

يسوّق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

معلومات للنساء:

يلغي طبيبك قبل استعمال زولادكس إذا:

- كنت تعانين من مرض يمس بصلاية العظام، خاصة إذا كنت تستهلكين كميات كبيرة من الكحول، كنت مدخنة، لديك سابقة عائلية لتخلخل العظام - Osteoporosis (حالة تؤثر على صلاية العظام) التغذية الخاصة بك غير متوازنة أو كنت تتناولين أدوية مضادة للإختلاجات (أدوية للصرع أو للإختلاجات) أو كورتيكوستيروئيدات (ستيروئيدات). أدوية من هذا النوع يمكنها أن تسبب فقدان الكالسيوم من العظام (إنخفاض في كثافة العظم)، إنتعاش معين في كثافة العظم يمكن أن يظهر بتوقف العلاج.
- كنت تستعملين زولادكس لعلاج الإنتباز البطاني الرحمي (مرض بطانة الرحم)، فمن شأن الطبيب أن يقلل الإنتفاض في كثافة العظم الناتج عن استعمال زولادكس، بواسطة إضافة علاج.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول دواءً إضافياً، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. قد يؤثر زولادكس على عمل أدوية معينة مخصصة لعلاج إضطرابات نظم القلب (مثل كوينيدين، بروكايناميد، أمبودارون وسوتالول)، أو أن زولادكس قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عندما يتم إستعماله سوية مع أدوية أخرى يمكنها أن تسبب إضطرابات في نظم القلب (مثل ميتادون - يستعمل لتسكين الآلام وكجزء من علاج الإدمان، موكسيفلوكساسين - مضاد حيوي، أدوية مضادة للدهان تستعمل لعلاج أمراض نفسية خطيرة).

الحمل والإرضاع

- لا تستعملي الدواء إذا كنت في فترة الحمل، وتأولين الحمل (عدا حالات يُستعمل فيها زولادكس كجزء من علاج بعدم الخصوبة).
- لا تستعملي الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة.
- خلال العلاج بزولادكس لأهداف أخرى غير عدم الخصوبة، يجب إستعمال طرق غير هورمونية لمنع الحمل كالوافي المطاطي (كوندوم) أو عازل أنثوي. لا يجوز إستعمال أدوية لمنع الحمل تُؤخذ عن طريق الفم أثناء العلاج بزولادكس.

السيارة

لا يوجد لزولادكس عادةً أي تأثير على القدرة على قيادة السيارة أو القدرة على إستعمال أجهزة وماكنات.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

- يحقن لك الطبيب أو الممرضة غرسة زولادكس في البطن (تحت الجلد) كل 4 أسابيع (28 يوماً).
- إذا انقضى أكثر من 28 يوماً منذ عملية الحقن الأخيرة لزولادكس إتصل بالطبيب أو الممرضة من أجل التعجيل قدر الإمكان بإعطاء الحقنة. من المهم مواصلة إستعمال زولادكس حتى ولو كنت تشعر بتحسن، إلا إذا قرر طبيبك إيقاف العلاج.

معلومات للنساء:

- إذا أعطي زولادكس لمعالجة الأورام الليفية الرحمية وكنت تعانين من فقر الدم (نسب منخفضة لكريات الدم الحمراء أو الهيموغلوبين)، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب إضافة الحديد.
- إن مدة فترة العلاج بزولادكس تتعلق بالحالة الطبية التي أعطي من أجلها: علاج الإنتباز البطاني الرحمي بزولادكس، فإن مدة العلاج القصوى هي 6 أشهر. علاج الأورام الليفية الرحمية محدد لمدة 3 أشهر. يستمر العلاج لترقيق بطانة الرحم قبل عملية جراحية للرحم لفترة 4 أو 8 أسابيع.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زولادكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

يمكن للأعراض التالية أن تحدث لدى الرجال أو النساء:

ردود فعل تمسسية (نادرة)

العلامات يمكن أن تشمل ظهور مفاجئ لـ:

- طفح جلدي، حكة وشرى.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم.
- ضيق تنفس، صفير أو صعوبات في التنفس.

