

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دييو-پروفيراTM 150 ملغ/مل

معلق للحقن

ميدروكسي بروجيستيرون أسيتات 150 ملغ/مل

medroxyprogesterone acetate 150 mg/mL

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخرى. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. تعتمد فعالية المستحضر ديو-پروفيراTM لمنع الحمل على مواصلتك في تلقي حقنة من المستحضر مرة واحدة كل 12 أسبوعاً.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

● ديو-پروفيراTM هو دواء لمنع الحمل، عندما يكون هنالك إستطباب طبي لذلك ومع عدم وجود إمكانية لإستعمال موانع حمل فموية (التي يتم تناولها عن طريق الفم).

الفصيلة العلاجية:

بروجيستيرونات المفعول

● من مشتقات البروجيستيرون - يحتوي

دييو-پروفيراTM على المادة الفعالة ميدروكسي بروجيستيرون أسيتات، المشابه من الناحية الكيميائية للهورمون الطبيعي البروجيستيرون. يتم إنتاج البروجيستيرون من قبل المبايض خلال النصف الثاني من الدورة الشهرية. ديو-پروفيراTM يمنع نضوج البويضات في المبايض، كنتيجة لذلك يُمنع إنتقال البويضة من المبيض إلى الرحم ولذلك لا يمكن حدوث إخصاب ويُمنع حدوث حمل. يعمل ديو-پروفيراTM أيضاً عن طريق إحداث تغييرات في جدار الرحم والتي تقلل من احتمال حدوث الحمل عن طريق زيادة سمك البطانة في فوهة الرحم والتي تصعب عملية دخول النطاف.

● يُعطى ديو-پروفيراTM عن طريق حقنة في العضل مرة واحدة كل 12 أسبوعاً.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- X كنت حساسة (لديك ألبرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصل في الفقرة 6). توجد خطورة ضئيلة لحدوث رد فعل تحسسي شديد ل ديو-پروفيراTM، والذي يتطلب علاجاً طبياً عاجلاً.
- X كنت حاملاً أو هنالك شك لوجود حمل.
- X كنت مريضة أو تظنين بأنك مريضة بسرطان الثدي المتعلق بالهورمونات أو سرطان الأعضاء التناسلية.
- X كنت تعانين من أنزفة من الرحم مجهولة السبب.
- X كنت تعانين من مرض في الكبد.
- X لم تتلقي بعد الدورة الشهرية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب ديو-پروفيراTM، إحكي للطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التالية:

- الشقيقة - إذا تطور لديك شقيقة، فعليك إستشارة الطبيب قبل تلقي حقن إضافية من ديو-پروفيراTM
- السكري أو سابقة عائلية لمرض السكري
- ورم سحائي (ورم حميد يتشكل عادة في طبقات الأنسجة التي تغطي الدماغ والحبل الشوكي)
- ألم شديد أو إنتفاخ في الساق (بديل على احتمالية وجود خثرة دموية في الرجل، والتي يمكن أن تسمى إلتهاب الوريد)
- إضطرابات في تخثر الدم مثل خثار الأوردة العميقة (خثرة دموية في الرجل)، إنصمام رئوي (خثرة دموية في الرئة) أو سكتة دماغية، فيوصى بعدم تلقي حقن إضافية من ديو-پروفيراTM
- إضطرابات في الرؤية أثناء إستعمال ديو-پروفيراTM، مثل فقدان الرؤية الجزئي أو الكامل بشكل مفاجئ أو رؤية مزدوجة
- إكتئاب أو سابقة للإكتئاب
- مشاكل في الكبد أو مرض الكبد
- مشاكل في الكلى أو مرض الكلى
- سابقة لمرض في القلب أو إضطرابات في الكولسترول، بما في ذلك سابقة عائلية
- إجتزت مؤخراً رحي غدارية (Mole Hydatidiform)، نوع من أنواع الحمل غير السليم
- ربو
- صرع
- كنت تستعملين أدوية معينة مثل: جلوكوكورتيكوستيرويدات بمقدار دوائي مرتفع (ستيرويدات)، أدوية مضادة للصرع وهورمونات الغدة الدرقية، من الجائز أن يوصيك الطبيب على وسيلة منع حمل تناسبك أكثر.

