

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

تروليسيتي 1.5 ملغ، محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال	تروليسيتي 0.75 ملغ، محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال
---	--

المادة الفعالة وتركيزها:

كل قلم جاهز للاستعمال يحتوي:

1.5 ملغ دولجلوتيد في 0.5 ملل محلول

(1.5 mg dulaglutide in 0.5 ml solution)

المادة الفعالة وتركيزها:

كل قلم جاهز للاستعمال يحتوي:

0.75 ملغ دولجلوتيد في 0.5 ملل محلول

(0.75 mg dulaglutide in 0.5 ml solution)

المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي يشبه وضعك.

1. لأي غرض يستعمل الدواء؟

تروليسيتي يُستعمل لعلاج السكري من النوع 2 غير المسيطر عليه كما ينبغي لدى البالغين، إلى جانب الحمية الغذائية والنشاط الجسماني:

- كعلاج أحادي عندما لا يكون العلاج بمنفورمين ملائماً في أعقاب عدم التحمل أو موانع الاستعمال.
- كإضافة إلى أدوية أخرى لعلاج السكري.

الفصيلة العلاجية: أدوية تُستعمل للسكري، أدوية لخفض الجلوكوز في الدم، لا تشمل على الإنسولينات.

تروليسيتي يحتوي على مركب فعال يُدعى دولجلوتيد المستعمل لتخفيض مستوى السكر (جلوكوز) لدى البالغين المرضى بسكري من نوع 2، ويمكن أن يساعد على منع الإصابة بمرض قلبي.

السكري من نوع 2 هي حالة التي يكون فيها جسمك لا ينتج إنسولين بشكل كاف، والإنسولين الذي ينتجه جسمك لا يعمل كما ينبغي. عندما يحدث هذا، يتراكم السكر (جلوكوز) في الدم.

من المهم المتابعة والعمل بحسب توصيات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بخصوص التغذية والنشاط البدني.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة (دولجلوتيد) أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المُفصّلة في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• قبل العلاج بتروليستيي أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتعالج بالدليزة، حيث أنه لا يوصى باستعمال هذا الدواء في هذه الحالة.
 - كنت تعاني من السكري من نوع 1 (النوع الذي لا ينتج جسمك فيه إنسولين إطلاقًا). لأنّ هذا الدواء ممكن أن لا يكون ملائمًا لك.
 - تعاني من الحُمّاض الكيتوني السكري (Diabetic Ketoacidosis) - من مضاعفات السكري حيث يحدث عندما لا يستطيع جسمك تفكيك جلوكوز بسبب عدم وجود إنسولين بشكل كافٍ. العلامات تشمل فقدان سريع للوزن، غثيان أو تقيؤات، رائحة أنفاس حلوة، طعم حلو أو معدني في الفم، أو رائحة مختلفة للبول أو العرق.
 - لديك مشاكل وخيمة بهضم الطعام أو الطعام يبقى في معدتك وقت أكثر من المعتاد [يشمل إستفراغ بطيء للمعدة (خزل المعدة)].
 - عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس الذي يؤدي لأوجاع شديدة لا تنقضي في البطن والظهر.
 - كنت تتناول سولفنيل-يوريا أو أنسولين لعلاج السكري، لأن ذلك قد يؤدي لمستويات سكر منخفضة بالدم (هيبوجليكميا). من المحتمل أن يقوم الطبيب بتعديل جرعات الأدوية الأخرى هذه من أجل تقليل هذا الخطر.
- تروليستيي ليس دواءً الذي يحتوي على إنسولين، لهذا لا يجوز استعماله كبديل للإنسولين.

تم الإبلاغ عن أعراض خطيرة في بعض الأحيان، للتفريغ البطني لمحتوى المعدة مثل الشعور بالامتلاء، الغثيان و/أو التقيؤ لدى متلقي العلاج الذين يستعملون تروليستيي. أخبر الطبيب إذا نشأت لديك، أثناء استعمال تروليستيي، مشاكل شديدة لا تختفي في تفريغ معدتك.

إذا كنت على علم بأنك على وشك الخضوع لجراحة ستكون فيه تحت التخدير (نوم)، أخبر الطبيب بأنك تتناول تروليستيي.

عند بدء العلاج بتروليستيي، قد تعاني في حالات معينة من فقدان السوائل/الجفاف، مثلًا إذا عانيت من تقيؤات، غثيان و/أو إسهال من شأنها أن تؤدي إلى انخفاض أداء الكلى أيضًا. من المهم تجنب التعرض للجفاف وذلك من خلال شرب كمية كبيرة من السوائل. تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف أيًا كانت.