إذا كنت تشعر بذلك راجع الطبيب حالاً.

بلغ عن حدوث تكدس في مكان الحقن (بما في ذلك تضرر الأوعية الدموية في البطن) بعد حقن زولادكس. في حالات نادرة جداً أدى هذا الأمر إلى حدوث نزف خطير. راجع الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بوحد من الأعراض التالية:

- آلام في البطن
- إنتفاخ البطن
- ضيق في التنفس
- دوام
- إنخفاض ضغط الدم و/أو تغيرات في حالة الوعي

زولادكس

غرسة للحقن تحت الجلد بمحقنة جاهزة مسبقاً

التركيب:

كل محقنة تحتوي على:

چوسيريلين (أسيتات) 3.6 ملغ (goserelin as acetate) 3.6 لقائمة المركبات غير الفعالة البراء. أنظر في فقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة فمن الجائز أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا كنت تعاني من عرض جانبي تم ذكره أو لم يذكر في النشرة الرجاء إتصل بطبيبك حالاً. الدواء غير مخصص للأطفال.

1 ما هو زولادكس ولماذا غرض مخصص الدواء؟

تُنسب أغلب المعلومات في هذه النشرة للنساء والرجال. في الأمكنة التي تُنسب فيها المعلومات للرجال فقط، فقد تم تعليم المكان تحت عنوان معلومات للرجال. في الأمكنة التي تُنسب فيها المعلومات للنساء فقط، فقد تم تعليم المكان تحت عنوان معلومات للنساء. يحتوي زولادكس على الدواء المسمى چوسيريلين، وهو ينتمي لمجموعة الأدوية المسماة: LHRH الهورمون.

تأثيرات الدواء الطبية

معلومات للرجال:

لعلاج سرطان البروستات. يعمل زولادكس عن طريق تخفيض نسب التستوستيرون، هورمون منتج من قبل الجسم.

معلومات للنساء:

يعمل زولادكس لدى النساء عن طريق تخفيض نسب الإستروجين، هورمون منتج من قبل الجسم.

- لمعالجة سرطان الثدي لدى النساء ما قبل فترة سن اليأس.
- لمعالجة الإنتباز البطاني الرحمي - مرض بطانة الرحم (حالة من الألم تحدث نتيجة نمو نسيج زائد داخل أو خارج الرحم).
- كمساعد للإخصاب عند التحضير لزيادة الإباضة.
- لمعالجة الأورام الليفية الرحمية (أورام حميدة تظهر في الرحم)، لتصغير حجم الورم الليفي قبل عملية جراحية.
- كعمل مسبق لتصغير بطانة الرحم قبل إجراء عملية جراحية.

2 قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت في فترة الحمل أو إذا كنت تأولين الحمل (عدا الحالات التي يستعمل فيها زولادكس كجزء من علاج عدم الخصوبة).
- كنت في فترة الرضاعة.
- كنت حساساً للمادة الفعالة چوسيريلين أو لأحد مركبات المستحضر (المذكورة في فقرة 6 معلومات إضافية).
- عانيت في الماضي من رد فعل تمسسي للمادة الفعالة أو لأدوية من هذا النوع، أو لأي مركب آخر من مركبات هذا المستحضر.
- لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال.

تذيرات خاصة تتعلق بإستعمال زولادكس

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

إذا كنت ذاهباً للعلاج في المستشفى، الرجاء إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تتلقى زولادكس.

إحفظ العلاج بزولادكس إحك للطبيب إذا:

- كان لديك ضغط دم مرتفع.
- بُلغ عن إكتئاب، يمكن أن يكون شديداً، من قبل متعالجين تلقوا زولادكس. الرجاء إبلاغ الطبيب إذا كنت تتلقى زولادكس ويتطور لديك مزاج إكتئابي.
- إذا كنت تعاني من أي مشكلة قلبية أو أي مشكلة في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب (لا تنظيمية)، أو إذا كنت تتلقى أدوية لهذه الحالات. إن خطورة إزدیاد إضطرابات نظم القلب قد ترتفع عند إستعمال زولادكس.