أمراض نفسية

بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية بما في ذلك ديو-پروفيراTM قمن بالتبليغ عن وجود إكتئاب أو مزاج إكتئابي. من الممكن أن يكون الإكتئاب جدياً وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار إنتحارية. إذا كنت تقاسين من تغييرات في الحالة المزاجية وأعراض الإكتئاب، تواصل مع طبيبك من أجل الحصول على إستشارة طبية إضافية في أسرع وقت ممكن.

تأثير محتمل على الدورة الشهرية

يؤثر ديو-پروفيراTM بشكل عام على طبيعة الدورة الشهرية عند المرأة. على الأرجح أن يكون النزيف لديك غير منتظم بعد الحقنة الأولى، قد يكون طويلاً أو قد تحدث لديك بقع. هذا العرض قد يستمر عند بعض النساء ويُعتبر أمراً سليماً ولا يوجد هنالك داع للقلق. ثلث من النساء لن يحدث لديهن نزيف على الإطلاق بعد الحقنة الأولى. بعد 4 حقن، ستلاحظ معظم النساء بأن الدورة الشهرية قد توقفت تماماً. عدم ظهور الطمث لا يستدعي القلق.

إذا كنت تقاسين من نزيف شديد جداً أو مطول، يجب استشارة الطبيب. هذا العرض يحدث في أوقات متباعدة ولكن بالإمكان معالجته. بعد التوقف عن إستعمال ديبو-بروفيرا™ ستعود دوراتك الشهرية لسابق عهدها خلال بضعة أشهر.

تأثير محتمل على كثافة العظام

يعمل ديبو-بروفيرا™ عن طريق خفض نسب الإستروجين وهورمونات إضافية. مع ذلك، إنخفاض أكبر بنسب الإستروجين يمكن أن يؤدي إلى إنخفاض في سمك العظام (عن طريق خفض كثافة العظام). النساء اللواتي يستعملن ديبو-بروفيرا™ لديهن ميل أكبر لحدوث إنخفاض أكبر في كثافة العظام مقارنة بالنساء من نفس العمر اللواتي لم يستعملنه مطلقاً. تأثير ديبو-بروفيرا™ يبلغ ذروته في السنتين-الثلاث سنوات الأولى من الإستعمال. بعد ذلك يحدث ثبات في نسبة كثافة العظام ويبدو أنه يحدث ارتفاع معين في كثافة العظام بعد التوقف عن إستعمال الدواء. من غير المعروف بعد فيما إذا كان إستعمال ديبو-بروفيرا™ يزيد من خطورة الإصابة بهشاشة العظام (ضعف في العظام) وبكسور في وقت لاحق من الحياة (بعد سن اليأس).

مذكورة أدناه عوامل الخطر لتطور هشاشة العظام في وقت لاحق من الحياة. يجب عليك استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج. من الجائز أنه يجب الأخذ بعين الإعتبار إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل إذا كانت إحدى العوامل التالية تنطبق عليك: الإستعمال المزمّن للكحول أو التبغ، الإستعمال المزمّن للأدوية التي تقلل من كثافة العظام مثل أدوية علاج الصرع أو الستيرويدات، مؤشر كتلة الجسم (BMI) منخفض أو إضطرابات في الأكل (قهم أو نهام)، كسر سابق ناتج عن صدمة والذي لم يحدث نتيجة سقوط، ميل عائلي شديد لهشاشة العظام.

