

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كسيپليون™

معلق ذو تحرير مطول للحقن العضلي

المادة الفعالة وكميتها:

كسيپليون 50 ملخ يحتوي على 50 ملخ پالبيبريدون (كِيَالْمِيَّات)

كسيپليون 75 ملخ يحتوي على 75 ملخ پالبيبريدون (كِيَالْمِيَّات)

كسيپليون 100 ملخ يحتوي على 100 ملخ پالبيبريدون (كِيَالْمِيَّات)

كسيپليون 150 ملخ يحتوي على 150 ملخ پالبيبريدون (كِيَالْمِيَّات)

Paliperidone (as palmitate) 50 mg

Paliperidone (as palmitate) 75 mg

Paliperidone (as palmitate) 100 mg

Paliperidone (as palmitate) 150 mg

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

إنّ النشرة بتعذرها حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. 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 ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى المرضى الذين يعانون من ذهان متعلق بالخرف. لقد بينت الأبحاث السريرية أن لدى المرضى المسنين الذين استعملوا أدوية مضادة للذهان مشابهة لـ كسيپليون كانت زيادة في خطورة حدوث سكتة ووفاة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لـ:

- علاج الفصام لدى الكبار.
- علاج الإضطراب الفصامي العاطفي كعلاج منفرد أو كعلاج مراافق للأدوية المثبتة للمزاج أو مضادات الإكتئاب.
- الفصيلة العلاجية: مضاد للذهان لا ننمطي

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا

- كنت حساساً (أيلريجي) لـ پالبيبريدون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت حساساً (أيلريجي) لأدوية أخرى مضادة للذهان، بما في ذلك دواء يحتوي على ريسپيپريدون.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كسيپليون أحك للطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:

لكل الأدوية توجد أعراض جانبية وقد تؤدي بعض الأعراض الجانبية إلى تفاقم أعراض حالات طيبة أخرى. لهذا السبب، من المهم أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الواردة أدناه، والتي قد تتفاقم أثناء العلاج بـ كسيپليون:

- إذا كنت تعاني من مرض باركينسون.
- إذا عانيت في الماضي من متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) التي علامتها هي سخونة مرتفعة وتصلب العضلات.
- إذا عانيت في الماضي من حرکات شاذة في الوجه أو اللسان، إضطراب الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia).
- إذا كنت تعلم أنك عانيت في الماضي من إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء (الذي نتج عن إستعمال أدوية أو لأي سبب آخر).
- إذا كنت تعاني من السكري أو كنت معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري.
- إذا كان لديك سرطان الثدي أو ورم في الغدة النخامية.
- إذا كانت تعاني من مرض قلبي أو تناولت أدوية لعلاج أمراض القلب التي يمكن أن تسبب إنخفاض ضغط الدم.
- إذا كانت تعاني من ضغط دم منخفض عندما تنوهض أو تجلس فجأة.
- إذا كانت تعاني من الصداع.
- إذا كانت تعاني من مشاكل في وظيفة الكلى.
- إذا كانت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد.
- إذا كانت تعاني من مشكلة في تنظيم درجة حرارة الجسم أو سخونة مرتفعة.
- إذا كان لديك إنفراط نسب البرولاكتين في دمك بشكل شاذ أو من الجائز أن لديك ورم متعلق بالبرولاكتين.
- إذا عانيت في الماضي أو لديك سابقة عائلية لتطوير خثرات دموية، نظراً لأن الأدوية المضادة للذهان قد تكون مرتبطة بتشكيل الخثرات الدموية.
- إذا كنت تعاني من أي من هذه الحالات، فتحذر مع طبيبك. فمن الجائز أن يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي لـ كسيپليون أو مراقبة حالتك لفترة من الوقت. تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال كسيپليون.

لم يتم دراسة هذا الدواء لدى متعالجين مسنين مصابين بالخرف. مع ذلك، لدى متعالجين مسنين عانوا من الخرف وعولجوا بأدوية مشابهة، كانت هناك زيادة في خطورة حدوث سكتة وحتى الوفاة. نظراً لأنه لوحظ في حالات نادرة عند إستعمال كسيپليون إنخفاضاً خطيراً لنوع معين من خلايا الدم البيضاء المخصصة لمحاربة التلوثات في دمك، فمن الجائز أن يرغب الطبيب بفحص نسب خلايا الدم البيضاء في دمك.

