل ميتيل فينيدات).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة إستعمال تريفيكتا.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل خلال فترة العلاج، راجعي الطبيب أو الصيدلي للإستشارة قبل بدء إستعمال الدواء. لا يجوز إستعمال تريفيكتا خلال فترة الحمل، إلا إذا وافق الطبيب على ذلك. قد تظهر الأعراض التالية لدى حديثي الولادة الذين إستعملت أمهاتهم بالبيبيديون في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): إرتجاف، تصلب و/أو ضعف العضلات، الميل إلى النوم، عصبية، مشاكل في التنفس، وصعوبة في الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض، خذي رضيعك إلى الطبيب لتلقي علاج طبي.

يمكن أن ينتقل تريفيكتا من الأم إلى الرضيع عن طريق حليب الأم وأن يلحق الضرر برضيعك. لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ تريفيكتا.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يظهر خلال فترة إستعمال الدواء دوام، إرهاق شديد ومشاكل في الرؤية (أنظر الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية"). يجب أخذ هذا الأمر بالحسبان في الحالات التي تتطلب اليقظة التامة، مثل سياقة المركبات أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي أنه "خالٍ من الصوديوم"

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يعطى تريفيكتا من قبل الطبيب أو فرد آخر من الطاقم الطبي. يرشدك الطبيب بالنسبة لموعد الحقنة القادمة. من المهم عدم تقويت تلقي الحقنة في الموعد الذي حدد لك. إذا كنت غير قادر على الوصول للموعد الذي حدد لك، يجب الإتصال في الحال لتحديد موعد بديل بأسرع ما يمكن.

يعطى لك تريفيكتا بحقنة في أعلى الذراع أو في العجز، مرة كل 3 أشهر.

وفقاً للأعراض التي لديك، يقوم الطبيب برفع أو بخفض المقدار الدوائي من تريفيكتا الذي سيعطى لك في موعد إعطاء الحقنة القادمة الخاصة بك.

المتعالجون الذين يعانون من مشاكل في الكلى

إذا كنت تعاني من مشكلة بسيطة في الكلى، سيحدد الطبيب المقدار الدوائي الذي يناسبك من تريفيكتا، بالإعتماد على المقدار الدوائي لحقنة بالبيبيريدون (على شكل بالميتات) التي تلقيتها مرة في الشهر. إذا كنت تعاني من مشكلة متوسطة حتى خطيرة في الكلى، لا يجوز استعمال المستحضر.

المسنون

يحدد الطبيب المقدار الدوائي المناسب لك من تريفيكتا، وذلك في حال عدم سلامة الأداء الوظيفي لكليتيك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من تريفيكتا

يعطى لك تريفيكتا تحت إشراف طبي، لذا هنالك احتمالاً ضئيلاً بأن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي.

قد يقاسي المتعالجون الذين تلقوا مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من البيبيريدون من الأعراض التالية: الشعور بالنعاس أو النوم، تسرع نظم القلب، ضغط دم منخفض، عدم سلامة رسم التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، حركات بطيئة وغير طبيعية للوجه، الجسم، الذراعين أو الرجلين.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

إذا توقفت عن تلقي الحقن، فمن الجائز أن تتفاقم أعراض الفصام. لا يجوز التوقف عن استعمال المستحضر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خثرات دموية في الأوردة، بالأخص في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تؤدي لألم في الصدر ولصعوبة في التنفس. إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض توجه مباشرة لتلقي علاجاً طبياً.

