

المحافظة على مستويات نيبيدو خلال العلاج

فاصل الحَقن يجب أن يكون دائماً ضمن المدى الموصى به الذي يتراوح بين 10 إلى 14 أسبوعاً.

يقوم طبيبك بقياس نسب التستوستيرون لديك بشكل دائم في نهاية فاصل الحَقن، للتأكد من أنها ضمن المستوى المناسب.

إذا كانت النسبة منخفضة عن اللازم، فمن الجائز أن يقرر طبيبك إعطاءك الحَقن في أوقات أقرب.

إذا كانت نسب التستوستيرون لديك مرتفعة، فمن الجائز أن يقرر طبيبك إعطاءك الحَقن في أوقات أبعد.

لا تَفوّت مواعيد الحَقن الخاصة بك. وإلا، فلن تتم المحافظة على نسبة التستوستيرون المثلى لديك.

إذا كنت تعتقد بأن تأثير نيبيدو أقوى أو أضعف من اللازم، بلِّغ طبيبك عن هذا الأمر.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به فقد تظهر الأعراض التالية:

- قلة هُدوء
 - عصبية
 - زيادة في الوزن
 - إنتصاب لفترات طويلة أو متكررة للعضو التناسلي
- بلِّغ طبيبك إذا كنت تعاني من أي من الحالات المذكورة آنفاً. يقوم طبيبك بحقنك بوتيرة أقل أو يوقف العلاج.
- إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
- يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.**
- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
- لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نيبيدو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي حب الشباب وألم في مكان الحقن.

أعراض جانبية شائعة (common) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- مستويات مرتفعة بشكل شاذ لخلايا الدم الحمراء
 - زيادة الوزن
 - هبات الحر
 - حب الشباب
 - تضخم البروستات ومشاكل تتعلق بهذا الأمر، إرتفاع في نسبة المستضد المعين للبروستات، فحص غير سليم للبروستات، تضخم البروستات الحميد
 - ردود فعل مختلفة في مكان الحقن (مثل ألم، كدمة، أو تهيج)
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):**
- رد فعل تحسسي
 - زيادة الشهية للطعام، تغيرات في نتائج فحوص الدم (مثل، إرتفاع نسب السكريات أو الشحوم بالدم)
 - إكتئاب، إضطراب إنفعالي، أرق، عدم هُدوء، عدوانية، أو سخط
 - صداع، ميغرينا، أو رجفة
 - إضطراب في القلب والأوعية الدموية (cardiovascular)، إرتفاع ضغط الدم، أو دوار
 - إلتهاب القصبات، إلتهاب الجيوب الأنفية، سعال، ضيق تنفس، شخير، أو مشاكل في الصوت
 - إسهال، أو غثيان
 - تغيرات في نتائج فحص الكبد، إرتفاع نسب الأسپاراتات وأمينوترانسفيراز
 - تساقط الشعر، أو ردود فعل مختلفة في الجلد (مثل، طفح، حكة، إحمرار، أو جفاف الجلد)
 - ألم في المفاصل، ألم في الأطراف، مشاكل عضلية (مثل، تقلصات، ألم أو تصلب)، أو إرتفاع إنزيم كرياتين فوسفوكيناز بالدم
 - إضطرابات في المسالك البولية (مثل، تناقص تدفق البول، إحتباس البول، الإلحاح على التبول في الليل، الإنزعاج عند التبول)
 - إضطرابات في البروستات (مثل، تكوّن نسيج جديد داخل النسيج الظهاري في غدة البروستات، أو قساوة أو إلتهاب البروستات)، تغيرات في الرغبة الجنسية، ألم في الخصيتين، ألم، قساوة أو تضخم الثديين، أو إرتفاع مستويات الهرمونات الذكرية والأنثوية

● إرهاق، شعور عام بضعف، تعرق زائد، أو تعرق ليلي

أعراض جانبية نادرة (rare) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل):

قد يصل السائل الزيتي نيبيدو إلى الرئتين (إنصمام رئوي صغير للمحالييل الزيتية)، حيث أنه في حالات نادرة يمكن أن يؤدي لعلامات وأعراض مثل سعال، ضيق تنفس، شعور عام سيء، فرط تعرق، آلام في الصدر، دوار، الشعور بتثقل (الشعور "بديابيس وإبر")، أو إغماء. من شأن ردود الفعل هذه أن تحدث خلال الحَقن أو حالاً بعده، وهي قابلة للعكس.

بلِّغ عن الشك بحدوث ردود فعل تأقية بعد حقن نيبيدو.

من شأن الأندروجينات أن تسرع من تقدم سرطان البروستات وتضخم البروستات الحميد

بالإضافة للأعراض الجانبية التي ذكرت آنفاً، فقد بلِّغ عن حدوث الأعراض التالية في أعقاب العلاج بمستحضرات حاوية على تستوستيرون: عصبية، عدائية، إضطرابات قصيرة في التنفس خلال النوم، ردود فعل جلدية مختلفة تشمل قشرة وجلد دهني، تزايد نمو الشعر، إنتصاب العضو التناسلي بوتيرة أكبر، وحالات نادرة جداً من إصفرار الجلد والعينين (يرقان).

