

زولادكس LA

غرسة للحقن تحت الجلد ضمن محقنة جاهزة مسبقاً

التركيب

تحتوي كل محقنة على:

جوسيريلين (أسيات) 10.8 ملغ (goserelin (as acetate) 10.8 mg للمواد غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها 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 ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تشعر بعرض جانبي لم يذكر هنا، الرجاء مراجعة طبيبك حالاً.

الدواء غير مخصص للأطفال والنساء.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة سرطان البروستات.

الفصيلة العلاجية

زولادكس LA يحتوي على دواء يسمى جوسيريلين. ينتمي الدواء إلى فصيلة الأدوية التي تعتبر قرائن للهورمون LHRH.

زولادكس LA هو دواء لمعالجة سرطان البروستات. يقلل الدواء من إفراز التستوستيرون (هورمون) الذي يُنتج جسمك. زولادكس LA هو شكل إعطاء طويل الأمد للدواء زولادكس ويُعطى مرة كل 12 أسبوع.

(2) قبل إستعمال الدواء

⊠ لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا:

عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي للمادة الفعالة أو لأدوية من هذا النوع أو لأي مركب آخر من مركبات هذا المستحضر. (أنظر الفقرة 6).

لا يجوز الإستعمال من قبل النساء.
لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال زولادكس قبل العلاج بزولادكس إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في التبول أو مشاكل في الظهر.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من إرتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من مرض يلحق الضرر بصلاية العظام. خاصة إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، كنت من المدخنين، لديك سابقة عائلية لترقق العظام - مرض هشاشة العظام (حالة تؤثر على صلاية عظامك) أو كنت تستعمل أدوية مضادة للإختلاجات (أدوية للصرع أو للإختلاجات) أو كورتيكوستيروئيدات (ستيروئيدات). أدوية من هذا النوع قد تؤدي لفقدان الكالسيوم من العظام (ترقق العظام).
- إذا وجدت لديك أية مشكلة في القلب أو أية مشكلة في الأوعية الدموية، بما في ذلك مشاكل بنظم القلب (اللانظمية)، أو إذا كنت تتلقى أدوية لهذه الحالات. قد تزداد خطورة حدوث زيادة في إضطرابات نظم القلب عند إستعمال زولادكس.

- بلغ المعالجون الذين تلقوا زولادكس عن حدوث إكتئاب، الذي يمكن أن يكون شديداً. الرجاء بلغ الطبيب إذا كنت تتلقى زولادكس وتطور لديك مزاج إكتئابي.

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

إذا كنت ذاهباً إلى المستشفى، الرجاء بلغ الطاقم الطبي بأنك تتلقى زولادكس.

الأطفال

زولادكس LA غير مخصص للعلاج لدى الأطفال.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى

إذا كنت تستعمل أدوية إضافية، بما في ذلك الأدوية التي تُباع من دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أو إذا إنتهيت الآن من العلاج بأدوية أخرى، عليك إبلاغ الطبيب المعالج وذلك لتجنب المخاطر أو عدم النجاعة الناجمة عن التداخلات الدوائية.

زولادكس قد يعرقل من عمل بعض الأدوية المخصصة لمعالجة إضطرابات نظم القلب (مثل كينيدين، پروكايناميد، أميودارون وسوتالول)، أو أن زولادكس قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل بنظم القلب عندما يتم إستعماله سوية مع أدوية أخرى التي يمكنها أن تؤدي لعدم إنتظام نظم القلب (مثل ميتادون - يُستعمل لتخفيف الآلام وكجزء من معالجة الإدمان، موكسيفلوكساسين - مضاد حيوي، الأدوية المضادة للذهان المستعملة لمعالجة الأمراض النفسية الخطيرة).

