

## ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين مستعلق للحقن



يحتوي كل 1 ملل محلول للحقن على:

أسيتات ميثيل پريدنيزولون 40 ملغ  
methylprednisolone acetate 40 mg

ليدوكائين هيدروكلوريد مونوهيدرات 10 ملغ  
lidocaine hydrochloride monohydrate 10 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتك الطبية شبيهة بحالتهم.

### 1. لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

لعلاج مكمل قصير الأمد (خلال مرحلة حادة أو مرحلة متفاقمة) في الحالات التالية:

- التهاب الغشاء الزلالي (synovitis)، أو التهاب المفاصل الالتهابي (osteoarthritis)
- التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)
- التهاب الجراب (bursitis) الحاد وتحت الحاد
- التهاب المفاصل النقرسي الحاد (gouty arthritis)
- التهاب اللقيمة (epicondylitis)
- التهاب زليل الوتر غير المحدد
- الفصل العظمي التالي للصدمة

المجموعة العلاجية: كورتيكوستيرويدات بالحقن ومخدر موضعي. تُنتج الكورتيكوستيرويدات في الجسم بشكل طبيعي، وهي تؤدي دورا هاما في الكثير من وظائف الجسم.

يساعد المخدر الموضعي على تقليل الألم الموضعي الناتج عن حقن الدواء. الدواء معد للإعطاء لداخل المفصل، لداخل الزلال في المفاصل، لداخل الجراب، ولداخل الكيسة وغلاف الوتر فقط.

### 2. قَبْلَ اسْتِعْمَالِ الدَّوَاءِ

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت تعتقد أنك عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي أو من أي رد فعل آخر بعد أن تلقيت ديبو-مدرول مع ليدوكائين أو أي دواء آخر يحتوي على كورتيكوستيرويد أو مخدر موضعي أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). يمكن أن يسبب رد الفعل التحسسي طفحا جلديا أو احمرار، تورم الوجه أو الشفتين أو ضيق في التنفس.
  - إذا ظهر طفح أو عرض آخر يدل على عدوى.
  - إذا تلقيت لقاحا مؤخرا أو إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيا كان قريبا.
  - لدى المولودين حديثا أو الخدج.
- يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الحالات تنطبق عليك.

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا شعرت بألم في أي عضلة، ضعف في عضلة و/أو تغيير في لون البول إلى اللون الأحمر-البنّي، ما قد يكون مؤشراً على الحلات الريدات، وهي حالة خطيرة تتضمن تحلر العضلات.

لا يجوز حقن الدواء:

- في وتر أخيل (الواقع خلف مفصل الكاحل).
- مباشرة في الوريد (**intravenous**)، في العضل (**intramuscular**)، في النخاع الشوكي (**intraathecal**)، في المنخري (**intranasal**) أو في العين (**intraocular**).

تُحذَرُ خاصةً متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بديبومدرول مع ليدوكائين، أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

• قصور خفي في عمل الغدة الكظرية (عندما لا يستطيع الجسم إنتاج كمية كافية من الكورتيكوستيرويد بسبب مشاكل في الغدة الكظرية).

• التهاب البنكرياس الحاد (pancreatitis).

• الحماض، الحمضية، الهريس الشظائي أو هريس في العين. إذا كنت تعتقد أنك كنت على مقربة من شخص مصاب بالحماض، الحمضية أو الهريس الشظائي ولم تصب بهذه الأمراض في الماضي، أو إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا أصبت بهذه الأمراض في الماضي.

• اكتئاب خطير أو اضطراب ثنائي القطب (bipolar disorder)، بما في ذلك إذا كان لديك اكتئاب في الماضي أثناء تناول أدوية ستيررويدية مثل ديبومدرول مع ليدوكائين، أو إذا كان لديك مرض عاثلي من هذه الأمراض.

• مرض كوشينج (حالة تحدث بسبب فائض هرمون كورتيزول في الجسم).