المراهقات (حتى عمر 18)

بشكل عام تنمو عظام المراهقات بسرعة وتصبح أقوى. كلما وصلنا لسن البلوغ بعظام بحالة أقوى، كلما ازدادت الوقاية من حدوث هشاشة العظام في مراحل متقدمة أكثر من الحياة. إستعمال ديبو-بروفيرا™ قد يؤدي إلى إنخفاض في كثافة العظام في هذه المرحلة المهمة التي يجب أن تنمو فيها، ولذلك، تأثير الدواء مهم في هذه الفئة العمرية على وجه الخصوص. يحدث هنالك ارتفاع في قوة العظام مجدداً عندما يتم التوقف عن العلاج بديبو-بروفيرا™، ولكن من غير المعروف فيما إذا كنا سنصل في نهاية الأمر إلى نفس النسب من كثافة العظام التي نحصل عليها لو لم يتم إستعمال ديبو-بروفيرا™ مطلقاً. قبل إستعمال ديبو-بروفيرا™ يجب على المراهقات مناقشة الطبيب حول ما إذا كان إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل يناسبهن أكثر. خلال فترة العلاج بديبو-بروفيرا™، يوصى بالقيام بتمارين حمل الأثقال بانتظام وبالمحافظة على نظام غذائي صحي يحتوي على كمية كافية من الكالسيوم (مثلاً: منتجات الألبان) وفيتامين D (مثلاً: من زيت السمك).

خطورة محتملة للإصابة بسرطان

أظهرت أبحاث أجريت على نساء يستعملن أنواع مختلفة من وسائل منع الحمل أن النساء اللواتي يستعملن ديبو-بروفيرا™ لم يلاحظ لديهن ارتفاع في الخطورة العامة لتطور سرطان المبايض، سرطان الرحم، سرطان عنق الرحم أو سرطان الكبد.

خطورة محتملة للإصابة بسرطان الثدي

تعتبر الإصابة بسرطان الثدي أمراً نادراً لدى النساء تحت عمر 40 سنة، سواء إستعملن وسائل منع الحمل الهرمونية أم لا. يزيد ديبو-بروفيرا™ قليلاً من خطورة الإصابة بسرطان الثدي مقارنة بالنساء اللواتي لم يستعملنه أبداً. مع ذلك، فإن أي زيادة في الخطورة تعتبر ضئيلة بالنسبة إلى الخطورة العامة للإصابة بسرطان الثدي، خاصة لدى النساء الشابات. لدى النساء الأكبر سناً تكون خطورة الإصابة بسرطان الثدي أعلى ولذلك فإن الإرتفاع في عدد الحالات كنتيجة لإستعمال ديبو-بروفيرا™ يكون أكبر لدى النساء الأكبر سناً مقارنة بالنساء الشابات. مثلاً:

لدى شابة تبلغ من العمر 15 سنة والتي تستعمل ديبو-بروفيرا™ لمدة 5 سنوات فإن الزيادة في احتمال الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر 30 سنة يكون ضئيلاً. لدى امرأة تبلغ من العمر 25 سنة والتي تستعمل ديبو-بروفيرا™ لمدة 5 سنوات تزداد لديها احتمال الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر 40 سنة من 44 حالة لكل 10,000 امرأة (اللواتي لم يستعملن ديبو-بروفيرا™) إلى 47 حالة لكل 10,000 امرأة، أي إرتفاع قدره 3 حالات لكل 10,000 امرأة. لدى امرأة تبلغ من العمر 35 سنة والتي تستعمل ديبو-بروفيرا™ لمدة 5 سنوات تزداد لديها احتمال الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر 50 سنة من 160 حالة لكل 10,000 امرأة (اللواتي لم يستعملن ديبو-بروفيرا™) إلى 170 حالة لكل 10,000 امرأة، أي إرتفاع قدره 10 حالات لكل 10,000 امرأة.

خطورة محتملة لتكون خراج (قيح) في منطقة الحقن

كما هو الحال في كل حقنة يتم حقنها في العضل، توجد هنالك خطورة لتكون خراج في منطقة الحقن. من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً أو عملية جراحية.

خطورة محتملة للزيادة بالوزن

إزداد وزن قسم من النساء أثناء إستعمال ديبو-بروفيرا™. أظهرت الأبحاث أنه خلال أول سنتين من إستعمال ديبو-بروفيرا™، كانت هنالك زيادة في الوزن بين 2.3-3.6 كلغ. النساء اللواتي أتممن 4-6 سنوات من العلاج إزددن بالوزن بمعدل 6.4-7.5 كلغ.

