

## ديكابيتيل ديبو 3.75 ملغ مسحوق ومذيب لتحضير معلق للحقن العضلي

المادّة الفعّالة:

تحتوي كل قنينة من ديكابيتيل ديبو 3.75 ملغ على 3.75 ملغ تريبتوريلين (ك إنبونات).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه 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؟

هذا الدواء معدّ

- لعلاج سرطان البروستاتا المتقدم والمعتمد على الهرمونات
- لخفض مستوى الهرمونات الجنسية
- لعلاج البلوغ الجنسي المبكر
- كعلاج مرافق لتاموكسيفين أو مثبّط الأروماتاز للنساء قبل انقطاع العادة الشهرية وبعد انتهاء العلاج الكيماوي، اللواتي تعانين من سرطان الثدي في مرحلة متقدمة الذي يستجيب للهرمونات وكذلك لدى الرجال الذين يعانون من سرطان الثدي المعرضين لاحتمال كبير لعودة المرض.

المجموعة العلاجية: نظير طويل المدى للهرمون مطلق جوندوتروبيبات (GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (ألرجي) لتريبتوريلين إنبونات، هورمون الذي يحزّر جوندوتروبيبات (GnRH)، نظائر أخرى للهورمون الذي يُحزّر جوندوتروبيين (GnRH المعروف أيضًا باسم LHRH)، أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- الرجال
- هذا الدواء ليس معدًا للمرضى الذين يعانون من سرطان البروستاتا غير المتعلق بالهرمونات أو في حالة إخضاع جراحي.
- النساء
- إذا كنت حاملًا أو مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

جميع المتعالجين بديكابيتيل ديبو

قبل بدء العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من سكري أو مرض آخر الذي يؤثر على تبادل المواد. سيفحص الطبيب مستويات السكر لديك خلال فترة العلاج.
- كنت تعاني من مرض قلبي أو مرض في الأوعية الدموية. سيفحص الطبيب ضغط الدم لديك خلال العلاج.
- كنت مصابًا بأي أمراض قلبية أو أمراض أو عية دموية بما في ذلك اضطرابات في نظم القلب (Arrhythmia) أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الأمراض. قد يزداد احتمال حدوث اضطرابات في نظم القلب أثناء استعمال ديكابيتيل ديبو.
- كنت تعاني من مزاج اكتئابي. كانت هنالك بلاغات عن حالات اكتئاب التي قد تكون شديدة لدى المتعالجين الذين يتناولون ديكابيتيل ديبو.
- كنت تستعمل أدوية لمنع تخثر الدم، إذ قد تظهر كدمة في موقع الحقن.
- إذا كنت تمرّ باختلاجات يجب مراجعة الطبيب فورًا. كانت هناك بلاغات عن اختلاجات لدى المرضى الذين يتناولون تريبتوريلين أو مستحضرات شبيهة. حصل هذا لدى متلقي العلاج الذين لديهم أو ليس لديهم تاريخ طبي من الصّرع.
- العلاج بديكابيتيل ديبو، وبصورة شبيهة لنظائر أخرى من GnRH قد تؤدي إلى ضعف العظام (هشاشة العظام – Osteoporosis) وارتفاع الاحتمال لحدث كسور، بالأخص إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، كنت مدخنًا، كان لديك تاريخ عائلي من هشاشة العظام، سوء تغذية، تناول متواصل لأدوية التي تقلص كثافة العظام (مثل الأدوية المضادة للاختلاجات، الستيرويدات). سوف يجري الطبيب مسح للعظام قبل بدء العلاج ليفحص إذا كنت معرضًا لخطر هشاشة العظام، وسيجري أيضًا فحصًا دوريًا خلال فترة العلاج.
- كان لديك تضخم (ورم حميد) في الغدة النخامية ولم تكن مدرّكًا بوجوده، قد يتم اكتشافه خلال العلاج بديكابيتيل ديبو. تشمل الأعراض آلام صداع فجائية، تقيؤات، مشاكل في الرؤية وشلل في عضلات العينين. في هذه الحالات، يجب التوجه فورًا للحصول على علاج طبي.