• السكري أو إذا كان لديك مرض عاثلي من السكري).

• الصرع، والنوبات أو الاختلاجات (ارتفاع الضغط داخل العين) أو إذا كان لديك الزرق (glaucoma) (ارتفاع الضغط داخل العين) أو إذا كان لديك مرض عاثلي من الزرق.

• كانت تشعر بتسوّش الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

• عانيت مؤخرًا من نوبة قلبية.

• مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور عمل القلب أو حالات عدوى ضغط دم مرتفع (hypertension).

• هبوط ضغط الدم (منخفض).

• قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism).

• عدوى فعالة في المفصل تتطلب علاجًا.

• مرض في الكبد أو الكلىتين.

• تصبب الجلد (Scleroderma) المعروف أيضًا بتصبب الجلد الجموعي، اضطراب ذاتي المناعة) لأنه قد يزداد خطر حدوث مضاعفات خطيرة يدعى أزمة تصبب الجلد الكالوي (Scleroderma renal crisis)، نتيجة تصبب الجلد. تتضمن علامات أزمة تصبب الجلد الكالوي ارتفاع ضغط الدم وانخفاض تنفق البول.

• مشاكل في العضلات (الم أو ضعف) كانت قد حدثت أثناء العلاج بأدوية ستيررويدية في الماضي.

• وهن عضلي وويل (حالة خفيفة تسبب تعب وضعف العضلات).

• إذا اجتزت عملية مؤخرًا.

• هشاشة العظام، ترقق العظام (عظام قابلة للكسر).

• التهاب المساق (التهاب جدار دقيق [peritoneum] حول العمى والمعدة).

• تورم القوائم (ورم نادر في تسيج الغدة الكظرية. تقع الغدة الكظرية فوق الكليتين).

• خراج (abscesses) في الجلد أو مشاكل جلدية أخرى.

• فرحة المعدة أو مشاكل خطيرة أخرى في المعدة أو العمى (التهاب القولون التقرحي).

• تورم استثنائي.

• التهاب الوريد الخثاري (thrombophlebitis) – مشاكل في الأوردة نتيجة جلطة (خثرات دموية في الأوردة) تسبب التهاب الأوردة (احمرار، تورم، وحساسية في الأوردة).

• كنت تعاني أو عانيت من السمل في الماضي.

• ضرر دماغي نتيجة صدمة.

• عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة قبل استعمال الدواء إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك.

• قد يحتاج الطبيب إلى رصد العلاج بحذر أكبر، تغيير الجرعة أو إعطالك دواء آخر.

قد يزيد العلاج بديبومدرول مع ليدوكائين خطورة الإصابة بالعدوى، تسوية علامات معينة لحالات العدوى، تفاقم حالات العدوى الموجودة، أو يتسبب عدوى أو تفاقم حالات عدوى قديمة، خفية. كذلك قد تظهر حالات عدوى جديدة أثناء العلاج بديبومدرول مع ليدوكائين. بناءً على ذلك، هناك احتمال أكبر لأن تظهر حالات العدوى أثناء العلاج. يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأي علامة أو عرض للعدوى.

مشاكل نفسية أثناء العلاج بديبومدرول مع ليدوكائين

قد تحدث مشاكل في الصحة النفسية أثناء العلاج بالستيرويدات مثل ديبومدرول مع ليدوكائين (انظر الفصل 4، الأعراض الجانبية).

• قد تكون هذه الأمراض خطيرة.

• تبدأ غالبًا خلال بضعة أيام أو أسابيع منذ بدء العلاج بالدواء.

• تحدث بوتيرة أعلى عند استعمال جرعات عالية.

• تزول معظم هذه المشاكل إذا تم خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بالدواء. لكن، إذا ظهرت المشاكل، فقد تكون هناك حاجة إلى علاجها.