فحص مخاطية عنق الرحم

من الجائز أن تتأثر نتائج فحص مخاطية عنق الرحم وفحوص مخبرية إضافية أثناء العلاج بديبو-بروفيرا™، لذلك من الضروري إخبار طبيبك حول إستعمالك للدواء.

الوقاية من التلوثات المنقولة عبر الإتصال الجنسي

ديبو-بروفيرا™ لا يقي من الإصابة بالعدوى بفيروس قنطري (HIV) وبتلوثات أخرى منقولة عبر الإتصال الجنسي. الممارسة الجنسية الآمنة، بما في ذلك إستعمال صحيح ومستمر بالواقيات الذكرية، يقلل من الإصابة بالعدوى بالتلوثات المنقولة عبر الإتصال الجنسي أثناء الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV (إيدز). إستشيرى الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بالنسبة لطريقة التقليل من خطورة الإصابة بالعدوى بالتلوثات المنقولة عبر الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV.

الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يقوم الطبيب بسؤالك عن حالات طبية تخصك وتخص أبناء عائلتك، يفحص ضغط الدم لديك وينفي احتمالية كونك حاملاً. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لفحوص إضافية مثل: فحص الثدي، ولكن فقط في حال طلبت هذه الفحوص من أهلك أو إذا كانت لديك مخاوف إستثنائية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تستعملين:

أمينوغلوتيتياميد أو أدوية أخرى لتميع الدم (مضادات التخثر) وذلك لأنها من الممكن أن تؤثر على طريقة عمل ديبو-بروفيرا™.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

لا يجوز إستعمال ديبو-بروفيرا™ إذا كنت حاملاً وذلك لأن الأدوية التي تحتوي على الهرمونات قد تؤثر على تطور الجنين.

إذا كنت تظنين أنك قد حملت أثناء إستعمال ديبو-بروفيرا™، أخبري الطبيب فوراً. سيقيم الطبيب بفحص فيما إذا كنت حاملاً قبل إعطائك الحقنة الأولى وكذلك، فيما إذا أعطيت أي حقنة إضافية بتأخير أكبر من 89 يوماً (12 أسبوعاً و 5 أيام).

الخصوبة:

- من المفترض أن يعود مستوى الخصوبة لديك عند إنتهاء تأثير الحقنة. يختلف هذا الوقت باختلاف النساء، وهو غير متعلق بالمدة الزمنية لإستعمال ديبو-بروفيرا™.
- أظهرت الأبحاث أن أكثر من 80% من النساء اللواتي حاولن أن يحملن أصبحن حوامل في غضون 15 شهراً من تاريخ إعطاء آخر حقنة، لكن النطاق الزمني يتراوح بين 4 أشهر بعد إعطاء آخر حقنة حتى أكثر من سنتين.
- بعض النساء حملن بعد 14 أسبوعاً من تاريخ إعطاء آخر حقنة.

الإرضاع:

ديبو-بروفيرا™ لا يمنع إنتاج الحليب في الثدي، وبذلك تستطيع النساء المرضعات استعماله. مع ذلك، يفضل بأن يكون في الأسابيع الأولى بعد الولادة، لا يحتوي حليب الأم على بقايا من الأدوية، بما في ذلك ديبو-بروفيرا™.

إذا كنت مرضعة، من الجائز أن ينصحك طبيبك بالانتظار لمدة 6 أسابيع على الأقل بعد الولادة قبل البدء باستعمال ديبو-بروفيرا™ كوسيلة لمنع الحمل. لم تلاحظ أية آثار ضارة على الرضع والأطفال الذين تعرضوا لـ ديبو-بروفيرا™ عن طريق حليب الأم.