الأولاد والمراهقون

لا يوصى بتروليستيي لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عامًا، لأنه لم يتم بحثه على هؤلاء المرضى.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن تروليسيتي قد يبطئ التخلص من محتوى المعدة، ويؤثر في أدوية أخرى.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول تروليسيتي مع أو بدون الوجبات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة الحمل

من غير المعروف إذا كان دولجلوتيد يضر بالجنين. على النساء بجيل الخصوبة القادرات على الحمل استخدام وسائل لمنع الحمل خلال فترة العلاج بدولجلوتيد. أخبري الطبيب إذا كنت حامل، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، لأنه لا يجوز استعمال تروليسيتي خلال الحمل. إستشيري الطبيب بخصوص الطريقة المثلى للتحكم بمستويات السكر بالدم خلال الحمل.

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت ترضعين أو معنية بالإرضاع قبل تناول هذا الدواء. لا تستعملي تروليسيتي إذا كنت مرضعة. من غير معروف إذا كان دولجلوتيد ينتقل لحليب الأم.

السياقة واستخدام الماكينات

لا يؤثر تروليسيتي أو أنه يؤثر قليلا في القدرة على السياقة أو استخدام الماكينات. رغم ذلك، فإن استعمال تروليسيتي بالدمج مع سولفونيل-يوريا أو إنسولين قد يتسبب بانخفاض مستويات السكر بالدم (هيبوجليكميا)، مما قد يقلل قدرتك على التركيز. تجنب السياقة أو استعمال الماكينات إذا كنت تعاني من أية علامات لانخفاض مستوى السكر في الدم. انظر الفقرة 2، تحت البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" للحصول على معلومات حول الخطر المتزايد لانخفاض مستوى السكر في الدم، والفقرة 4 "الأعراض الجانبية" لمعرفة العلامات التحذيرية لانخفاض مستوى السكر في الدم. تحدث مع طبيبك للحصول على مزيد من المعلومات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، لهذا يعتبر 'خاليا من الصوديوم'.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب استخدام الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. يتوجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المقبولة عادة هي:

عند الاستعمال كعلاج أحادي، الجرعة الموصى بها هي 0.75 ملغ مرة بالأسبوع.

عند الاستعمال مع أدوية أخرى للسكري، الجرعة الموصى بها هي 1.5 ملغ مرة بالأسبوع.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كل قلم يحتوي على جرعة أسبوعية واحدة من تروليسيتي (0.75 ملغ أو 1.5 ملغ). كل قلم يزود جرعة واحدة فقط.

يمكن استعمال **تروليسيتي** في أي ساعة خلال اليوم، مع أو بدون الوجبات. يُستحسن إستعمال الدواء في نفس اليوم من كل أسبوع. من أجل مساعدتك في التذكر، ربما تود وضع علامة اليوم من الأسبوع الذي حققت به الجرعة الأولى على ظهر مغلف المستحضر، أو باليوميات.

تروليسيتي يحقن تحت الجلد (حقن تحت-الجلد) في منطقة البطن أو الرجل العليا (الفخذ). إذا تم الحقن على يد شخص آخر، يمكن الحقن بالذراع العليا.

إذا كنت تريد ذلك، يمكن استعمال نفس المنطقة بالجسم كل أسبوع. لكن إحرص على اختيار موقع حقن مختلف في هذه المنطقة.

إذا كنت تتناول **تروليسيتي** مع سولفونيل-يوريا أو إنسولين، من المهم فحص مستويات الجلوكوز بالدم كما أرشدك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

اقرأ بعناية "تعليمات الاستعمال" للقلم قبل استعمال **تروليسيتي**.

إذا تناولت **بالخطأ جرعة أكثر من اللازم** أو إذا بالخطأ حقن طفل من الدواء، توجه للطبيب فوراً أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. جرعة زائدة من هذا الدواء قد تؤدي لمستويات سكر منخفضة للغاية بالدم (هيبوجليكميا) وقد تُسبب لك غثيان أو تقيؤات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، وتبقى لديك **على الأقل 3 أيام** قبل الزمن المخطط للجرعة التالية، يجب حقن الجرعة بأقرب وقت ممكن. إحقن الجرعة التالية في اليوم المعتاد.

إذا تبقى **أقل من 3 أيام** قبل الوقت المخطط للجرعة التالية، تخطى الجرعة المنسية واحقن الجرعة التالية باليوم العادي.