أخبر الطبيب إذا ظهرت لديك (أو لدى شخص آخر يستعمل الدواء) علامات على مشاكل نفسية. هذا الأمر ما يشكل خاص إذا كنت مكتئبًا، أو إذا كنت تفكر في الانتحار. حدثت المشاكل النفسية في عدد من الحالات عندما تم خفض الجرعة أو إيقاف العلاج.

يرجى التوجه إلى الطبيب إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء.

الأطفال والمراهقون

يمكن أن تؤثر الكورتيكوستيرويدات في نمو الأطفال (انظر الفصل 3).

الحفوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليك اجتياز فحص من قبل طبيب أو في المستشفى من المهم أن تخبر الطبيب أو الممرضة بأنك متعالج بديبومدرول مع ليدوكائين. يمكن أن يؤثر هذا الدواء في نتائج بعض الحفوصات.

سيجري الطبيب متابعة عن كثب لنشوء وتطور العدوى وسيقرر بوقف العلاج أو خفض الجرعة إذا كانت هناك حاجة لذلك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

• أسيتانولاميد – دواء يُستعمل لعلاج الزرق والصرع.

• أمينوجلوثيريميدي وسكلوفسفاميد – دواءان يُستعملان لعلاج السرطان.

• أدوية للتخثير الموضعي (أدوية تستعمل لتسكين الألم في منطقة معينة من الجسم) – زيادة الآثار السميّة.

• أدوية مضادة للاضطرابات النظم (نوع Ib – أدوية تستعمل للسيطرة على نظم القلب غير السليم) – زيادة خطر التسمم.

• أدوية مضادة للجراثيم (مثلاً: ايزونيازيد، إريثروميسين، كلاريثروميسين، وتروليانوميسين).

• أدوية مضادة للفيروسات (مثل ريتونايفر، إيندينايفر) وأدوية تزيد تأثيرات الحرائك الدوائية (مثل كويبيسيستات) المستعملة لعلاج عدوى HIV (الآيز).

• مضادات التخثر الفوية – من مجموعة مضادات الثرومبين K – والتي تُستعمل لمنع الخثرات الدموية مثل أسيتوكومارول، فلونيدون، فينيتيون، ووارفارين.

• مضادات الكولين استرل – أدوية تُستعمل لعلاج الوهن البويل (ضعف عضلات خفيطر) مثل ديسيجمين وليوسيجمين.

• أدوية مضادة للسكري – أدوية تستعمل لعلاج السكر المرتفع في الدم.

• أدوية مضادة للتقيؤ (مثل أيربيبيئات وفوسايربيبيئات).

• أسبرين والأدوية المضادة للالتهاب غير ستيررويدية (تدعى أيضا NSAIDs) مثل إيبوبروفين المستعمل لعلاج الألم الطفيف حتى المعتدل.

• باريثينوات، كاربامازيبين، فينيتوين، وبريميديون – أدوية تُستعمل لعلاج الصرع.

• كربونوكزولون – يُستعمل للحرقة والحموضة المفرطة.

• سيكلوسبورين – دواء يُستعمل لعلاج حالات مثل التهاب المفاصل الروماتويدي الخفيطر أو الصدفية (psoriasis) الخطيرة أو أنه يُعطى بعد زرع الأعضاء ونخاع العظم.

• ديجوكسين – دواء يُستعمل لعلاج قصور القلب و/أو نظم القلب غير المنتظم.

• ديليتيام – دواء يُستعمل لعلاج مشاكل في القلب أو ضغط الدم المرتفع.

• إيفينيل إيستراميدول ونورثينديرون – وسيلتا منع حمل للتناول الفموي.

• كيتوكونازول أو إيتراكونازول – دواءان يُستعملان لعلاج حالات العدوى الفطرية.

• باتكورونيم وفيكورونيم – أو أدوية أخرى تدعى محصرات الصعب للعصل المستخدمة في بعض العمليات الجراحية.

• أدوية تخفض البوتاسيوم – مثل الأوية المدرة للبول، أمفوتيراسين B، الزانثينات أو ناهضات مستقبلات بيتا 2 (مثل أدوية تستعمل لعلاج الربو).

