



# سايانا<sup>TM</sup>

## معلق للحقن

ميدروكسي بروجسترون أسيتات 104 ملغ / 0.65 مل

### medroxyprogesterone acetate 104 mg/0.65 mL

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"، الفقرة 6 "معلومات إضافية".

**إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أملك. لا تعطه للأخريات. هو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لاحتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- سايانا<sup>TM</sup> هو مستحضر طويل الأمد لمنع الحمل لدى النساء.
- بالإمكان إستعمال سايانا<sup>TM</sup> لدى المراهقات (18-12 سنة) فقط في الحالات التي تكون فيها وسائل منع الحمل الأخرى غير ملائمة أو غير مقبولة.
- سايانا<sup>TM</sup> يعطى بحقنة من تحت الجلد مرة واحدة كل ثلاثة (3) أشهر.

**الفصيلة العلاجية:** من مشتقات البروجسترون.

من مشتقات البروجستوجين، التي تشبه من الناحية الكيميائية الهرمون الطبيعي بروجسترون (الذي يعتبر هورمون جنسي أنثوي طبيعي). يتم إنتاج البروجسترون من قبل المبايض خلال النصف الثاني من الدورة الطمثية. يمنع سايانا<sup>TM</sup> من نضوج الجريبات في المبايض، نتيجة لذلك يُمنع إنتقال البويضة من المبيض إلى الرحم وبالتالي لا يتم التلقيح ويمنع حدوث حمل.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- × كنت حساسة (لديك أليرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري الفقرة 6).
- × كنت حاملاً أو هنالك شك بأنك حامل.
- × كنت تعانين من أنزفة مهبلية مجهولة السبب.
- × كنت تعانين من مرض في الكبد.
- × مرضت بسرطان الثدي أو بسرطان الأعضاء التناسلية أو هنالك شك بحدوث ذلك.
- × كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض يؤثر على الأوعية الدموية للدماغ.
- × كنت تعانين من خثرة دموية في الوريد في رجليك (جلطة في وريد عميق) أو خثرة دموية تتحرك باتجاه رتيك أو لقسم آخر من الجسم (إنصمام).
- × كنت تعانين من مشاكل في جريان دمك (مثل آلام في الرجلين أو في الصدر أثناء المشي) أو أن دمك يتخثر بسهولة أكبر (جلطة أو إنصمام).
- × كنت تعانين من ترقق، ليونة أو ضعف العظام.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من:
  - شقيقة. في حال بدأت تعانين من الشقيقة بعد إستعمال المستحضر للمرة الأولى، يجب إستشارة الطبيب قبل تلقي حقن إضافية.
  - مرض السكري أو هنالك سابقة لمرض السكري في عائلتك.
  - سابقة لأمراض في القلب أو مشاكل في الكوليسترول، بما في ذلك سابقة عائلية.
  - إذا إجتزت مؤخراً رحي عُدارية (Hydatidiform mole)، نوع لحمل غير سليم.
  - سابقة لإكتئاب.
  - نزف طمئي غير منتظم، خفيف أو شديد.
  - صورة غير سليمة للثديين بأشعة رنتجن، مرض ليفي كيسي في الثديين، كتل في الثدي، نزف من الحلمتين.
  - سكتة.
  - سابقة عائلية لسرطان الثدي.
  - مرض كلوي.
  - فرط ضغط الدم.
  - الربو.
  - الصرع.
- إذا كنت ما دون عمر 18 سنة (أنظري أسفل هذه الفقرة، أدناه).

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الحالات، فمن الجائز أن سايانا<sup>TM</sup> غير مناسب لك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

#### أمراض نفسية

بلغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل هورمونية لمنع الحمل بما في ذلك سايانا<sup>TM</sup> عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي. قد يكون الإكتئاب جدياً وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار إنتحارية. إذا كنت تقاسين من تغيرات في الحالة النفسية ومن أعراض إكتئابية، إتصلي بطبيبك لتلقي إستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

#### تأثير سايانا<sup>TM</sup> على الطمث

تقاسي غالبية المستعملات من تغير في نمط النزف. من المرجح أن تعاني القليل من النساء من نزف غير منتظم، وبعد 12 شهراً من الإستعمال ستقاسي 60% منهن من نزف قليل أو لن يقاسين من نزف أبداً.