السياسة وإستعمال الماكينات

من الممكن أن يسبب ديبو-بروفيرا™ الصداع والدوار، لذلك يجب عليك الحذر حتى تعلمي فيما إذا كان هذا الدواء يؤثر في قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات. إذا لم تكوني واثقة، إستشيرى الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ديبو-بروفيرا™ على مثيل بارابين، بروبييل بارابين و صوديوم

مثيل بارابين و بروبييل بارابين يمكن أن يسببا ردود فعل تحسسية (ممكن أن تكون متأخرة) وبشكل إستثنائي قد يسببا أيضاً إنقباضاً في العضلات الهوائية.

يحتوي الدواء على كمية من الصوديوم أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) لكل 150 ملغ/مل، إنه في الأساس "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى ديبو-بروفيرا™ بحقنة أحادية الإستعمال ذات 1 مل (150 ملغ ميدروكسي بروجيستيرون أسيتات) في داخل العضل في أعلى الذراع أو الألية كل 12 أسبوعاً.

يجب على النساء، اللواتي سيبدأن باستعمال ديبو-بروفيرا™ للمرة الأولى، تلقي حقنة المستحضر في غضون الأيام الخمسة الأولى من الدورة الشهرية أو في غضون 5 أيام بعد الولادة إذا لم يكن مرضعات.

في حال تم إعطاء الدواء وفقاً للتعليمات، ستحصلين على وقاية فورية من الحمل ولا توجد هناك حاجة لإستعمال وسيلة منع حمل إضافية.

يعمل ديبو-بروفيرا™ في الجسم كوسيلة لمنع الحمل لمدة 12 أسبوعاً. بعد إعطاء الحقنة، لا يمكن إبطال مفعولها.

من أجل أن يكون ديبو-بروفيرا™ وسيلة منع حمل ناجعة، من المُلزم إعطاؤه كل 12 أسبوعاً. إحرصى على تحديد موعد لدى الطبيب كل 12 أسبوعاً.

في حال كان إستعمال ديبو-بروفيرا™ مباشرة بعد الولادة أو إيقاف الحمل، فإن خطورة حدوث نزيف مهبلي شديد أو مطول قد تزداد.

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 عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت تلقي الحقنة أو إذا مر أكثر من 12 أسبوعاً من موعد الحقنة السابقة، هنالك إحتمال أكبر بأن تصبجي حاملاً. إستشيرى الطبيب بالنسبة للموعد المناسب لتلقي الحقنة التالية من ديبو-بروفيرا™ وبالنسبة لإستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى موعد الحقنة.

الإنتقال من وسيلة أخرى لمنع الحمل

عند إنتقالك من وسيلة أخرى لمنع الحمل، سيقوم طبيبك بإعطائك الحقنة الأولى في الموعد المناسب لكي يتأكد من أنك لست بخطر لحصول حمل. عند إنتقالك من إستعمال أقراص منع الحمل، يجب عليك تلقي الحقنة الأولى من ديبو-بروفيرا™ في غضون الـ 7 أيام الأولى التي تلي تناول القرص الأخير.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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 هذا الدواء، إستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت أياً من الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي مفرط (حساسية)، تحدث بشيوع غير معروف) الأعراض تشمل: طفح جلدي مفاجئ، إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، صغبر أو صعوبات في التنفس
- خثرة دموية في الرئتين (تحدث في أوقات نادرة - تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة)

الأعراض تشمل:

- ضيق في التنفس
- ألم في الصدر متعلقة بالتنفس
- سعال دموي
- خثرة دموية في الرجل (تحدث في أوقات نادرة - تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة)
- خثار الأوردة العميقة (DVT) وهي حالة تتكون فيها خثرة دموية في إحدى الأوردة العميقة، عادة في الرجل. علامات خثار الأوردة العميقة تشمل:
- ألم، حساسية أو إنتفاخ في الساق، الكاحل أو راحة القدم
- ألم أو التهاب في أوردة الرجل
- صعوبة في الإتكاء بكامل وزن الجسم على الرجل المصابة
- تغير في لون الجلد في الرجل للون البنفسجي، أو تحول الجلد ليصبح أحمرأ وساخنأ عند اللمس
- يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)