معلومات للرجال:

بلغ طبيبك قبل إستعمال زولادكس إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في التبول أو مشاكل في الظهر.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مرض يمس بصلاية العظام، خاصة إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، كنت مدخناً، لديك سابقة عائلية لتخلخل العظام - Osteoporosis (حالة تؤثر على صلاية عظامك) أو إذا كنت تتناول أدوية مضادة للإختلاجات (أدوية للصرع أو للإختلاجات) أو كورتيكوستيروئيدات (ستيروئيدات). أدوية من هذا النوع يمكنها أن تسبب فقدان الكالسيوم من العظام (ترقق العظام).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- هبات ساخنة وتعرق. أحياناً يمكن أن تستمر هذه الأعراض الجانبية لفترة زمنية معينة (من الجائز أشهر) بعد التوقف عن إستعمال زولادكس
- إنخفاض في الرغبة الجنسية
- كدمة طفيفة، ألم، نزف، إحمرار، إنتفاخ في مكان الحقن

أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10):

- إنخفاض في كثافة العظم
- تنمل في أصابع اليدين أو القدمين
- طفق في الجلد
- تساقط الشعر
- إزداد الوزن
- ألم في المفاصل
- تغيرات في ضغط الدم
- تغيرات في الحالة النفسية (تشمل الإكتئاب)

أعراض جانبية تحدث في أوقات نادرة جداً (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10000):

- مشاكل نفسية تسمى إضطرابات ذهانية يمكن أن تتمثل بتطور هذيان (رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة)، إضطراب في الأفكار وتغيرات في الشخصية يمكن أن تحدث في أحيان نادرة جداً.
- تطور ورم في الغدة النخامية أو إذا سبق ووُجد ورم في الغدة النخامية، فإن زولادكس يمكن أن يسبب نزف للورم. هذا العرض نادر جداً. أورام الغدة النخامية تسبب صداع شديد، غثيان، فقدان الرؤية، فقدان الوعي.

أعراض جانبية تحدث بشيوع غير معروف

- تغيرات في الدم
- مشاكل في الكبد
- خثرة دموية في الرئتين تسبب آلام في الصدر أو ضيق في التنفس
- إلتهاب الرئتين
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)

معلومات للرجال:

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تحدث لدى الرجال
أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- عجز جنسي (شائع جداً)
- أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10):
- إنتفاخ وحساسية في الثديين
- آلام في العظام عند بدء العلاج، فإن حصل ذلك، يجب إبلاغ الطبيب

- آلام في القسم السفلي من الظهر أو مشاكل في التبول. فإن حصل ذلك، يجب إبلاغ الطبيب
- تراجع في وظيفة القلب أو نوبة قلبية
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- تساقط شعر

معلومات للنساء:

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تحدث لدى النساء
أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- جفاف في المهبل، تغيرات في حجم الثديين
- حب شباب (بُلبغ عنه في أوقات متقاربة جداً، يظهر عادةً خلال شهر من بدء العلاج)

أعراض جانبية تحدث في أوقات متقاربة (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10):

- صداع (شائع)
- تساقط الشعر

أعراض جانبية تحدث في أوقات نادرة (يمكن أن تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 1000):

- قد تظهر أحياناً كيسات صغيرة (إنتفاخ) على المبيضين بعد إستعمال زولادكس وقد تسبب الآلام. وهي عادة تختفي بدون علاج.
- أحياناً قد تظهر فترة سن اليأس عند بعض النساء في وقت مبكر، ولكن عند التوقف عن العلاج بزولادكس فإن الدورة الشهرية لن تعود.