• ريفاميسين وريفينوبين – دواءان مضادان حيويان يستعملان لعلاج السيل.

• تاكروليموس – أدوية تُستعمل بعد زرع الأعضاء لمنع رفض الغرسة.

• تاكفات – أخير الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت لقاحًا مؤخرًا أو إذا كنت على وشك تلقي لقاح أي كان قريبًا. لا يجوز تلقي لقاح "حي مضفك"، أثناء استعمال هذا الدواء. قد تكون التفاعلات الأخرى أقل نجاعة.

إذا كنت تتناول أدوية بشكل ثابت

إذا كنت تتناول أدوية لعلاج السكري، ضغط الدم المرتفع أو احتياض الجراثيم (أدوية)، أخبر الطبيب بذلك، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة الأوية المستعملة لعلاج هذه الحالات.

قبل أن تحتجز أية عملية جراحية، أخبر الطبيب، طبيب الأسنان أو طبيب التخدير بأنك متعالج بديبومدرول مع ليدوكائين.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز تناول عصير الجريب فروت أثناء العلاج بديبومدرول مع ليدوكائين.

الحمل، الإرضاع والحمل

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأن هذا الدواء قد يؤدي إلى إبطاء نمو الطفل.

هناك خطر مرتبط بولادة طفل وزنه منخفض؛ قد يكون هذا الخطر أقل عند استعمال جرعة منخفضة أكثر من الدواء.

شودت حالات وُلِد فيها أطفال مع كتاراكات لمهيات كن قد تلقين علاجاً بأدوية كورتيكوستيرويدات طويل الأمد أثناء الحمل.

إذا كنت مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأن كميات ضئيلة من اليدوكائين وأدوية الكورتيكوستيرويدات تُفرز في حليب الأم.

إذا واصلت الرضاعة أثناء العلاج، سيحتاج طفلك إلى إجراء فحوصات إضافية للتأكد من أن الدواء لا يؤثر فيه.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أثناء استعمال الدواء إذا ظهرت عليك أعراض غير مرغوب فيها، مثل دوخة، دوران، اضطرابات في الرؤية، أو الاتساق الحركي وتعب، التي قد تحدث بعد العلاج بكورتيكوستيرويدات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ديبومدرول مع ليدوكائين على الكحول البنزيلي والصوديوم (انظر الفصل 6).

يحتوي ديبومدرول مع ليدوكائين على 8.7 ملغ و- 17.4 ملغ من الكحول البنزيلي في كل 1 ملل و- 2 ملل من المحلول على التوالي، والتي تشكل كمية تساوي 0.7 ملغ/ملل من الكحول البنزيلي.

قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية. يرتبط الكحول البنزيلي بحدوث أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك مشاكل في التنفس (تسمى: "متلازمة التنفس اللاهث"، "gaspng syndrome") لدى الأطفال الصغار. لا يجوز استعمال الأدوية التي تحتوي على الكحول البنزيلي لدى حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع)، ولا يجوز استعمال هذه الأدوية لأكثر من أسبوع لدى الأطفال الصغار (دون عمر 3 سنوات)، إلا إذا حدد الطبيب بشكل صريح أن هناك حاجة لذلك.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى أو إذا كنت حاملاً أو مرضعة، لأن كميات مرتفعة من الكحول البنزيلي قد تتراكم في الجسم وقد تسبب أعراضاً جانبية مثل ارتفاع مستوى الحموضة في الدم (يسمى: "حمض أبيض").

يحتوي ديبومدرول مع ليدوكائين على أقل من 1 مليومل صوديوم (23 ملغ) تقريباً، لهذا يُعتبر بشكل أساسي "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

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

إذا كنت في المستشفى لأي سبب كان، عليك دائماً إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأدوية المستعمل لك، يمكنك أيضاً أن تضع سواراً أو قلادة عنق (بطاقة تعريف طبية) لكي يعرف الطاقم الطبي أنك تتلقى علاجاً بدواء ستيرويدي وذلك في حال تعرضك لحادث أو فقدان الوعي.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. تتم ملازمة الجرعة الموصى بها وفق الحالة الطبية، المكان، وطريقة الإعطاء.