الرجال:

- في بداية العلاج سيحدث ارتفاع في كمية هرمون التستوستيرون في جسدك. قد يؤدي هذا الأمر إلى تفاقم أعراض السرطان. إذا حدث ذلك، توجه إلى الطبيب. من المحتمل أن يعطيك الطبيب دواء (مضاد الأندروجين) من أجل منع تفاقم الأعراض.
- بعد إخضاع جراحي، لا يؤدي تريبتوريلين إلى انخفاض إضافي في مستويات التستوستيرون في الدم، ولذلك يُمنع استعماله.
- خلال الأسابيع الأولى من العلاج، قد يؤدي ديكابيتيل ديبو، مثل النظائر الأخرى من GnRH، أعراضًا ناتجة عن الضغط في النخاع الشوكي (مثل الألم، شعور بالخدر أو الضعف في الرجلين) أو إلى انسداد في الإحليل (أنبوب خروج البول من الجسم). إذا شعرت بأحد هذه الأعراض توجه إلى الطبيب فورًا. سيتابع الطبيب حالتك وسيعالجك وفقًا لذلك.

إذا كنت بحاجة لفحص أداء الغدة النخامية أو الأعضاء التناسلية، أثناء العلاج أو بعد وقف العلاج بديكابيتيل ديبو، قد تكون النتائج مضللة. أخبر الطبيب بأنك تتلقى العلاج أو تلقيت العلاج بديكابيتيل ديبو.

قد يزيد العلاج بنظائر GnRH، وبضمنها ديكابيتيل ديبو، خطر الإصابة بفقر الدم (المعرّف على أنه انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء).

النساء:

- يجب استبعاد وجود حمل قبل بدء العلاج.
- من المحتمل ظهور نزيف شبه حيضي في الشهر الأول من العلاج. بعد ذلك يتوقّف عادة النزيف الحيضي. أبلغني الطبيب إذا كان لديك نزيف حيضي بعد الشهر الأول من العلاج.
- قد يتجدد النزيف الحيضي بعد شهرين تقريبًا من الحقنة الأخيرة. يجب عليك استعمال وسائل منع حمل غير هرمونية خلال العلاج ولمدة شهر بعد العلاج، لأنّ حبوب منع الحمل أو وسائل منع حمل هرمونية أخرى لن تكون ناجعة في منع حدوث حمل.
- الأطفال والمراهقون:
- أخبر الطبيب إذا كان الطفل يعاني من ورم متقدم في الدماغ، فهذا قد يؤثر على قرار الطبيب بخصوص العلاج.
- الفتيات مع بلوغ جنسي مبكر قد تعانين من نزيف مهبلي في الشهر الأول من العلاج.
- بعد انتهاء العلاج، سيتطوّر لدى الطفل ميزات بلوغ جنسي.
- المعلومات بخصوص خصوبة في المستقبل لا تزال محدودة. لدى أغلب الفتيات، يبدأ نزيف حيضي منتظم بالمعدل بعد سنة من انتهاء العلاج.
- اضطراب في نمو الطرف العلوي من عظم الفخذ وحالة طبية تدعى انزلاق صفيحة نمو أعلى عظم الفخذ. لوحظت هذه الحالة بعد انتهاء العلاج وهي قد تؤدي إلى عرج، ألم في الركبتين، ألم في الفخذ، تصلب في الفخذ، توجه الساقين نحو الخارج، تقييد في حركة الفخذ. إذا حصل ذلك، يجب استشارة الطبيب.
- إذا كان الطفل يعاني من صداع شديد أو متكرر، مشاكل في الرؤية، رنين أو طنين في الأذنين، اتصل بالطبيب على الفور (انظر الفصل 4).
- على الطبيب استبعاد الأمراض الأخرى كسبب للبلوغ الجنسي المبكر.
- تنخفض كمية المعادن في العظام أثناء العلاج، لكنها تعود للمستوى السليم بعد انتهاء العلاج.

فحوصات ومتابعة

من المحتمل أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم خلال العلاج، بهدف متابعة نجاعة العلاج. في علاج سرطان الثدي، يجب إجراء فحوصات دم لتحديد مستوى الهرمونات في الدم قبل بدء العلاج وخلالها. في سرطان الثدي، يجب فحص كثافة العظام قبل بدء العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة ومكملات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- قد يسبب ديكابيتيل ديبو خلا في عمل أدوية مستعملة لعلاج اضطراب نظم القلب (مثل كينيدين (quinidine)، بروكاييناميد (procainamide)، أميودارون (amiodarone)، سوتالول (sotalol)) أو قد يؤدي إلى ارتفاع خطر حدوث اضطرابات نظم القلب عند إعطاء مدموج مع أدوية أخرى (على سبيل المثال ميثادون (methadone) الذي يستخدم لتخفيف الآلام وعلاج حالات الإدمان)، موكسيفلوكساسين (moxifloxacin) (مضادات حيوية)، أدوية مضادة للذهان (التي تستخدم لعلاج أمراض نفسية).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا، تخططين للحمل، استشيري الطبيب بخصوص هذا الدواء. يُمنع استعمال ديكابيتيل ديبو إذا كنت حاملًا أو مرضعة.