#### تأثير سايانا<sup>TM</sup> على كثافة العظم

يعمل سايانا<sup>TM</sup> عن طريق خفض نسب الإستروجين وهورمونات إضافية. لكن، إنخفاض نسب الإستروجين قد يؤدي لتناقص كثافة العظم. إن النساء اللواتي يستعملن هذا المستحضر لديهن قابلية لإنخفاض كثافة العظم بشكل أكثر مما هو عليه لدى النساء بنفس العمر اللواتي لم يستعملن هذا المستحضر. يكون هذا التأثير بذروته في السنتين - ثلاث سنوات الأولى من إستعمال سايانا<sup>TM</sup>. بعد ذلك، تثبت نسبة كثافة العظم وعلى ما يبدو يحدث ارتفاع معين في كثافة العظم عند التوقف عن إستعمال الدواء. من غير المعروف حتى الآن فيما إذا كان إستعمال سايانا<sup>TM</sup> يزيد من خطورة حدوث مرض osteoporosis (هشاشة العظام) وكسور مع التقدم في العمر (بعد سن اليأس).

تذكر فيما يلي عوامل خطورة تطور مرض هشاشة العظام مع التقدم في العمر. عليك إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج، من الجائز أن يحتاج الأمر دراسة إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل وذلك إذا إنطبق عليك واحد من العوامل التالية:

- الإستعمال المزمّن للكحول أو التبغ
- الإستعمال المزمّن للأدوية التي تقلل من كثافة العظم مثلاً لعلاج الصرع أو ستيروئيدات
- مقياس كتلة الجسم (BMI) منخفض أو إضطرابات في الأكل (فقدان الشهية للطعام أو بوليميا)
- كسر سابق لم ينجم عن سقوط
- ميل عائلي لحدوث مرض هشاشة العظام

**المراهقات (حتى عمر 18 سنة):** تنمو عظام المراهقات بسرعة وتصبح متينة. عند بلوغ سن المراهقة، فإنه كلما وصلنا لحالة تكون فيها العظام أقوى فإن الوقاية من مرض هشاشة العظام في المراحل المتأخرة من الحياة تصبح أكبر. إن إستعمال سايانا<sup>TM</sup> قد يؤدي إلى إنخفاض كثافة العظم في هذه الفترة المهمة. عند التوقف عن العلاج بسايانا<sup>TM</sup> تحدث زيادة في متانة العظم ثانية، ولكن من غير المعروف فيما إذا كان سيتم الحصول في نهاية الأمر على نفس نسب كثافة العظم التي كان سيتم الحصول عليها من دون إستعمال سايانا<sup>TM</sup> على الإطلاق.

قبل إستعمال سايانا<sup>TM</sup> يتوجب على المراهقات مناقشة الطبيب بالسؤال فيما إذا كان يناسبهن بشكل أكثر إستعمال وسيلة منع حمل أخرى.

خلال فترة العلاج، يوصي بإجراء نشاط بدني لحمل الأوزان بانتظام والحفاظ على نظام غذائي صحي يشمل كمية كافية من الكالسيوم (مثلاً: منتجات الحليب) وفيتامين D (مثلاً: السمك).

#### سايانا<sup>TM</sup> والخطورة المحتملة لحدوث سرطان

أبدت الأبحاث لدى النساء اللواتي إستعملن مختلف وسائل منع الحمل الدوائية بأنه لا توجد زيادة في خطورة الإصابة بسرطان المبايض، الرحم، عنق الرحم أو الكبد لدى النساء اللواتي إستعملن وسائل منع حمل تعتمد على البروجسترون بالحقن مثل سايانا<sup>TM</sup>.