في أوقات نادرة تحدث أعراض الحساسية بعد تلقي حقنة كسيپليون، حتى ولو تناولت سابقاً ريسبيريدون أو باليبيديون بالإعطاء عن طريق الفم ولم يتطور لديك أعراض لحساسية. توجه حالاً للطبيب إذا كنت تقاسي من طفح، إنفراط الحنجرة، حكة، أو مشاكل في التنفس، نظراً لأن هذه قد تكون علامات لحساسية حادة.

قد يؤدي هذا الدواء زيادة في الوزن. زيادة ملحوظة في الوزن قد تؤثر سلباً على صحتك. على الطبيب أن يفحص وزنك بشكل دائم.

نظراً لأنه لوحظ حدوث سكتة كardiogenic أو تفاقم في السكري الحالي لدى مرضى يستعملون كسيپليون، على الطبيب فحص علامات إنفراط نسب السكر. على الطبيب مراقبة نسب السكر بشكل دائم لدى أي مريض يعاني من مرض السكري ويتلقي كسيپليون.

من الجائز أن يضعف الدواء من منعكس التقييد لديك، حيث يحدث حجب لردد الفعل الطبيعية للجسم لبلع مركيبات سامة أو حالات طيبة أخرى.

خلال العملية الجراحية لقدر عدسة العين (كاتاراكت)، من الجائز إلا توسيع حدة العين (الدائرة السوداء في مركز العين) للحجم المطلوب. كما أنه، من الجائز أن تصبح قزحية العين (الجزء الملتوّن من العين) مرخية خلال العملية الجراحية، الأمر الذي قد يسبب ضرراً للعين.

إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية في العين، أخبر طبيبك عن أنك تعانٍ بهذا الدواء.

الأطفال والمرأهقون

الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة.

- إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص إذا كنت تستعمل:

- كاربامازيبين (دواء مضاد للصرع ومثبٍ للمزاج). من الجائز أن يتطلب الإستعمال المترافق مع ملامة المقدار الدوائي لـ كسيبيليون.

- نظراً لأن هذا الدواء يعمل بشكل رئيسي في الدماغ، فإنه يشاركته مع أدوية أخرى تؤثر على الدماغ مثل أدوية أخرى مضادة للذهان، المستحضرات الأفيونية المفعول، مضادات الهيستامين، وأدوية تساعد على النوم قد تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجانبية مثل النعاس أو تأثيرات أخرى على الدماغ.

- نظراً لأن كسيبيليون قد يسبب إنخفاضاً في ضغط الدم، يجب توخي الحذر عند الإعطاء مع أدوية أخرى تخفض ضغط الدم.

- قد يقلل هذا الدواء من تأثير الأدوية لعلاج مرض باركنسون ومتلازمة تململ الساقين (مثل ليقودور).

- قد يؤثر كسيبيليون بشكل غير طبيعي على ECG (خطيط النشاط الكهربائي في القلب) ويظهر إطالة في مقطع QT. أدوية أخرى تؤثر على تحطيط النشاط الكهربائي في القلب تشمل أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب أو لعلاج التلوثات وأدوية أخرى مضادة للذهان.

- إذا كان من شأنك أن تعاني من إختلالات، فقد يزيد كسيبيليون من خطورة المعاناة من نوبة إختلال. أدوية أخرى يمكن أن تسبب نفس التأثير تشمل قسم من أدوية لعلاج الإكتئاب أو أدوية لعلاج التلوثات وأدوية أخرى مضادة للذهان.

- يجب توخي الحذر عند إستعمال كسيبيليون سوية مع المستحضرات التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (المنشطات النفسية مثل ميثيل فنيدات).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء فترة العلاج بـ كسيبيليون.

الحمل والإرضاع

- تحدثي مع الطبيب قبل إستعمال الدواء، إذا كنت في فترة الحمل أو مرحلة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو أنه تخططين للحمل. لا يجوز إستعمال كسيبيليون خلال فترة الحمل إلا بتعليمات الطبيب فقط. قد تحدث الأعراض الجانبية لدى رضيع ولدوا النساء عولجن بـ كسيبيليون خلال الثلاثة الأخرى لحملهن (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): رجفان، تصلب و/أو ضعف العضلات، الميل إلى النوم، عصبية، صعوبات تنفسية وصعوبات في الإطعام. إذا حدثت إحدى هذه الأعراض لدى رضيعك، عليك الإتصال بالطبيب.

- كسيبيليون يمكن أن ينتقل من الألم إلى الرضيع عن طريق حليب الأم وأن يلحق الآذى بالرضيع. لا يجوز الإرتفاع خلال العلاج بـ كسيبيليون.