قبل بدء العلاج، يجب أن يتم فحص النساء بجلب الخصوبة من قبل الطبيب لاستبعاد وجود حمل. خلال العلاج يجب استعمال وسائل منع حمل غير هرمونية حتى تجدد الدورة الشهرية. يجب استشارة الطبيب المُعالج بخصوص ذلك.

السياقة واستعمال الماكينات

حتى عندما يتم تناول ديكابيتيل ديبو بموجب التعليمات فإنه ممكن أن يغير رد فعلك وأن يؤدي إلى إصابة في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. قد تشعر بدوار، تعب أو اضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية. بعض هذه الأعراض هي أعراض للدواء وبعضها الآخر يحدث نتيجة مرضك. إذا شعرت بواحد من هذه الأعراض فممنوع السياقة أو استعمال أدوات أو أجهزة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة، ولذلك فإنه يعتبر خالي من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتّبعة عادة، هي حقنة واحدة كل شهر.

سيقوم الطبيب أو الممرضة بحقن الدواء داخل العضلة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّيّة من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت الحصول على حقنة في الوقت المحدد (مرة في الشهر)، استشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. هذا أمر مهم خاصة لدى متعالجات سرطان الثدي اللواتي تستعملن ديكابيتيل ديبو سويًا مع مثبّط الأروماتاز، لأنّ التوقف عن العلاج لفترة قد يؤدي إلى ارتفاع في مستوى الإستروجين. سيقوم الطبيب بمتابعة مستويات الإستروجين خلال فترة العلاج بديكابيتيل ديبو. إذا أوقفت العلاج بديكابيتيل ديبو، فيجب عليك أيضًا إيقاف العلاج بمثبّط الأروماتاز خلال شهر من تلقي الجرعة الأخيرة من ديكابيتيل ديبو.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ديكابيتيل ديبو 3.75 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا تطوّر لديك أعراض رد فعل تحسّسي أو رد فعل تأق التي ممكن أن تشمل: دوار، انتفاخ في الوجه، في البلعوم أو في اللسان، صعوبات في البلع، شرى أو صعوبات تنفس (وذمة وعائية – angioedema).

في مستحضرات تريبتوريلين أخرى تمّ التبليغ عن حالات غير شائعة من الحساسية في موقع الحقن بعد الحقن تحت الجلد.

الرجال

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• موجات حرارة

• ضعف

• فرط تعرّق

• ألم ظهر

• إحساس بالوخز في القدمين

• عجز جنسي

• انخفاض في الرغبة الجنسية

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

• غثيان، جفاف في الفم

• ألم، كدمات، احمرار وانتفاخ في مكان الحقن، وذمة (تراكم سوائل في أنسجة الجسم)

• ألم في العضلات والعظام، ألم في الذراعين والقدمين، ألم في البطن السفلية

• ضغط دم مرتفع

• ردود فعل تحسّسية

• ازدياد في الوزن

• دوار (dizziness)، صداع

• فقدان الرغبة الجنسية

• اكتئاب، تقلّبات في المزاج

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

• ارتفاع في تعداد الصفائح

• خفقان قلب

- طنين في الأذنين، دوار (vertigo)، اضطرابات في الرؤية
- ألم بطن، إمساك، إسهال، تقيؤات
- تشوش، حالات ارتجاج المصحوبة بتعرق وسخونة، ألم
- تأثير على فحص الدم (بما في ذلك ارتفاع في إنزيمات الكبد)، ارتفاع في ضغط الدم
- انخفاض في الوزن
- قلة الشهية، ازدياد الشهية، النقرس (الأم شديدة في المفاصل، عادة في الإبهام)، سكري، ارتفاع الدهون في الدم
- ألم مفاصل، تقلصات عضلية، ضعف عضلي، ألم عضلي، انتفاخ وحساسيات، ألم في العظام
- شعور بالوخز والتنميل
- عدم المقدرة على النوم، عصبية
- تضخم الثديين لدى الرجال، ألم في الثديين، صغر حجم الخصيتين، ألم في الخصيتين
- صعوبات في التنفس
- حب الشباب، تساقط الشعر، حكة، طفح جلدي، احمرار الجلد، شرى
- تبؤل ليلي، اضطرابات في التبول
- نزيف من الأنف

#### أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10000

- يقع حمراء أو بنفسجية على الجلد
- إحساس غير سليم في العين، اضطرابات في الرؤية
- إحساس الانتفاخ بالبطن، غازات، تغييرات في حاسة الذوق
- ألم في الصدر
- صعوبات في الوقوف
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ارتفاع في حرارة الجسم
- ردود فعل تأقية (رد فعل شديد الذي يمكن أن يؤدي إلى دوار وصعوبات في التنفس)
- التهاب في الأنف والحلق
- تصلب في المفاصل، انتفاخ المفاصل، تصلب العضلات، فصال عظمي (Osteoarthritis) (التهاب مفصلي ضموري)
- إصابة في الذاكرة
- إحساس بالارتباك، انخفاض في الأداء، إحساس بالبهجة
- ضيق تنفس أثناء الاستلقاء
- بثور
- انخفاض في ضغط الدم
- ارتفاع في إنزيمات الكبد

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):  
ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية شديدة مصحوبة بسخونة، طفح جلدي، انتفاخ وأحيانا انخفاض في ضغط الدم)، تغييرات في فحص كهربائية القلب (إطالة مقطع QT)، إحساس عام بعدم الراحة، قلق، انتفاخ في الوجه، في اللسان أو في البلعوم، صعوبات في البلع، شرى وصعوبات تنفس (وذمة وعائية – Angioedema)، احتباس البول. في حالة وجود ورم في الغدة النخامية، ارتفاع في خطر حدوث نزيف في هذه المنطقة.  
المرضى الذين يحصلون على علاج طويل الأمد بنظائر GnRH بالدمج مع إشعاعات، قد يعانون من عدد من الأعراض الجانبية التي لها علاقة بالإشعاعات، بالأخص في المعدة والأمعاء.  
فقر الدم (انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء).

#### النساء

#### سرطان الثدي

الأعراض الجانبية التالية شوهدت عند إعطاء ديكابيتيل ديبو لعلاج سرطان الثدي بالدمج مع تاموكسيفين أو مثبط الأروماتاز

#### أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- غثيان
- إحساس بالتعب الشديد جدًا
- آلام عضلات ومفاصل
- انخفاض في كثافة العظام
- موجات حرارة
- فرط التعرق
- صعوبات في النوم
- اكتئاب
- انخفاض في الرغبة الجنسية، جفاف في المهبل، ألم أثناء وبعد العلاقة الجنسية
- احتباس البول
- ارتفاع في ضغط الدم

#### أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- سكري
- ارتفاع في السكر في الدم (Hyperglycemia)
- ألم وكدمات
- احمرار وانتفاخ في مكان الحقن
- ردود فعل تحسسية
- كسور في العظام
- تخثرات دموية في الأوعية الدموية

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

- نزيف دماغي
- عدم تزويد الدم للدماغ أو للقلب

#### أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10000

- تغييرات في فحص كهربائية القلب (إطالة مقطع QT)

#### الانتباذ البطاني الرحمي

#### أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- اضطرابات في النوم، تغييرات في المزاج
- صداع
- موجات حرارة
- فرط التعرق، حب الشباب، جلد دهني
- اضطرابات في الثديين، ألم أثناء العلاقة الجنسية، نزيف من الأعضاء التناسلية، انخفاض في الرغبة الجنسية، فرط التهيج المبيضي، تضخم المبيضين، ألم في الحوض، جفاف في المهبل

#### أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- غثيان، ألم أو إحساس بعدم الراحة في البطن
- ألم مفاصل، تشنج عضلي، ألم في اليدين والقدمين
- ألم في الثديين
- ألم، كدمات، احمرار وانتفاخ في مكان الحقن
- انتفاخ وحساسية
- تعب
- رد فعل تحسسي
- ازدياد في الوزن
- اكتئاب، عصبية
- دوار (dizziness)