سرطان الثدي هو نادر الحدوث لدى النساء ما دون عمر 40 سنة، لكن هنالك زيادة في خطورة الإصابة بسرطان الثدي مع التقدم في العمر.

هنالك على ما يبدو وجود ارتفاع طفيف في خطورة الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضرات لمنع الحمل بالحقن مقارنة بالنساء، من نفس العمر، اللواتي لا يستعملن وسائل هورمونية لمنع الحمل.

يجب دراسة هذه الخطورة الإضافية الطفيفة للإصابة بسرطان الثدي مقابل الفوائد المعروفة لأدوية مثل سايانا<sup>TM</sup>. لا يُعرف بالتأكد فيما إذا كان إستعمال الحقنة يزيد من خطورة الإصابة بسرطان الثدي. من الجائز أن النساء اللواتي يستعملن مستحضرات هورمونية لمنع الحمل بالحقن، يجتزن فحوصاً بتواتر أكبر وبالتالي فإن كشف المرض يكون أبكر. من الظاهر لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضرات مثل سايانا<sup>TM</sup>، بأن إنتشار سرطان الثدي هو أقل إجمالاً مما هو عليه لدى النساء اللواتي لا يستعملن مثل تلك المستحضرات.

إن خطر الإصابة بسرطان الثدي لا يتأثر من مدة العلاج بالمستحضر، بل يتأثر من العمر الذي تم فيه التوقف عن إستعمال المستحضر، وذلك لأن خطر الإصابة بسرطان الثدي يزداد مع تقدم العمر. إن خطر الإصابة بسرطان الثدي هو متشابه لدى النساء اللواتي توففن عن إستعمال وسائل منع الحمل الهورمونية قبل ما يقارب 10 سنوات ونساء لم يستعملن مستحضرات هورمونية لمنع الحمل أبداً.

لدى 10,000 امرأة إستعملن حقن مثل سايانا<sup>TM</sup> حتى 5 سنوات، وتوففن عن إستعمال المستحضر قبل عمر 20 سنة، فمن المتوقع أن تحدث أقل من حالة منفردة إضافية واحدة من سرطان الثدي خلال 10 سنوات بعد التوقف عن إستعمال الدواء مقارنة بـ 10,000 امرأة لم يستعملن المستحضر أبداً.

لدى 10,000 امرأة إستعملن حقن مثل سايانا<sup>TM</sup> لمدة 5 سنوات، وتوففن عن إستعمال المستحضر قبل عمر 30 سنة، ستكون هنالك 3-2 حالات إضافية من سرطان الثدي التي تحدث خلال 10 سنوات بعد التوقف عن إستعمال الدواء (بالإضافة لـ 44 حالة من بين 10,000 امرأة لم يستعملن المستحضر أبداً).

لدى 10,000 امرأة إستعملن حقن مثل سايانا<sup>TM</sup> لمدة 5 سنوات، وتوففن عن إستعمال المستحضر قبل عمر 40 سنة، ستكون هنالك حوالي 10 حالات إضافية من سرطان الثدي التي تحدث خلال 10 سنوات بعد التوقف عن إستعمال الدواء (بالإضافة لـ 160 حالة من بين 10,000 امرأة بهذا العمر، لم يستعملن المستحضر أبداً).

**سايانا<sup>TM</sup> لا يحمي من تلوث الـ HIV: الإيدز، والتلوثات الأخرى التي تنتقل بواسطة الإتصال الجنسي.** إن ممارسة الجنس بشكل آمن، بما في ذلك إستعمال الكوندوم بشكل صحيح ومنتظم، يقلل من العدوى بتلوثات التي تنتقل عبر الإتصال الجنسي خلال الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV (الإيدز).

إستشيرتي فرد من الطاقم الطبي الخاص بك بخصوص طريقة تقليل الخطورة للعدوى بتلوثات التي تنتقل عبر الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV (الإيدز).