يقرر الطبيب موقع الحقن، كمية الدواء التي تحصل عليها، وعدد الحقنات التي تحتاجها وذلك وفق الحالة التي تتلقى علاجاً من أجلها وفق مستوى خطورتها أيضاً. يحقن الطبيب لك الجرعة الأكثر انخفاضاً لفترة العلاج الأقل حتى تخففت الأعراض بشكل أفضل.

البالغون

سيخبرك الطبيب أو الممرضة بعدد الحقنات التي تحتاجها لعلاج حالتك ومتى تحصل عليها.

الجرعات الموصى بها:

المفاصل:

تتمد الجرعة الاعتيادية من الحقنات داخل المفصل على حجم المفصل. للمفاصل الكبيرة (مثل الركبة، الكاحل، والكتف) قد تكون هناك حاجة إلى جرعة مقدارها 20-80 ملغ (0.5-2 ملل)، للمفاصل متوسطة الحجم (مثل الكوع أو المعصم) جرعة مقدارها

10-40 ملغ (1-0.25 ملل)، وللمفاصل الصغيرة (مثل مفاصل أصابع كف اليد أو راحة القدم)، جرعة مقدارها 4-10 ملغ (0.1-0.25 ملل). قد تُعطى الحقنات في المفاصل مرة في الأسبوع طوال بضعة أسابيع، وذلك اعتماداً على سرعة استجابتك للعلاج.

التهاب الجراب (bursitis)، التهاب الوتر (tendinitis) والتهاب القيمة (epicondylitis)

الجرعة الاعتيادية هي 40-30 ملغ (0.1-0.75 ملل). في معظم الحالات ليست هناك حاجة إلى إجراء حقنات إضافية لالتهاب الجراب (bursitis)، والتهاب القيمة (epicondylitis). قد تكون هناك حاجة إلى حقنات متكررة لعلاج الحالات المتواصلة.

## المسنون

يكون العلاج غالباً شبيهاً بالعلاج لدى البالغين. ولكن قد يرغب الطبيب في رؤيتك في أحيان قريبة أكثر وفحص كيف يؤثر الدواء فيك.

## الأطفال

سيصف الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضاً التي تكون ناجعة لابتك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد أنك حصلت على حقنات أكثر مما كان يتعين عليك، توجه إلى الطبيب فوراً.

إذا تلقيت كمية من هذا الدواء أكبر مما يجب، فقد تكون لديك أعراض مثل شعور غير معتاد حول الفم، انعدام الشعور في اللسان، شعور بالذوار، اضطرابات في السمع أو في الرؤية، انقباض العضلات، تشنج العضلات، نوبات، فقدان الوعي، صعوبات في التنفس، ضغط دم منخفض، نظم قلب غير سليم أو نوبة قلبية.

إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

**التوقف عن/خفض جرعة ديبو-مدرول مع ليدوكائين**

سيقرر الطبيب متى يجب إيقاف العلاج.

يجب التوقف عن العلاج ببطء إذا:

- تلقيت أكثر من 6 ملغ (0.15 ملل) ديبو-مدرول مع ليدوكائين لأكثر من ثلاثة أسابيع.
- تلقيت جرعة مرتفعة من ديبو-مدرول مع ليدوكائين، أكثر من 32 ملغ (0.8 ملل) في اليوم، حتى إذا تم إعطاؤها لمدة ثلاثة أسابيع فقط أو أقل.
- كنت قد حصلت على علاج يشتمل على أقراص أو حقن كورتيكوستيرويدات في السنة الأخيرة.
- كانت لديك مشاكل في الغدة الكظرية (قصور عمل قشرة الغدة الكظرية) قبل بدء العلاج.