إن العلاج بمقادير دوائية مرتفعة لمستحضرات التستوستيرون يوقف أو يقلل بشكل شائع من إنتاج النطاف، وبذلك يقلل من حجم الخصيتين، بالرغم من عودة الوضع إلى الحالة الإعتيادية وذلك بعد التوقف عن العلاج. إن العلاج ببديل التستوستيرون في حالة نقص الأداء الوظيفي للخصيتين (قصور الغدد التناسلية) يمكن، في حالات نادرة، أن يؤدي لإنتصاب مطول، مؤلم للعضو التناسلي (priapism). إن المقادير الدوائية المرتفعة أو إعطاء التستوستيرون لفترة طويلة، يزيد أحياناً من حالات إحتباس الماء وحدوث وذمة (إنتفاخ نتيجة إحتباس السوائل).

بالنسبة لمستحضرات التستوستيرون بشكل عام، فقد لوحظ في فحوص الدم الدورية وجود خطورة شائعة لحدوث إرتفاع في تعداد خلايا الدم الحمراء، إرتفاع في نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (hematocrit) والهيموغلوبين (المركب الذي يحمل الأكسجين في خلايا الدم الحمراء).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني 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 للنموذج 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

● يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.

● يجب إستعمال القنينة حالاً بعد فتحها.

● يجب إستعمال الدواء فقط إذا كان رائقاً وخالياً من الجزيئات.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

● بالإضافة للمادة الفعالة تستوستيرون أنديكانات، يحتوي الدواء أيضاً:

Benzyl benzoate, castor oil refined.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

● نيبيدو هو سائل رائق، زيتي مائل للأصفر.

● المستحضر متوفر ضمن علبة ذات قنينة زجاجية واحدة بنية اللون تحتوي على 4 ملل محلول للحقن.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هاچاراش 36، هود هشارون 45240.

● إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي، برلين، ألمانيا.

● تم إعدادها في آذار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

11 31162 77 134

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

إن مميزات هذا المحلول التي تعتمد على الزيت قد تتغير بشكل مؤقت (مثلاً، لزوجة أعلى، تعكر) وذلك عند التخزين بدرجات حرارة منخفضة. إذا تم تخزين المستحضر بدرجة حرارة باردة، فيجب جعله يبلغ درجة حرارة الغرفة أو درجة حرارة الجسم قبل الإستعمال.

قبل الإستعمال، يجب إجراء فحص مرثي لمحلول الحقن العضلي، ويجب فقط إستعمال محاليل رائقة وخالية من الجزيئات.

يجب حقن محتوى القنينة لداخل العضل حالاً بعد فتح القنينة.

المستحضر الطبي هو للإستعمال لمرة واحدة فقط ويجب إتلاف بقية المحلول الذي لم يتم إستعماله.

إعطاء الحقنة

يجب التصرف بحذر زائد وذلك لتجنب الحقن لداخل وعاء دموي.

بالمشابه لكافة المحاليل الزيتية، يجب حقن نيبيدو مباشرة لداخل العضل فقط وببطء شديد. إنصمام رئوي صغير للمحالييل الزيتية قد يؤدي في حالات نادرة إلى علامات وأعراض مثل سعال، ضيق تنفس، الشعور بوعكة عامة، فرط تعرق، آلام في الصدر، دوار، الشعور بتثقل، أو إغماء. ردود الفعل هذه يمكن أن تحدث خلال الحَقن أو حالاً بعده وهي قابلة للعكس. العلاج هو عادة علاج داعم، مثلاً عن طريق إعطاء إضافة من الأكسجين.

بلِّغ عن الشك بحدوث ردود فعل تأقية بعد حقن نيبيدو.

تحذيرات

يجب إجراء مراقبة لغدة البروستات والثديين بحذر وبشكل دائم، بحسب الطرق الموصى بها على الأقل مرة في السنة (فحص شرطي رقمي وتقييم الـ PSA في المصل) وذلك لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بالتستوستيرون، ومرتين في السنة لدى المتعالجين المسنين، ولدى المتعالجين المعرضين لخطورة (الذين لديهم عوامل سريرية أو عائلية).

عدا الفحوص المخبرية لتركيز التستوستيرون لدى المعالجين الذين يتلقون علاجاً لفترة طويلة بالأندروجينات، يجب الفحص بشكل دوري المؤشرات المخبرية التالية: هيموغلوبين، هيماتوكريت، وفحوص وظائف الكبد وپروفيل الشحوم. لدى المتعالجين الذي يعانون من قصور شديد في القلب، الكبد أو الكلى، أو من مرض قلبي إقفاري، فإن العلاج بالتستوستيرون قد يسبب مضاعفات خطيرة التي تتميز بحدوث وذمة، مع أو بدون قصور في القلب. في هذه الحالة، يجب التوقف عن العلاج حالاً.

ملاحظات بخصوص التعامل مع القنينة

إن القنينة هي للإستعمال لمرة واحدة فقط. يجب حقن محتوى القنينة لداخل العضل مباشرة بعد سحبها لداخل المحقنة. بعد نزع الغطاء البلاستيكي (A) لا يجوز نزع الحلقة المعدنية (B) أو غطاء الألومنيوم (C).



NEBI SOL PL SH 100621