النساء اللواتي يستعملن ديبو-بروفيرا™ لديهن ميل أكبر لحدوث إنخفاض أكبر في كثافة العظام مقارنة بالنساء من نفس العمر اللواتي لم يستعملن الدواء. تأثير الدواء يكون أكبر في الستين-الثلاث سنوات الأولى من الإستعمال. بعد ذلك، يحدث ثبات في كثافة العظام ويبدو أنه يحدث شفاء معين بعد التوقف عن إستعمال الدواء. ليس من الممكن بعد تحديد فيما إذا كان ديبو-بروفيرا™ يزيد من خطورة الإصابة بهشاشة العظام (ضعف في العظام) والكسور في الأعمار المتقدمة أكثر.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملات

عصبية، صداع، آلام في البطن أو عدم راحة في البطن، تغيرات في وزن الجسم.

أعراض جانبية شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملات

إكتئاب، إنخفاض في الرغبة الجنسية (libido)، دوار، غثيان، إنتفاخ، تساقط الشعر، حب الشباب، ألم في الظهر، إفرازات من المهبل، حساسية في الثديين، دورة شهرية مؤلمة أو صعبة، تلوث في المسالك البولية، وذمة/احتباس السوائل، ضعف، ألم في الأطراف.

أعراض جانبية غير شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعملة

إرتفاع أو إنخفاض في الشهية للطعام، صعوبات في النوم، تشنجات (إختلاجات)، الميل للنوم، وخز، هبات حر، إضطراب في الكبد، نمو شعر الوجه، شرى، حكة في الجلد، بقع بنية مؤقتة،

نزيف أو بقع غير متوقعة أو شاذة من المهبل، إفراز الحليب من الثديين في غير وقت الحمل أو الإرضاع، ألم في الحوض، آلام أثناء ممارسة العلاقة الجنسية، توقف إفراز الحليب لدى النساء المرضعات.

أعراض جانبية نادرة: تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة

سرطان الثدي، انخفاض في خلايا الدم الحمراء، اضطرابات في الدم، صعوبة في الوصول للذروة الجنسية، تغير في السلوك، تغير في الحالة المزاجية، عصبية، قلق، شقيقة، شلل، إغماء، شعور بالدوار أو الدوران، نبض سريع، فرط ضغط الدم، دوالي في الأوردة (أوردة بارزة)، نزيف من فتحة الشرج، اضطرابات في الهضم، اضطرابات في إنزيمات الكبد، تراكم الدهون (في منطقة الحقن)، التهاب في الجلد، تكوّن نسيج ندبي، علامات شد، ألم في المفصل، تقلصات عضلية، انخفاض في كثافة العظام (هشاشة العظام)، ألم أو التهاب في المهبل، إنقطاع أو توقف مطول للطمث، ألم في الصدر، نزيف أو نزيف حاد من الرحم، طمث مع نزيف أشد أو أطول من المعتاد، جفاف في المهبل، تغير في حجم الثدي، كيسات في المبيض أو المهبل، متلازمة ما قبل الحيض، زيادة في سُمك بطانة الرحم، كتل في الثديين، نزيف من الحلمة، تأخر في الإباضة ودورة شهرية طويلة، الشعور بالحمل، سخونة، إرهاق، آلام أو حساسية في منطقة الحقن، كتلة أو حفرة في موضع الحقن، الشعور بالعتش، حكة في الصوت، شلل في عصب الوجه، انخفاض التحمل للسكريات، نتيجة شاذة لمسحة عنق الرحم، بقع لنزيف تحت الجلد (ecchymosis)، تضخم الغدد الليمفاوية في الإبطن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية.
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 تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Polyethylene glycol ,3350 Sodium chloride ,Polysorbate ,80 Methyl paraben ,Propyl paraben ,Sodium hydroxide ,Hydrochloric acid ,Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

دييو-بروفيراTM 150 ملغ/مل: محقنة جاهزة للحقن بحجم 1 ملل معلق أبيض مُعَمَّم.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دييو-بروفيراTM 150 ملغ/مل: 069.69.24309

تم تعديلها في 2024/06 بموجب تعليمات وزارة الصحة.