يجب التوقف عن العلاج تدريجياً لمنع حدوث أعراض الغفام. قد تستمثل هذه الأعراض على جلد حاك، حمى، الام في العضل والمفصل، زكام، عيون لرجة، تعرق، وفقدان الوزن.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض مجدداً أو تفاقت عند خضض جرعة الدواء.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ديويمدرول مع ليدوكائين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

وصف لك الطبيب الدواء لعلاج حالتك، التي قد تتفاقم إذا لم تُعالج كما ينبغي.

**هناك بعض الحالات الطبية التي لا يجوز فيها إيقاف الأدوية مثل ديويمدرول مع ليدوكائين (ستيرويدات) بشكل مفاجئ.** إذا عانيت من عرض واحد أو أكثر من الأعراض التالية عليك التوجه إلى الطبيب فوراً. يقرر الطبيب فيما إذا كان يمكنك متابعة العلاج بديويمدرول مع ليدوكائين.

- ردود فعل تحسسية، مثل طفح جلدي، تورم الوجه أو صغير وصعوبة أثناء التنفس أو دوخة. هذا العرض الجانبى نادر، ولكنه قد يكون خطيراً.
- **التهاب البنكرياس (pancreatitis)**، ألم في البطن قد ينتشر إلى الظهر، وقد يكون مصحوباً بقيئوات، صدمة، وفقدان الوعي.

**فروق متفجرة أو نازفة.** تستمثل أعراض هاتان الحالتان على ألم حطير في البطن قد يمتد إلى الظهر وقد يكون مرتبطاً بنزيف في المستقيم، براز أسود أو براز دموي و/أو تقيؤ دموي.

**حالات عدوى**، قد يخفى أو يغير الدواء علامات وأعراض بعض حالات العدوى، أو يقلل المقاومة تجاه العدوى، ما يصعب تشخيصها في مرحلة مبكرة. قد تستمثل الأعراض على ارتفاع حرارة الجسم وشعور سيء. وقد يكون السعال الدموي أو الألم في الصدر عرضين للدلاع عدوى السمل التي كانت في الماضي. بالإضافة إلى ذلك، أنت معرض لاختلال أكبر لتطوير عدوى خطيرة بسبب الدواء.

**التهاب الصفاق، التهاب (تيجع)** التهاب (تيجع) الصفاق، النسيج اللينق الذي يغطي الجدار الداخلي من تجويف البطن، ويغطي معظم أعضاء البطن. الأعراض هي ألم شديد في البطن أو حساسية في البطن، قد يتفاقم الألم عند ملاسمة البطن أو أثناء تحرك الجسم.

- **انصمام رئوي** (خثرة رئوية في الرئة)، تستمثل الأعراض على ألم حاد ومفاجئ في الصدر، ضيق في التنفس وسعال دموي.

- **ارتفاع الضغط داخل الخفاف** لدى الأطفال (ورم دماغي كاذب)، تستمثل الأعراض على صداع مصحوب بقيئوات، قلة الطاقة، ونعاس. يظهر هذا العرض الجانبى غالباً بعد التوقف عن العلاج.

- **التهاب وريدي خثاري** (خثرة دموية أو خثرة دموية في وريد الساق)، تستمثل الأعراض على تورم، ألم، احمرار، وحساسية في الأوردة.

**إذا ظهر أحد هذه الأعراض الجانبية التالية أو إذا عانيت من أعراض غير عادية ولم تُعرَض إلى النشرة، توجه إلى الطبيب فوراً.**

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

**القلب والأوعية الدموية**

- ضغط دم مرتفع، تستمثل الأعراض على صداع أو شعور عام سيء.
- وتيرة نظم قلب بطيئة (bradycardia).

- مشاكل في عمل القلب (قصور في عمل القلب)، تستمثل الأعراض على تورم الكاحلين، صعوبة في التنفس وضربات قلب (خفقان)، الشعور بضربات القلب) أو ضربات قلب غير منتظمة، نبض غير منتظم أو سريع جدا أو بطيء، وسكته قلبية، نظم قلب غير سليم (اضطرابات في نظم القلب).