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا كان هناك حاجة، يمكن أيضا استبدال اليوم من الأسبوع الذي تحقن به **تروليسيتي**، شرط انقضاء على الأقل 3 أيام من الجرعة الأخيرة من **تروليسيتي**.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال **تروليسيتي** بدون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن استعمال **تروليسيتي**، مستويات السكر بدمك قد ترتفع.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصلق والجرعة الدوائية **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

4. أعراض جانبية

كما في جميع الأدوية، استعمال تروليسيتي قد يسبب أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

أعراض جانبية خطيرة

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

- ردود فعل تحسسية وخيمة (ردود فعل تأقية، وذمة وعائية).
- عليك التوجه للطبيب بشكل فوري إذا كنت تُعاني أعراض مثل: طفح، حكة وتورم سريع في أنسجة الرقبة، الوجه، الفم أو الحلق، شرى وصعوبة في التنفس.
- التهاب البنكرياس الخطير (التهاب حاد بالبنكرياس) الذي قد يسبب ألمًا حادًا لا يزول في البطن والظهر. توجه فورًا إلى الطبيب إذا عانيت من هذه الأعراض.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييم شيوعها استنادًا إلى المعلومات المتوفرة):

- انسداد الأمعاء - نوع خطير من الإمساك مصحوب بأعراض إضافية مثل ألم في البطن، نفخة أو تقيؤ.
- توجه فورًا إلى الطبيب إذا عانيت من هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستخدم 1 من أصل 10):

- غثيان - يزول مع مرور الوقت غالبًا.
 - تقيؤات - تزول مع مرور الوقت غالبًا.
 - إسهال - تزول مع مرور الوقت غالبًا.
 - وجع بطن.
- هذه الأعراض عادة ليست وخيمة. إنها أكثر شيوعًا في بداية العلاج بدولجوتيد لكنها تختفي مع الوقت لدى معظم المرضى.
- مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا) هي ظاهرة شائعة جدًا عندما يُستخدم دولجوتيد سويًا مع أدوية أخرى التي تحتوي على متفورمين، سلفونيل-يوريا و/أو أنسولين. إذا كنت تتناول سولفونيل-يوريا أو إنسولين، من المحتمل أنه يتوجب تخفيض جرعات الأدوية الأخرى في وقت استخدام دولجوتيد.
 - أعراض سكر منخفض بالدم قد تشمل وجع رأس، نعاس، ضعف، غثيان، إحساس بالجوع، ارتباك، تدمر، نبض قلب سريع وتعرق. سوف يرشدك الطبيب حول كيفية علاج السكر المنخفض بالدم.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى مستخدم 1 من أصل 10):

- مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا) هي ظاهرة شائعة عندما يستخدم دولجوتيد كعلاج أحادي أو بالدمج مع متفورمين وبيوجليتازون معًا، أو بالدمج مع مثبطات الناقل المشارك 2 صوديوم-جلوكوز (SGLT2i) مع أو بدون متفورمين. لمزيد من التفاصيل عن الأعراض المحتملة انظر أعلاه في البند أعراض جانبية شائعة جدًا.
- إحساس منخفض بالجوع (انخفاض بالشهية).
- مشاكل بالهضم.

- إمساك.
- غازات (انتفاخات).
- انتفاخات في البطن.
- داء الارتجاع المعدي المريئي (يُسمى أيضا مرض الارتداد المعدي المريئي, GERD) أو حرقة - داء الناتج بسبب رجوع الحامض من المعدة للمريء عبر الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة.
- تجشؤ.
- شعور بالتعب.
- ارتفاع النبض.
- تباطؤ بإيصال التيارات الكهربائية بالقلب.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى مستخدم 1 من أصل 100):

- رد فعل بموقع الحقن (مثل: طفح جلدي أو احمرار).
- ردود فعل أرجية (حساسية زائدة) (مثل: انتفاخ، شرى (طفح جلدي ناتئ ويسبب الحكّة)).
- جفاف، يكون مرتبط غالبا بالعثيان، التقئؤ و/أو الإسهال.
- حصى في المرارة.
- التهاب في كيس المرارة.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستخدم):

- بطء إفراغ المعدة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ملصق القلم وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C). لا يجوز التجميد.
يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل حمايته من الضوء.

أثناء الاستعمال، يمكن تخزين تروليبيستي حتى 14 يوم في درجة حرارة دون 30°C. إذا بقي القلم خارج الثلاجة لفترة تزيد عن 14 يوم، يجب التخلص من القلم حتى إذا لم تنته صلاحيته. لا تستخدم الدواء إذا لاحظت أن القلم متضرر، أو أن المحلول عكر، غير لونه أو يوجد فيه جزيئات. لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

mannitol; trisodium citrate dihydrate; polysorbate 80; citric acid anhydrous; water for injection.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

تروليبيستي هو محلول نقي ولا يوجد له لون للحقن بقلم جاهز للاستخدام. كل قلم جاهز للاستخدام يحتوي 0.5 ملل محلول. القلم الجاهز للاستخدام معد للاستخدام مرة واحدة فقط. كل عبوة تحتوي 4 أقلام جاهزة للاستخدام.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هاشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلي ليلي م.ض.، إنديانوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في تشرين الأول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تروليبيستي 0.75 ملغ: 154-39-34356-00

تروليبيستي 1.5 ملغ: 154-40-34357-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.