#### سايانا<sup>TM</sup> والمشاكل الكبدية

في حال تطور لديك يرقان (إصفرار الجلد أو العينين) خلال فترة إستعمال سايانا<sup>TM</sup>، عليك إستشارة الطبيب قبل تلقي حقن إضافية.

#### تأثير سايانا<sup>TM</sup> على تخثر الدم

قد تتشكل خثرة دموية في أوردة الرجلين (Deep vein thrombosis or DVT). علامات تشكل خثرة دموية تشمل إحمرار، ألم أو إنتفاخ في الرجلين. إذا تحركت الخثرة الدموية باتجاه الرئتين (إنصمام رئوي) فإن أعراض ذلك هي ألم في الصدر، ضيق في التنفس، إغماء وحدوث وفاة. أعراض تشكل خثرة دموية في العين يمكن أن تشمل تغير مفاجئ في الرؤية (عمى مفاجئ) أو تشوش في الرؤية). يمكن أيضاً أن تتشكل خثرة دموية في الأوعية الدموية في الدماغ وبذلك تؤدي لحدوث سكتة. أعراض السكتة تشمل صداع شديد ومفاجئ، كلام غير واضح، ضعف أو خدر في الأطراف خاصة في جانب واحد. في حال شعورك بإحدى الأعراض يجب التوجه فوراً إلى الطبيب والإمتناع عن مواصلة العلاج بالدواء.

#### الفحوص والمتابعة

قبل بدء إستعمال حقن سايانا<sup>TM</sup>، عليك إجراء فحص نسائي شامل (يشمل الثديين) والتأكد من أنك غير حامل. يجب معاودة الفحص النسائي في كل سنة.

## التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين أو إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعملين:

- أدوية مضادة للتخثر.

في حال حصولك على علاج من أي طبيب آخر، يجب التأكد من أنه يعرف بأنك تستعملين سايانا™ كوسيلة لمنع الحمل.

## الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً. إذا كنت تعتقدين بأنك أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال هذا الدواء، إحكي للطبيب في الحال.

قبل إستعمال الدواء، عليك إستشارة الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

إذا كنت مرضعة، فيجب أن تُعطى الحقنة ليس قبل 6 أسابيع من بعد الولادة، عندما يكون الرضيع أكثر نمواً. يمكن أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم، في حين لم يتواجد أي تأثير ضار لدى الرضع.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لم تلاحظ تأثيرات على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات عند إستعمال هذا الدواء.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي سايانا™ على كمية ضئيلة من الصوديوم ولذلك فهو يعتبر خالي من الصوديوم.
- يحتوي سايانا™ على المواد ميتيل پارا هيدروكسي بنزوات وپروپيل پارا هيدروكسي بنزوات. هذه المواد قد تسبب ردود فعل تحسسية (أحياناً ردود فعل متأخرة).

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بموجب تعليمات الطبيب.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يُعطى سايانا™ بحقنة من تحت الجلد أحادية الإستعمال بعيار 104 ملغ، في أسفل البطن أو في الجزء الأمامي العلوي من الفخذ، كل ثلاثة أشهر (12 حتى 13 أسبوعاً). إحرصى على العودة إلى طبيبك للحصول على الحقنة القادمة.

**الحقنة الأولى:** للتأكد من عدم كونك حامل أثناء إعطاء الحقنة الأولى، يجب تلقيها فقط خلال الأيام الخمسة الأولى من الدورة الشهرية. بعد الولادة: إذا كنت تستعملين سايانا™ بعد الولادة ولست مرضعة، فيجب تلقي الحقنة خلال 5 أيام من الولادة، أو في الأسبوع السادس بعد الولادة إذا كنت مرضعة.

هنالك شواهد على أن النساء اللواتي يستعملن سايانا™ مباشرة بعد الولادة أو بعد إنتهاء الحمل يمكن أن يقاسين من أنزفة مطوّلة وكثيفة. لهذا السبب، يجب إستعمال سايانا™ بحذر في هذه المرحلة.