السيادة وإستعمال الماكنت

قد يحدث دوار، إرهاق شديد وإضطرابات في الرؤية أثناء العلاج بالدواء (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). يجب الحذر عند سيادة المركبات، تشغيل الماكنت أو القيام بأي نشاطات تتطلب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كسيبيليون على الصوديوم

الصوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملخ) من الصوديوم لكل مقدار دوائي، مما يعني أنه يعتبر في الواقع «حالٍ من الصوديوم».

(3) كيفية إستعمال الدواء

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستياضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- كسيبليون هو دواء ذو تأثير مطول يعطى بالحقن من قبل فرد من الطاقم الطبي. سيخبرك الطبيب متى يتوجب عليك تلقي الحقنة القادمة.
 - من المهم أن تحرض على الوصول لمواعي الدور التي حددت لك لتلقي كل حقنة موعدها. إذا كنت تعتقد بذلك قد تفوت موعد الدور، فمن المهم الإتصال بالطبيب أو الممرضة في العيادة التي تعالج بها مبكراً وأماكن تحديد دوراً إضافياً بأسرع ما يمكن.
 - سيتم تقليل المقدار الدوائي الأول والثاني من الدواء في عضلة الكتف. سيتم إعطاء المقدار الدوائي الثاني بعد أسبوع من المقدار الدوائي الأول. سيتم إعطاء المقادير الدوائية التالية بفواصل شهر بين مقدار الآخرين في ضلالة الكتف أو ضلالة الآلية.
 - قد يرفع طبيبك أو يخفض المقدار الدوائي للدواء بقدر عيار واحد أثناء حقنك الشهري.
 - **المعالجون لديهم مشاكل في الكلى**
قد يقوم طبيبك بملائمة المقدار الدوائي للدواء بحسب وظائف الكلى لديك.
إذا كنت تعاني من مرض كلوى طفيف، فقد يقوم طبيبك بخفض المقدار الدوائي للدواء.
إذا كنت تعاني من مرض كلوى متوسط أو شديد، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء.
 - **المعالجون المسنون**
قد يقوم طبيبك بخفض المقدار الدوائي للدواء لديك إذا كان هناك إنخفاض في وظائف الكلى.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب إستشارة الطبيب أو الممرضة في العيادة التي تعالج بها.
 - **إذا تلقيت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**
يعطي الدواء من قبل فرد من الطاقم الطبي، لذلك من غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً مضاعفاً إن المعالجين الذين أعطي لهم بالبيبريدون أكثر من اللازم قد يقايسون من الأعراض التالية: نعاس أو تدنس الوعي، تبصّر قلب سريع، ضغط دم منخفض، ECG (تخطيط كهربائي للقلب) غير سليم، أو حركات بطيئة أو شاذة للوجه، الجسم، الذراعين أو الرجلين.
إذا توقفت عن العلاج بـ كسيبليون
في حال توقفك عن الوصول لتلقي الحقنة، فإن تأثير الدواء سوف يتلاشي. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لأن أعراض المرض قد تعود ثانية.
يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
 - لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسلية إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.
- 4) الأعراض الجانبية**
- كما بكل دواء، إن إستعمال كسيبليون قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها.
- يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا:**
- تطورت لديك خثرات دموية في الأوردة، بالأخص في الرجلين (الأعراض تشمل إنفاس، ألم وإحمرار الرجل)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تسبب ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. في حال ملاحظتك لواحد من تلك الأعراض، يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية حالاً.