- كنت تعاني من خرف وتقاسي من تغير مفاجئ في حالتك الذهنية، ضعف عام مفاجئ، خدر في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، بالأخص إذا ظهر في جانب واحد، كلام غير واضح، حتى ولو كان لفترة زمنية قصيرة. يمكن لهذه أن تكون علامات لسكتة.
- كنت تعاني من سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني حالة الوعي، عرض يسمى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome). من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي فوري.
- كنت رجلاً وتعاني من إنتصاب مطوّل أو مؤلم للقضيب التناسلي. هذا العرض يسمى النعوظ المستمر (Priapism). من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي فوري.
- كنت تعاني من حركات لا إرادية ومنتظمة للوجه، اللسان والفم. من الجائز أن يتطلب الأمر التوقف عن إستعمال المستحضر.
- كنت تعاني من رد فعل تحسسي خطير، الذي يتميز بسخونة، إنتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي، وهبوط ضغط الدم في بعض الأحيان (الذي يتلخص برد فعل إستهدافي). قد تحدث في أوقات نادرة ردود فعل تحسسية بعد تلقي حقنة باليبيريدون، حتى ولو لم تقاسي في الماضي من رد فعل تحسسي لعلاج قموي بريسبيريدون أو باليبيريدون.
- كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في العين، بلغ طبيب العيون الخاص بك بأنك تستعمل هذا الدواء. خلال العملية الجراحية لتصحيح كدر عدسة العين (كاتاركت) قد تصبح قرحية العين (الجزء الملون من العين) مرخية خلال العملية الجراحية، عرض يسمى "متلازمة إرتخاء القرحية" (floppy iris syndrome)، الأمر الذي قد يؤدي لتضرر العين.
- لديك تعداد منخفض، بشكل خطير، لخلايا دم بيضاء معينة الضرورية لمحاربة التلوث في الدم.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10:

- صعوبة النوم أو صعوبة البقاء بحالة نوم.

أعراض جانبية شائعة (common) - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10:

- أعراض رشح، إلتهاب في المسالك البولية، الشعور بأنك مريض بالإنفلونزا.
- يمكن أن يؤدي تريفيكتا إلى إرتفاع نسبة الهورمون المسمى «برولاكتين» الذي يظهر في فحص الدم، الأمر الذي قد يتجلى أو لا يتجلى بأعراض. عند ظهور أعراض إرتفاع نسب البرولاكتين، فهي يمكن أن تشمل: لدى الرجال - إنتفاخ الثديين، صعوبة تحقيق إنتصاب القضيب أو صعوبة في المحافظة على الإنتصاب لفترة من الزمن أو مشاكل أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي. لدى النساء - إنزعاج في الثدي، تسرب حليب من الثديين، عدم إنتظام أو مشاكل أخرى في الدورة الشهرية.
- إرتفاع نسب السكر في الدم، زيادة في الوزن، تناقص الوزن، تناقص الشهية للطعام.
- عصبية، إكتئاب، قلق.
- الشعور بعدم الراحة.
- الباركينسونية: هذه الحالة يمكن أن تشمل تباطؤ أو خلل في الحركة، الشعور بتصلب العضلات (الذي يؤدي إلى حركات إنتقاضية)، لا بل أحياناً إلى الشعور بتجمد الحركة وبعد ذلك بدنها من جديد. علامات إضافية للباركينسونية هي المشي من خلال سحب القدمين، إرتجاف خلال حالة الراحة، إنتاج زائد لللعاب و/أو سيلان اللعاب بشكل مفرط وفقدان لتعبير الوجه.
- عدم هدوء، الشعور بميل للنوم أو قلة اليقظة.
- خلل التوتر (dystonia): هذه عبارة عن حالة تُشرك تقلص بطيء أو متواصل ولا إرادي للعضلات. في حين أن هذا العرض يمكن أن يحدث في كافة أجزاء الجسم (ويمكن أن يؤدي لوضعية غير سليمة)، فإن خلل التوتر في أحيان متقاربة يشرك عضلات الوجه، بما في ذلك حركة غير سليمة للعينين، الفم، اللسان أو الفك.

- دوار.
- خلل الحركة - حالة تُشرك حركات عضلية لا إرادية، ويمكن أن تشمل حركات متكررة (repetitive)، تشنجات وإلتواءات.
- إرتجاج.
- صداع.
- تسرع نظم القلب.
- إرتفاع ضغط الدم.
- سعال، إحتقان الأنف.
- آلام في البطن، تقيؤات، غثيان، إمساك، إسهال، فساد المعدة، آلام في الأسنان.
- إرتفاع نسب ترانسأميناز الكبدي في الدم.
- آلام في العضلات أو العظام، آلام في الظهر، آلام في المفاصل.
- إنقطاع الدورة الشهرية.
- سخونة، ضعف عام، إرهاق.
- رد فعل في منطقة الحقن، يشمل حكة، ألم أو إنتفاخ.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100:

- إلتهاب الرئتين، تلوث في الصدر (bronchitis)، تلوث في الطرق التنفسية، تلوث الجيوب الأنفية، تلوث المثانة البولية، تلوث الأذنين، إلتهاب اللوزتين (tonsillitis)، تلوث فطري في الأظافر، تلوث في الجلد، خراج تحت الجلد.
- إنخفاض تعداد كريات الدم البيضاء، إنخفاض في نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساعد على حماية الجسم من التلوث، فقر الدم.
- رد فعل تحسسي.
- السكري أو تقاوم السكري الحالي، إرتفاع نسب الإنسولين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الدم).
- زيادة الشهية للطعام، فقدان الشهية للطعام، الذي يؤدي لسوء في التغذية وإنخفاض وزن الجسم.
- إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية (مركب شحمي) في الدم، إرتفاع نسب الكوليسترول في الدم.
- إضطرابات في النوم، مزاج عالي (هوس)، تناقص في الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس.
- كنت تعاني من حركات لا إرادية، إهتزاز وإرتجاج الوجه، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم (tardive dyskinesia). إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من حركات لا إرادية، حركات منتظمة للسان، الفم والوجه. من الجائز أن يتطلب الأمر التوقف عن العلاج بالدواء.
- إغماء، حافز خارج عن السيطرة لتحريك أجزاء الجسم، دوار عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إضطراب في التركيز، مشاكل في النطق، فقدان حاسة التذوق أو عدم سلامة حاسة التذوق، قلة الشعور في الجلد للمس والألم، الشعور بوخز، نخز أو تتمل الجلد.
- ضبابية الرؤية، إلتهاب العينين أو إلتهاب الملتحمة (pink eye)، جفاف العين.
- الشعور بدوار (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين.
- إضطراب في النقل الكهربائي بين القسم العلوي والسفلي للقلب، عدم سلامة النقل الكهربائي في القلب، إطالة المقطع QT، تسرع نظم القلب عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، نظم قلب بطيء، عدم سلامة رسم التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، رجفان أو الشعور بضربات في الصدر (خفقان).
- ضغط دم منخفض، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، يشعر بعض المتعالجين الذين يستعملون تريفيكتا بإغماء، دوار، أو يغمى عليهم عند الإنتقال المفاجئ إلى وضعية الوقوف أو الجلوس).
- ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، رعاف.

- إنزعاج في البطن، تلوث في المعدة أو الأمعاء، صعوبة في البلع، جفاف الفم، نفخة وغازات بشكل زائد.
- ارتفاع نسب GGT (إنزيم كبدي يسمى جاما جلوتاميل ترانسفيراز) في الدم، ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.
- شرى، حكة، طفح، تساقط الشعر، إكزيما، جفاف الجلد، إحمرار الجلد، حب الشباب.
- ارتفاع نسب CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، إنزيم يتحرر أحياناً عندما يحدث تلف للعضل.
- تقلصات عضلية، تصلب المفاصل، ضعف العضلات.
- سلس بولي، زيادة وتيرة التبول، ألم أثناء التبول.
- صعوبة في تحقيق إنتصاب أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي لفترة من الزمن (مشاكل في الإنتصاب)، مشاكل في قذف السائل المنوي، عدم إنتظام في تلقي الدورة الشهرية أو مشاكل أخرى في الدورة الشهرية (لدى النساء)، تطور الثديين لدى الرجال، ضعف الأداء الجنسي، ألم في الثديين، تسرب حليب من الثديين.
- إنتفاخ الوجه، الفم، العينين، الشفتين، إنتفاخ الجسم، الذراعين، الرجلين.
- ارتفاع حرارة الجسم.
- تغير في نمط المشي.
- آلام في الصدر، إنزعاج في الصدر، شعور عام سيء.
- قساوة الجلد.
- سقوطات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000:

- تلوث في العينين.
- إتهاب جلدي مصدره العث، قشرة وحكة في فروة الرأس أو الجلد.
- زيادة نسب الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم.
- إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية (خلايا دم تساعد على وقف النزف لديك).
- إفراز شاذ للهورمون المنظم لحجم البول.
- سكر في البول.
- مضاعفات تشكل خطراً على الحياة ناتجة عن عدم موازنة السكري.
- إنخفاض نسب السكر في الدم.
- المبالغة في شرب الماء.
- إرتباك.
- إرتجاج الرأس.
- قلة الحركة أو ضعف الإستجابة أثناء اليقظة (catatonia).
- المشي خلال النوم (روبسة).
- إنعدام الأحاسيس.
- عدم القدرة على بلوغ النشوة الجنسية.
- المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome) (إرتباك، تدني في مستوى الوعي أو فقدان الوعي، سخونة مرتفعة وتصلب عضلي خطير)، مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ، بما في ذلك فقدان مفاجئ لتزويد الدماغ بالدم (سكتة أو سكتة "صغيرة")، قلة الإستجابة لمحفز، فقدان الوعي أو تدني في مستوى الوعي، إختلاجات ومشكلة في التوازن.
- عدم سلامة التناسق.
- جلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين).
- مشكلة في حركة العينين، دوران العينين.