أعراض جانبية تحدث بشيوع غير معروف:

- قد يظهر نزف من المهبل. فإن حصل ذلك، فهذا يظهر عادة في الشهر الأول من العلاج. من المفروض أن يتوقف النزف من تلقاء نفسه. فإذا إستمر النزف يجب التوجه للطبيب.
- إذا وجدت لديك أورام ليفية، فقد يحدث إزداد خفيف في الأعراض كالألم.
- عند إستعمال زولادكس كجزء من علاج عدم الخصوبة، بمشاركة جوناودوتروبيونات، فقد يتشكل أحياناً ترميز زائد للمبيضين. فإذا شعرت بالآلام في البطن، إنتفاخ في البطن، غثيان أو تقيؤات بعد العلاج بهذه الأدوية، يجب إبلاغ الطبيب حالاً.

عند إستعمال زولادكس لعلاج الإنتباذ البطني الرحمي، أورام ليفية رحمية، عدم الخصوبة أو من أجل تصغير بطانة الرحم، فقد تظهر الأعراض التالية:

- تغيرات في شعر الجسم
- جفاف الجلد
- زيادة في الوزن
- زيادة شحوم الدم، التي تعرف بالكولسترول، يمكن ملاحظة هذا الإرتفاع في فحوص الدم
- إلتهاب في المهبل وإفرازات من المهبل
- عصبية
- إرهاق وإضطرابات في النوم
- إنتفاخ في الرجلين وفي الكاحل
- آلام في العضلات
- تقلصات عضلية مفاجئة ومؤلمة في الرجلين
- مشاكل في جهاز الهضم - غثيان وتقيؤات، حالات إسهال وإمساك
- تغير في الصوت.

عند إستعمال زولادكس لعلاج أورام ليفية في الرحم، فقد تحدث زيادة طفيفة في أعراض الأورام الليفية مثلاً حدوث ألم.

عندما يعطى زولادكس لعلاج سرطان الثدي، فقد يظهر في بداية العلاج تفاقم في أعراض سرطان الثدي كإزداد الألم و/أو زيادة حجم التسيخ المصاب. هذه الأعراض هي عادة لفترة قصيرة وتتوقف مع إستمرار العلاج. فإذا إستمرت هذه الأعراض أو إذا سببت الشعور بعدم الإرتياح يجب التوجه للطبيب.

إذا كنت تعانين من غثيان كثيرة، تقيؤات أو عطش، يجب إبلاغ الطبيب. هذه الأعراض قد تدل على تغيرات ممكنة بكمية الكالسيوم في الدم يجب التوجه للطبيب ومن الجائز أن يُطلب منك إجراء فحوص طبية معينة للدم.

عند إستعمال زولادكس لعلاج الخصوبة، بمشاركة

جوناودوتروبيونات أخرى

• من الجائز حدوث نشاط زائد للمبيضين الذي من شأنه أن يتجلى بـ: آلام في البطن، إنتفاخ في البطن، غثيان أو تقيؤات. إذا كنت تعانين من إحدى تلك الأعراض توجهي للطبيب حالاً.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ استشارة الطبيب حالاً.

التبليغ عن أعراض جانبية

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؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- لا يجوز تخزين الدواء بدرجة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية.
- يجب الإستعمال حالاً بعد فتح كيس الألومينيوم.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

6 معلومات إضافية

التركيب: إضافة للمادة الفعالة فإن الدواء يحتوي أيضاً Lactide/glycolide 50/50 copolymer

كيف يبدو الدواء وما محتوي العبوة؟

تحتوي العبوة محقنة واحدة فيها جرعة واحدة، توجد المحقنة داخل كيس ألومينيوم مغلق. المحقنة ذات آلية أمان وتشمل أداة وكَم لإدخال الدواء.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيربي ييدع 1، كفار سابا، 4464301.

المنتج:

أسترازينيكا إنكلترا م.ض.، مكلسفيلد، إنكلترا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 140-16-25142-00

هذه النشرة فُحصت وُخصت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: حزيران 2017.

من أجل التهوين وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.