- كنت تعاني من الخرف وتقاسي من تغيير مفاجئ في الحالة العقلية أو ضعف مفاجئ أو الشعور بحد في الوجه، الذراعين، أو الرجلين وبالأخص في جانب واحد من الجسم أو إضطرابات في النطق، حتى ولو لوقت قصير. تلك الأعراض قد تدل على حدوث سكتة.
 - تطور لديك سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدلي مستوى الوعي (إضطراب يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة – Neuroleptic Malignant Syndrome). يجب التوجه لتلقى مساعدة طبية حال.
 - كنت رجلاً وتعاني من إنتصاب متواصل أو مؤلم للقضيب الذكري. هذه الحالة تسمى priapism، توجه لتلقى مساعدة طبية بشكل فوري.
 - تطور لديك حركات تشنجية أو قفزة خارجة عن السيطرة في اللسان، الفم والوجه، من الجائز أن يتطلب وقف العلاج بـ بالبيبريدون.
 - تطور لديك رد فعل تحسيسي خطير يتسبب بسخونة، إنفاس في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي وأحياناً هبوط بضغط الدم (قد يصل الأمر لصمة إستهدافية). حتى إذا كنت قد تناولت في الماضي رسبيبريدون عن طريق الفم أو بالبيبريدون عن طريق الفم ولم يتتطور لديك رد فعل تحسيسي، قد تظهر في أوقات نادرة ردود فعل تحسيسية بعد تلقى حقنة من بالبيبريدون.
 - إذا كنت تخاطط لاجتياز عملية جراحية في العين، أخبر طبيبك عن إستعمالك لـ كسيپيليون. خلال العملية الجراحية لقدر عدسة العين (كاتاراكت)، من الجائز أن تصبح قرحة العين (الجزء الملون من العين) مرخية (متلازمة قرحة العين المرتخصية)، الأمر الذي قد يسبب ضرراً للعين.
 - كنت تعلم أن نسب بعض خلايا الدم البيضاء في دمك منخفض بشكل خطير. هذه الخلايا ضرورية لمحاربة التلوثات في الدم.
- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10)**
- صعوبة الغفو أو صعوبات في النوم
- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 100)**
- أعراض الرشح، تلوثات في المسالك البولية، شعور شبيه بالإنفلوانزا
 - قد يؤدي كسيپيليون إلى ارتفاع نسبة هورمون البرولاكتين الذي يمكن مشاهدته في فحوص الدم (قد يتجلّى الأمر أو لا يتجلّى بأعراض) في حال ظهرت أعراض لارتفاع البرولاكتين، فهو قد تشمل: لدى الرجال - إنفاس الثديين، صعوبات في حصول إنتصاب القضيب الذكري أو المحافظة عليه ومشاكل أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي. لدى النساء قد يؤدي ارتفاع نسبة البرولاكتين إلى إنزعاج في الثديين، تسرب حليب من الثديين، عدم إنظام أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية.
 - ارتفاع نسبة السكر في الدم، زيادة في الوزن، إنفاس الوزن، إنفاس الشهية للطعام
 - حصبة، إكتناف، قلق
 - الباركينسونية، حالة يمكن أن تتحلّى بإضطرابات ومتباطق في الحركة، شعور بتنصلب وتقلص العضلات (التي تسبّب حركات تشنجية) لا بل أحياناً شعور من «جمود الحركة» وبعد ذلك بدتها من جديد. علامات إضافية للباركينسونية تشمل سحب الرجلين ومشي بطيء، رجفان أثناء الراحة، فرط إفراز اللعاب وفقدان تعبير الوجه.
 - عدم الهدوء، الميل إلى النوم أو تدلي اليقطة
 - خلل التوتر (Dystonia) - حالة تتجلى بمتقلصات عضلات بطيئة أو متأينة لا إرادية. بينما يمكن أن يشمل خلل التوتر أي جزء من الجسم (ويمكن أن يتجلّى بوقفة غير سليمة)، عادة ما يؤثّر خلل التوتر على عضلات الوجه ويشمل حركات غير بادية للعينين، الفم، اللسان أو الكفين.
 - دور
 - خلل حركي (Dyskinesia)، حالة تتجلى بحركات عضلية لا إرادية، وقد يشمل تشننجات أو إلتواهات متكررة أو متقلصات.
 - رجفان
 - صداع
 - نبض قلب سريع

- ضغط دم مرتفع
- سعال، إحتقان الأنف
- ألم في البطن، تقيؤات، غثيان، إمساك، إسهال، صعوبات هضمية، آلام في الأسنان
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم (ناقلات الأمين)
- آلام عضلية أو عظمية، آلام في الظهر، آلام في المفاصل
- توقف الدورة الشهرية
- تسرب حليب من الثديين
- سخونة، ضعف، انهاك (ارهاق)
- رد فعل في منطقة الحنف يشمل حكة، آلم أو إنتفاخ

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 1,000):

- إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات (bronchitis)، تلوث في الطرق التنفسية، تلوث الجيوب الأنفية، تلوث المثانة البولية، تلوث فطري في الأظافر، إلتهاب اللوزتين، تلوث في الجلد
- إنخفاض تعداد كريات الدم البيضاء، إنخفاض في نوع معين من خلايا الدم البيضاء المخصصة لمحابيك من التلوث. إنخفاض تعداد الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد في وقف النزف)، فقر دم
- رد فعل تحسسي
- ظهور سكري أو تفاقم السكري الحالي، إرتفاع نسب الإنسولين في الدم (الهورمون الذي يتحكم بنسك الدم)
- زيادة الشهية للطعام
- فقدان الشهية للطعام وبأعقابها حدوث تضرر في التغذية وإنخفاض في الوزن
- إرتفاع نسب التريجيليسيريدات (الشحوم) في الدم، إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم.
- إضطرابات في النوم، مزاج عال (هوس)، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس
- خلل حركي متاخر، حالة تتجلّى بتشنجات عضلية لا إرادية في الوجه، في اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم. إحك للطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من تشنجات عضلية لا إرادية في الوجه، اللسان أو الفم. من الجائز وتكون هناك حاجة لإيقاف العلاج بالدواء.
- إغماء، حاجة غير مسيطر عليها لتحريك أجزاء من الجسم، دوران عند الانتقال لوضعية الوقوف، إضطرابات في التركيز، مشاكل في النطق، فقدان أو تضرر حاسة المذاق، تناقص قدرة الجلد للحس باللمس والألم، الشعور بتنبل، الشعور بوحزات في الجلد أو خدر في الجلد
- ضبابية الرؤية، تلوث أو إحمرار العينين، حفاف في الميدين
- الشعور بدوخة (فيertia)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين
- إضطراب في التوصيل الكهربائي بين أجزاء القلب العلوية للسفليّة، تضرر التوصيل الكهربائي على سطح القلب، إطالة مقطع QT، نبض سريع عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، نبض بطيء، ECG (تضليل الشاطئ الكهربائي في القلب) غير سليم، ضربات قلب (خفقان)
- ضغط دم منخفض، إنخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، قد يقاوِي بعض المعالجين بـ كسيپيليون الشعور بالإغماء، دوران، أو الإغماء عند الانتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس/الوقوف)
- ضيق تنفس، إحتقان في الطرق التنفسية، صفير، آلم في الحنجرة، رعاف
- إنزعاج في البطن، تلوث في المعدة أو الأمعاء، صعوبات في البلع، جفاف الفم
- غازات في الجهاز الهضمي

- ارتفاع GGT (إنزيم كبد يسمى ناقلة جاما غالوتاميل) في الدم، ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم
 - شري، حكة، طفح، تساقط شعر، إكزيما، جفاف الجلد، أحمرار الجلد، حب الشباب
 - ارتفاع في نسبة الإنزيم CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، الإنزيم الذي يتحرر عند الإصابة العضلية
 - تقلصات عضلية، تصلب المفاصل، ضعف العضلات، ألم في العنق
 - سلس بولي، زيادة وقيرة البول، ألم أثناء البول
 - إضطرابات في إنتصاب القضيب الذكري، إضطرابات في قذف السائل المنوي، تأخر أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية لدى النساء، نمو الثديين لدى الرجال، تضرر الأداء الوظيفي الجنسي، ألم في الثديين
 - إنتفاخ في الوجه، الفم، العينين أو الشفتين، إنتفاخ في الجسم، في الذراعين أو في الرجلين
 - ارتفاع درجة حرارة الجسم
 - تغير شكل المشي
 - ألم في الصدر، إزعاج في الصدر، شعور عام غير جيد
 - قساوة الجلد
 - سقوط
- اعتراض جانبية نادرة (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 10,000)**
- ثلوث في العينين
 - إلتهاب الجلد الناجم عن العث، تراكم القيح (خراب) تحت الجلد
 - ارتفاع الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم
 - إفراز غير سليم للهormون الذي ينظم حجم البول
 - سكر في البول
 - مضاعفات تشكل خطراً على الحياة للسكري غير المتوازن
 - إنخفاض نسب السكر في الدم
 - زيادة شرب الماء
 - الجامود (catatonia) - عدم الحركة وفقدان رد الفعل أثناء اليقظة
 - إرتباك
 - المشي خلال النوم
 - فقدان المشاعر
 - عدم القدرة على الوصول إلى التشوه الجنسية
 - متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (ارتباك، تدني مستوى الوعي أو فقدان الوعي، سخونة مرتفعة وتصلب شديد في العضلات)، مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ، بما في ذلك إصابة مفاجئة في تزويد الدم إلى الدماغ (سكتة دماغية أو سكتة دماغية عابرة)، فقدان الإستجابة للمنبهات، فقدان الوعي، تدني مستوى الوعي، إختلالات، إختلال التوازن
 - تنسيق غير سليم
 - چلوكوما (زيادة الضغط داخل العين)