**حُفْن إضافية:** تُعطى المقادير الدوائية القادمة من سايانا™ كل 3 أشهر (12 حتى 13 أسبوعاً)، لكن ليس أكثر من 14 أسبوعاً من الحقن السابق وبدون علاقة لموعد ولشدة الدورة الشهرية. من المهم تلقي المقادير الدوائية القادمة الخاصة بك في الموعد الصحيح.

**إذا نسيت تلقي سايانا™ في الوقت أو إذا مر أكثر من 14 أسبوعاً من موعد الحقن السابق، فهناك خطورة أكبر أن تصبحي حاملاً.** إستشيري الطبيب بالنسبة للموعد المناسب لتلقي سايانا™ وحول إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى موعد الحقن.

**الإنتقال من وسيلة أخرى لمنع الحمل إلى سايانا™:** عند إنتقالك من وسيلة منع حمل أخرى، فسيقوم طبيبك بالتأكد من عدم كونك حاملاً وذلك عن طريق إعطاء الحقن الأول من سايانا™ في الموعد المناسب. إذا إستعملت أقراص لمنع الحمل من قبل، فعليك تلقي الحقنة الأولى من سايانا™ خلال 7 أيام من موعد تناول قرص منع الحمل الفعال الأخير.

## كيف تساهمين في بلوغ النجاعة القصوى أثناء إستعمال سايانا™ لمنع الحمل؟

إن نجاعة المستحضر سايانا™ في منع الحمل مشروطة بالمواطبة على تلقيك حقنة المستحضر في الوقت المناسب. إذا مرت أكثر من 3 أشهر بين الحُقْن، أو أكثر من 6 أسابيع بعد الولادة، فعليك إجتيان فحص لدى طبيبك قبل تجديد إستعمال حقن سايانا™.

## كيف تتصرفين إذا كنت ترغبين في الحمل بينما أنت تحت التأثير المطوّل للمستحضر؟

يعود مستوى الخصوبة الطبيعي لديك عندما ينتهي تأثير الحقنة الأخيرة. الوقت المطلوب لذلك يتغير لدى مختلف النساء، وغير متعلق بفترة إستعمال سايانا™.

ينتهي تأثير سايانا™ لدى غالبية النساء خلال سنة من موعد الحقن الأخير.

## لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

**إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبلة الدواء.**

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.**

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

## يجب التوجه إلى الطبيب في الحال إذا كنت تقاسين من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- رد فعل تحسسي شديد (شيعوع غير معروف). الأعراض تشمل صغير مفاجئ، صعوبات في التنفس أو دوار، إنتفاخ الجفنين، الشفتين، الحنجرة أو الوجه، شرى (urticaria)، طلع جلدي. يمكن أن يظهر رد الفعل التحسسي قريباً من موعد الحقن أو أن يتطور بعد فترة زمنية معينة.
- خثرة دموية في الرئتين (شيعوع غير معروف). أعراض حدوث ذلك هي:
  - سعال مفاجئ وغير عادي (يمكن أن يظهر مع دم)
  - ألم شديد في الصدر الذي قد يشتد أثناء التنفس العميق
  - ضيق تنفس مفاجئ مجهول السبب أو تنفس سريع
  - دوخة أو دوار شديد
  - نظم قلب سريع أو غير منتظم
  - ألم شديد في البطن.

- خثرة دموية في الرجل (شيعوع غير معروف). أعراض حدوث ذلك تشمل: ألم شديد أو إنتفاخ بإحدى الرجلين أو براحتي القدمين وقد يترافق ذلك بحساسية، سخونة أو بتغير لون الجلد.

- خثرة دموية في العين (شيعوع غير معروف). أعراض حدوث ذلك تشمل: فقدان الرؤية، ألم وإنتفاخ في العين خاصة إذا حصل ذلك بشكل مفاجئ.