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

- تسارع النبض
- دوار (vertigo)
- جفاف العينين، تشوش الرؤية
- انتفاخ، تقيؤات، غازات، جفاف في الفم، تقرحات في الفم
- فقدان الوزن
- انخفاض في الشهية، احتباس السوائل
- ألم ظهر، الألم في العضلات
- تغييرات في حاسة التذوق، فقدان الإحساس، فقدان الوعي بشكل مؤقت، فقدان الذاكرة، انعدام التركيز، وخز أو تميل، حركة عضلات لا إرادية
- تغييرات في المزاج، قلق، ارتباك
- نزيف بعد علاقة جنسية، هبوط أعضاء، دورة شهرية غير منتظمة، دورات شهرية ثقيلة وصعبة، كيسات صغيرة (انتفاخ) في المبيضين التي يمكن أن تسبب الألم، إفرازات مهبلية
- صعوبات في التنفس، نزيف من الأنف
- تساقط الشعر، فرط نمو الشعر على الجسم
- جلد جاف، أظافر هشّة، حكة، طفح جلدي

#### أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية شديدة مصحوبة بسخونة، طفح جلدي، انتفاخ وأحيانا انخفاض في ضغط الدم)، اختلاجات، ارتباك، اضطرابات في الرؤية، إسهال، انتفاخ في الوجه، في اللسان وفي البلعوم، صعوبات في البلع، شرى وصعوبات تنفس (وذمة وعائية – Angioedema)، ضعف عضلي، غياب الدورة الشهرية، ارتفاع في حرارة الجسم، إحساس عام بعدم الراحة، تغييرات في فحوصات الدم (بما في ذلك ارتفاع في إنزيمات الكبد)، ارتفاع في ضغط الدم.  
في حالة وجود ورم في الغدة النخامية، ارتفاع في خطر حدوث نزيف في هذه المنطقة.  
في حالة علاج انتباذ بطانة الرحم (Endometriosis) (ألم ظهر، الام الدورة الشهرية)، قد تتفاقم أعراض المرض في البداية، لكن من المفروض أن يختفي هذا خلال أسبوع-أسبوعين. بالرغم من أن هذا ممكن أن يحصل أيضًا في حالة نجاح العلاج، يجب عليك إبلاغ الطبيب فورًا.

#### الأطفال

#### أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- قد يحدث نزيف مهبلي لدى الفتيات في الشهر الأول من العلاج

#### أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- ردود فعل تحسسية
- صداع
- موجات حرارة
- ألم بطن
- ألم، تكدمات، احمرار وانتفاخ في مكان الحقن
- ارتفاع في الوزن
- حب شباب

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

- تشوش الرؤية
- تقيؤات، إمساك، غثيان
- إحساس عام بعدم الراحة
- ارتفاع في الوزن
- ألم في الرقبة
- تغييرات في المزاج
- ألم في الثديين
- نزيف من الأنف
- حكة، طفح جلدي أو شرى

#### أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية شديدة مصحوبة بسخونة، طفح جلدي، انتفاخ وأحيانا انخفاض في ضغط الدم)، اختلاجات، تغييرات في المزاج، اكتئاب، عصبية، اضطرابات في الرؤية، إسهال، انتفاخ في الوجه، في اللسان وفي البلعوم، صعوبات في البلع، شرى وصعوبات تنفس (وذمة وعائية – Angioedema)، ألم عضلي، تغييرات في فحوصات الدم، وهذا يشمل مستويات الهرمونات، ارتفاع في ضغط الدم.  
ارتفاع الضغط مجهول السبب داخل الجمجمة (ارتفاع الضغط داخل الجمجمة حول الدماغ يتميز بالصداع، رؤية مزدوجة وأعراض بصرية أخرى، ورنين أو طنين في الأذنين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج 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 التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C، يجب استعمال المعلق المعد تركيبيه فورًا عند تحضيره.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي المسحوق أيضًا على:

poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.

تركيب المذيب: ماء للحقن.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المستحضر هو مسحوق ومُذيب لإنتاج معلق لإطلاق معدّل من أجل الحقن. المسحوق بلون أبيض حتى كريم والمُذيب هو محلول شفاف.

تحتوي عبوة المستحضر على قنينة واحدة من المسحوق، أمبولة واحدة من المذيب. بالإضافة إلى ذلك، تحتوي العبوة على محقنة وإبرتين.

#### اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

فرينج فارماتسيوتيكس م.ض.، شارع هسيطا 8، پارك هتسيا، قيساريا 3088900

#### اسم المنتج وعنوانه:

Debiopharm Research & Manufacturing S.A., Martigny, Switzerland

تمّ تحرير هذه النشرة في آذار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 132-28-28860

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