- إضطرابات في حركة العين، دوران العينين، فرط حساسية العين للضوء، زيادة الدمع، إحمرار العينين
 - عدم سلامة نظم القلب، عدم إنظام نظم القلب
 - خثرات دموية في الأوردة، وخاصة في الرجلين (العلامات تشمل إنفاخ، ألم وإنحصار في الرجل)، والتي يمكن أن تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس.
 - إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فتوجه لتلقي مساعدة طبية على الفور.
 - تورد
 - صعوبة التنفس أثناء النوم
 - إحتقان في الرئتين
 - أصوات فرقعة في الرئتين
 - إتهاب البكتيرياس، إنفاخ للسان، وعدم سيطرة على المصرات، براز صلب للغاية
 - تشدق الشفتين
 - طفح جلدي مرتبط بإستعمال الدواء، سماكة الجلد، قشرة
 - تفكك الألياف العضلية وألم العضلات (rhabdomyolysis)
 - إنفاخ في المفاصل
 - إحتباس البول
 - إنزعاج في الثيدين، تضخم الغدد الثديية، تضخم الثدي
 - إفرازات مهبلية
 - إنفاخ ضيق شديد في درجة حرارة الجسم، قشعريرة، الشعور بالعطش
 - أعراض الغطام
 - تراكم القيح الناجم عن تلوث في موقع الحقن، تلوث في عمق الجلد، كيسات في موقع الحقن، كدمات في موقع الحقن
 - أعراض جانبية شيوها غير معروفة
 - إنفاخ ضيق بعض خلايا الدم البيضاء بشكل خطير. هذه الخلايا متطلبة لمحاربة التلوثات في الدم.
 - رد فعل تحسسي خطير يتجلّى بسخونة، إنفاخ في الفم، في الوجه، في اللسان، ضيق التنفس، حكة، طفح على الجلد وأحياناً هبوط في ضغط الدم
 - الإفراط في شرب الماء بدرجة خطيرة
 - إضطرابات الأكل المرتبطة بالنوم
 - سباب بسبب السكري غير المترافق
 - رجالن للرأس
 - خثرات دموية في الرئتين التي تسبب ألمًا في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فتوجه لتلقي مساعدة طبية على الفور.
 - نقص الأكسجين في أجزاء مختلفة من الجسم (سباب إنفاخ ضرر جريان الدم)
 - تنفس سريع وسطحي، التهاب رئوي نتيجة استنشاق الطعام، إضطرابات في الصوت
 - إنسداد الأمعاء، فقدان حركة حضارات الجهاز الهضمي مما يؤدي إلى انسداد
 - إصفرار الجلد والعينين (يرقان)

- ظهر خطير أو يشكل خطراً على الحياة يترافق بجوبصلات وتقرش الجلد يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية ويمكن أن يمتد لمناطق إضافية في الجسم [متلازمة ستيفنس جونسون أو إنحلال البشرة التخري السسي (Toxic epidermal necrolysis)]
- رد فعل تحسسي شديد مع انتفاخ يمكن أن يشمل الحنجرة ويفؤى إلى صعوبة في التنفس
- تغير لون الجلد، نشرة وحكة في الجلد أو في فروة الرأس
- وقفة غير سليمة
- قد يعاني الأطفال الذين يولدون لنساء عولجن بد كسيپليون أثناء الحمل من الأعراض الجانبية للدواء أو أعراض الفطام من الدواء مثل: عصبية، تقلص عضلي بطيء أو متأنى، رجفان، الميل إلى النوم، صعوبة في التنفس وصعوبة في الإطعام.
- priapism (انتصاب متواصل للقضيب الذكري الذي قد يتطلب عملية جراحية)
- إنخفاض درجة حرارة الجسم
- خلايا جلد ميتة في موقع الحقن وحدوث تقرح في موقع الحقن.

في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام عليك استشارة الطبيب حالاً.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
بالمكان 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 للتبلغ 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 و المجال روبي للأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء 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.
خزن في العلبة الأصلية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

- Polyethylene glycol 4000, Polysorbate 20, Citric acid monohydrate, Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Sodium hydroxide, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Water for injection
- كف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: كسيپليون هو معلق بلون أبيض حتى أوف وايت (off white)، متوفّر ضمن محقنة جاهزة للاستعمال للحقن داخل العضل (IM) من قبل شخص من الطاقم الطبي فقط. تحتوي العلبة على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال وإبرتين.
 - صاحب الإمتياز والمستورد: جيبي - سى هيلث كير مرض، كيبوتس شفافيم 6099000، إسرائيل.
تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
 - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 144893305500
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.