- سكتة (شيعوع غير معروف). أعراض حدوث ذلك تشمل:

- ضعف أو خدر في الوجه، في الذراع أو في الرجل خاصة في جانب واحد من الجسم
- إرتباك مفاجئ، مشكلة في النطق أو في الإدراك
- صعوبة مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو بكتلا العينين
- صعوبة مفاجئة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو فقدان التناسق
- صداع مفاجئ وشديد أو مطوّل من دون سبب معروف
- فقدان الوعي أو إغماء مع أو بدون إختلاجات.

## أعراض جانبية إضافية:

### أعراض جانبية إضافية شائعة (شيعوع قدره حتى 1 من بين 10 متعالجين):

زيادة في الوزن، ألم في البطن (تقلصات)، غثيان، حب الشباب، إنقطاع الطمث (عدم ظهور نزف في الدورة الشهرية أو نزف طفيف)، نزف شديد، نزف متكرر و/أو غير متوقع، نزف غير منتظم، ألم الدورة الشهرية، إكتئاب، إرهاق، ألم أو حساسية في الثديين، صداع، تناقص الرغبة الجنسية، تغيرات في المزاج، عصبية/قلة هدوء، صعوبات في النوم، قلق، حكة أو تهيج في المهبل، رد فعل في منطقة الحقن (يشمل ألم، حساسية، إنتفاخ، حفرة/شق دائم في الجلد)، دوار، ألم في الظهر، ألم في الأطراف، عدم سلامة فحص لطاخة عنق الرحم.

### أعراض جانبية إضافية غير شائعة (شيعوع قدره حتى 1 من بين 100 متعالج):

حساسية للأدوية، زيادة الشعر، الشعور بنفخة، إحتباس سوائل، إفرازات مهبلية، جفاف المهبل، ألم أثناء ممارسة علاقات جنسية، كيسة في المبايض، فرط ضغط الدم، ألم في الحوض، متلازمة ما قبل الدورة الشهرية، تغيير في حجم الصدر، إفراز حليب من الثديين (عندما لا تكونين مرضعة)، تغير في الشهية للطعام، تقلصات عضلية، ألم في المفاصل، ميل للنوم، شقيقة، ترنح (فيرتيغوف)، هبات من الحر، سخونة، تسرع نظم القلب، دوالي في الأوردة، جروح/كدمات، تغير في لون جلد الوجه، طفح، حكة، تساقط الشعر، تهيج الجلد، شرى، إلتهاب الأوردة (يتم الشعور به على شكل حساسية أو إحمرار في المنطقة)، عصبية، تناقص كثافة العظم، (هنالك فحص لتشخيص مرض هشاشة العظام أو ضعف العظام)، إنخفاض بتحمل السكر (إرتفاع نسبة السكر في الدم)، إضطراب إنفعالي، عدم القدرة على بلوغ النشوة الجنسية، شذوذ في فحوص الدم لوظائف الكبد.

### أعراض جانبية نادرة (شيعوع قدره حتى 1 من بين 10,000 متعالج):

سرطان الثدي، ضعف، تناقص الوزن، تغير شكل ولون الجلد في مكان الحقن.

### أعراض جانبية ذات شيعوع غير معروف:

مرض هشاشة العظام (ترقق العظم) بما في ذلك حدوث كسور، إختلاجات، علامات شد على الجلد، عدم سلامة وظيفة الكبد (مثل إصفرار الجلد أو العينين، يرقان).

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين 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؟

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز التخزين في البرد أو التجميد.

بعد الفتح، يجب الإستعمال بشكل فوري.

يجب التخلص من بقايا المستحضر بعد الإستعمال بحسب الإرشادات المطلوبة.

لا يجوز معاودة إستعمال الإبرة والمحقنة.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Macrogol 3350, sodium chloride, povidone, polysorbate 80, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, methionine, monobasic sodium phosphate, disodium phosphate dodecahydrate, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, water for injection.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

سايانا™: محقنة جاهزة للحقن مع معلق للحقن لونه أبيض – كريم (off white).

صاحب الإمتياز: فايزر PFE فارماسقتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتوواح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سايانا™: 143-81-32952

تم تحديثها في 10/2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.