- ضغط دم منخفض، قد تستمثل الأعراض على دوخة، إغماء، إحساس بالدوار، تنشؤش الرئوية، نبض سريع أو غير منتظم (ضربات قلب شديدة، خفقان).

- ازدياد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis).
- زيادة خثرت الدم.

- ارتفاع الحرارة واحمرار الجلد (تورّد، Flushing).

**توازن السوائل والأملاح في الجسم**

- تورم وضغط دم مرتفع نتيجة ارتفاع مستويات الماء والأملاح في الجسم.
- تقلصات وتشنجات نتيجة فقدان البوتاسيوم في الجسم. في حالات نادرة قد يؤدي هذا إلى قصور عمل القلب الاحتقاني (عندما لا يتخلص القلب كما ينبغي).

#### الجهاز الهضمي

- قروح.
- قيئوات.
- غثيان.
- طفريات في المريء (انزاع آتاج الأبتلاع).
- مشاكل في الهضم.
- إسهال.
- انتفاخ المعدة.
- ألم في البطن.
- حالات تجشؤ.

#### الأذنين

- شعور بالدوار أو النوخة (vertigo).

#### العيون

- الزرق (ارتفاع الضغط في العين، الذي يسبب ألماً في العينين وصداعاً).
- كاتاركت (مرتبط بانخفاض الرؤية).
- تورم عصب الرؤية (الذي يؤدي إلى حالة تدعى وئمة حلطية العصب البصري وقد يسبب اضطرابات في الرؤية).
- زيادة الضغط داخل العين مع حدوث ضرر محتمل في عصب الرؤية (مرتبط بانخفاض الرؤية).
- ترقق الطبقة الشفافة في مقمة العين (القرنية) أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين).
- تفاقم حالات عدوى فيروسية أو فطرية في العين.
- بروز مقلة العين نحو الخارج (بروز العين).
- عى، ضبابية الرؤية، أو رؤية مزدوجة.
- ضبابية الرؤية أو تشوش الرؤية (نتيجة مرض في الشبكية والمشمية ((choroid)).

#### اضطرابات في المثانة والكبد

- يمكن أن يسبب مثانة بريدينزولون ضرراً في الكبد، تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد (hepatitis) وارتفاع إنزيمات الكبد.

#### اضطرابات عامة

- شفاء الجروح غير جيد.
- عصبية.
- شعور بالتعب أو شعور سيء.
- ردود فعل جلدية في موقع الحقن.

#### الهرمونات وعمليات الأيض

بطء الاستمساك الطبيعي لدى الرجال والمرافقين، الذي قد يكون دالماً. وجه مستدير أو وجه القمر (ورم بدري).

- إفراز أقل للهرمونات من الغدة الخامية (غدة تتواجد في قاعدة الدماغ).
- كسور أو تقاعم مكسري قائم.
- ردود شهورية غير منتظمة أو غياب الدورة الشهرية لدى النساء.
- زيادة الشهية وارتفاع الوزن.
- تكسث الدهنيات في الأنسجة في أماكن غير عادية أو تكسثات دهنية شبيهة بالورم.

قد يؤدي العلاج المتواصل إلى انخفاض مستويات بعض الهرمونات، التي قد تسبب انخفاض ضغط الدم والدوخة. قد يستمر هذا التأثير طوال أشهر.

قد ترفع كمية بعض الإنزيمات (ALT, AST, ALP)، التي تساعد الجسم على هضم الأدوية والمواد الأخرى بعد العلاج بالكورتيكوستيرويدات.

يكون التغيير غالباً ضئيلاً، وتعود مستويات الإنزيمات إلى طبيعتها مع التخلص من الدواء من الجسم بشكل طبيعي. أنت لن تلاحظ الأعراض، ولكن إذا حدثت، فستظهر في فحص الدم.