- زيادة حساسية العين للضوء، زيادة الدمع، إحمرار العين.
- رجفان أذيني (عدم سلامة نظم القلب)، عدم إنتظام نظم القلب.
- خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض، توجه حالاً إلى الطبيب.
- خثرة دموية في الرئتين التي تؤدي إلى ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت واحد من تلك الأعراض، توجه حالاً إلى الطبيب.
- تورد.
- مشاكل في التنفس أثناء النوم (Sleep Apnea).
- إحتقان في الرئتين، إحتقان في الطرق التنفسية، صفير.
- أصوات قرقرة في الرئتين.
- إتهاب البنكرياس، إنتفاخ اللسان، سلس البراز، براز قاسي جداً.
- إنسداد الأمعاء.
- تشقق الشفتين.
- طفح جلدي متعلق بالعلاج الدوائي، سماكة الجلد، قشرة.
- إنتفاخ المفاصل.
- عدم القدرة على التبول.
- إنزعاج في الثدي، تضخم الغدد في الثديين، تضخم الثديين.
- إفرازات من المهبل.
- قسوح (Priapism) – إنتصاب متواصل للعضو الذكري حيث من الجائز أن يتطلب تدخلاً جراحياً.
- حرارة منخفضة جداً للجسم، قشعريرة، الشعور بالعطش.
- أعراض الفطام.
- تراكم قيح نتيجة حدوث تلوث في منطقة الحقن، تلوث جلدي عميق، كيسة في منطقة الحقن، كدمة في منطقة الحقن.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييمها من المعطيات المتوفرة):

- تعداد منخفض، بشكل خطير، لخلايا دم بيضاء معينة، اللازمة لمقاومة التلوث في الدم.
- رد فعل تحسسي خطير الذي يتميز بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفة أو في اللسان، ضيق في التنفس، حكة، طفح جلدي، وإنخفاض ضغط الدم في بعض الأحيان.
- شرب كمية مبالغ فيها وخطيرة من الماء.
- اضطرابات في الأكل لها صلة بالنوم.
- سبات نتيجة للسكري غير المتوازن.
- تنفس سريع وسطحي، إتهاب الرئتين نتيجة رشف الطعام، اضطرابات في الصوت.
- إنخفاض الأكسجين في مناطق معينة من الجسم (جاء إنخفاض في تدفق الدم).
- إنسداد الأمعاء، غياب حركة الأمعاء الذي يؤدي لإنسداد الامعاء.
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- طفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة مترافقاً بحويصلات وتقرح للجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن ينتشر لمناطق إضافية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis)].
- رد فعل تحسسي خطير يشمل إنتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وأن يؤدي لصعوبات في التنفس.
- تغير في لون الجلد.

- عدم سلامة وضعية الجسم.
 - قد يقاسي حديثي الولادة الذين وُلدوا للأمهات اللواتي إستعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل، من أعراض جانبية لـ تريفيكتا و/أو من أعراض الفطام، مثل عصبية، تقلص عضلي بطيء أو متواصل، رجفة، الميل للنوم، مشاكل في التنفس أو الإطعام.
 - انخفاض حرارة الجسم.
 - موت خلايا جلدية في منطقة الحقن وتقرح في منطقة الحقن.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة 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 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- تريفيكتا هو معلق ذو تحرير مطول لونه أبيض مائل إلى أوف وايت (off-white) متوفر ضمن محقنة جاهزة للإستعمال حيث يقوم الطبيب أو الممرضة بخضها بقوة من أجل تعليقها من جديد قبل إعطاء الحقنة.
- تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال وإبرتين.
- **المنتج:** يانسن فارماسوتيكس NV، ترنهاوتسويج 30، B-2340 بيرسه، بلجيكا.
- **صاحب الإمتياز:** جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-43-34606-00

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

بناءً على النشرة الأوروبية منذ أيار 2023.

TREV SUS PL SH 151221