#### جهاز المناعة

زيادة الحساسية تجاه حالات العدوى التي قد تُخفى أو تتغير نتائج اختبارات الجلد، مثل اختبار السل.

#### اضطرابات في عمليات الأيض والتغذية

تكسث نسيج دهني في بعض أجزاء الجسم.

#### العضلات، العظام، والمفاصل

- كسور أو شقوق في العظام.
- ضمور العضل.
- تفكك العظام بسبب خلل في تدفق الدم، الذي يسبب ألماً في الفخذ.
- ألم في المفاصل.

- تمزق أوتار العضلات الذي يسبب ألماً و/أو تورماً.
- تقلصات أو تشنجات في العضل.
- تورم أو ألم في المفاصل بسبب عدوى.
- ضعف أو ألم في العضلات قد يكون في بعض الحالات مرتبطاً بانحلال استثنائي لنسج العضلات (انحلال الريبيدات).

- تغيير في لون البول إلى الأحمر-البني (انحلال الريبيدات)
- تقلص العضل.
- هشاشة العظام (عظام قابلة للكسر بسهولة).
- اندلاع الألم بعد الحقن (ارتفاع مؤقت بالألم في مكان الحقن).

#### اضطراب في الجهاز العصبي والمزاج

قد تؤدي الستيرويدات بما في ذلك ديويمدرول مع ليدوكائين إلى مشاكل نفسية خطيرة. هذه المشاكل شائعة لدى البالغين والأطفال. وقد تؤثر في نحو 5 أشخاص من بين 100 شخص يستعملون أدوية مثل ديويمدرول مع ليدوكائين.

- شعور بالانكئاب، بما في ذلك أفكار انتحارية.
- شعور بالانكئاب (هوس) أو تقلبات مزاجية.
- شعور بالقلق، مشاكل في النوم، صعوبة في التفكير أو حالة من الارتباك وفقدان الذاكرة.

- شعور، رؤية أو سماع أمور غير حقيقية. أفكار غريبة ومفزة تغير طريقة عملك أو تشعرك بالوحدة.

قد تستمثل الأعراض الجانبية الأخرى في الجهاز العصبي على نوبات (اختلاجات)، فقدان الذاكرة (amnesia)، اضطرابات ذهنية (تغييرات نفسية)، رجحان، دوخة وصداع، نعاس، صعوبة في التنفس، شعور بالوردية، حمى أو خدر، وتبين أو فقدان الوعي.

الم في الظهر أو ضعف (نظن ورم تخمفي فوق الجافية، هذا الاضطراب نادر، تكون فيه كمية غير عادية من الدهنيات على غلاف العمود الفقري أو خارجه).

#### الجلد

- حب الشباب.
- كدمات.
- خراج، لا سيما في مواقع الحقن.
- ترقق الجلد، علامات تورن الجلد.
- بقع جلدية صغيرة بنفسجية/احمرآء.
- بقع جلدية شاحبة أو داكنة أكثر، أو بقع مرتفعة ذات لون غير عادي.
- زيادة شعر الجسم والوجه (قرط الشعر).
- طفح، احمرار الجلد، حكة، وحشى.
- تعرق فطرم.
- انتفاخ في الوجه (وئمة في الوجه).

**إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يحولك إلى استمارة الترتينة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وتبج رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا يجوز التسمب بالتبقيع من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنصّب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع التجميد.

#### 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:**

Macrogol 3350, benzyl alcohol (E1519), sodium chloride, myristyl-gamma-picolinium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كذلك، يحتوي كل 1 ملل على 8.7 ملغ من الكحول البنزيلي وكلوريد الصوديوم (انظر الفصل 2).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

قنبنة زجاجية تحتوي على 2 ملل مستعلق لونه أبيض في عبوة كرتون.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** فيلزي بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شكار 9، هرتميليا بياوتاح 46725

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 045-97-23829.

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

تم تحديثها في 03/2025.