السياقة

لا يوجد لزولادكس عادة تأثير على القدرة على سياقة المركبات أو القدرة على إستعمال الأجهزة والماكنات.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يتم حقن غرسة زولادكس LA تحت الجلد في البطن كل 12 أسبوع. يتم ذلك من قبل الطبيب أو الممرضة.
- من المهم مواصلة إستعمال زولادكس حتى ولو كنت بحالة جيدة، إلا إذا قرر الطبيب على إيقاف العلاج.

الجرعة

- يُعطى هذا الدواء مرة واحدة كل 12 أسبوع من قبل الطبيب أو الممرضة.
- الجرعة بحسب تعليمات الطبيب فقط.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى به.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع.
- يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.
- إذا مر أكثر من 12 أسبوع منذ الحقنة الأخيرة، إتصل بالطبيب أو الممرضة من أجل تقديم موعد الحقنة القادمة ما أمكن.

(4) الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال زولادكس LA قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.
- أعراض تحسسية نادرة (يمكن أن تتجلى بردود فعل جلدية مثل طفح، حكة، شرى، يمكن أن يؤدي لإنتفاخ الوجه [الشفتين أو اللسان] أو أجزاء أخرى من الجسم ويمكن أن يسبب أيضاً ضيق تنفس، صفير وصعوبات في التنفس). في حال وجود أعراض تحسسية يجب التوجه حالاً إلى الطبيب.

في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، عليك إستشارة 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 مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- يجب حفظ هذا الدواء في مكان بارد، بما لا يتجاوز 25 درجة مئوية، في العلبة الأصلية.
- يجب الإستعمال حالاً بعد فتح كيس الألمنيوم.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

6) معلومات إضافية

التركيب: يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactide/glycolide 95/5 copolymer (low and high molecular weight)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

تحتوي العلبة على محقنة واحدة وفيها جرعة واحدة، المحقنة موجودة داخل كيس ألمنيوم مغلق.

المحقنة ذات آلية أمان وتشمل أداة وكم لإدخال الدواء.

رقم سجل الدواء: 105 61 28735 00

المنتج:

أسترازينيكا إنكلترا م.ض.، مكلسفيلد، إنكلترا.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،

شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

قامت وزارة الصحة بتدقيق هذه النشرة والمصادقة عليها في تاريخ: حزيران 2017.

بُلبغ عن حدوث كدمة في مكان الحقن (بما في ذلك تضرر الأوعية الدموية في البطن) بعد حقن زولادكس LA. أدّى هذا الأمر في حالات نادرة جداً لحدوث نزف شديد. **توجه حالاً إلى الطبيب** إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- آلام في البطن
- إنتفاخ البطن
- ضيق تنفس
- دوام
- ضغط دم منخفض و / أو تغيرات في حالة الوعي

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات

متقاربة جداً (يمكن أن تحدث لدى أكثر

من معالج 1 من بين 10):

- هبات ساخنة وتعرق، يمكن لهذه الأعراض في بعض الأحيان أن تستمر لفترة معينة (من الجائر أشهر) بعد إيقاف زولادكس.
- تناقص الرغبة الجنسية وعجز جنسي

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات متقاربة

(يمكن أن تحدث لدى حتى معالج 1 من بين 10):

- تناقص كثافة العظم
- إنتفاخ وحساسية الثديين
- تغيرات في الحالة النفسية، تشمل الإكتئاب
- آلام في العظام في بداية العلاج، إذا حصل ذلك يجب مراجعة الطبيب
- مشاكل في التبول أو آلام في أسفل الظهر، إذا حصل ذلك يجب مراجعة الطبيب
- تنمل أصابع اليدين أو الرجلين
- طفح جلدي
- إرتفاع الوزن
- تغيرات بضغط الدم
- تناقص الأداء الوظيفي للقلب أو نوبة قلبية
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- قد يظهر في مكان الحقن في بعض الأحيان كدمة طفيفة، ألم، نزف، إحصار، إنتفاخ

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات

متباعدة (يمكن أن تحدث لدى حتى معالج

1 من بين 100):

- آلام في المفاصل

أعراض جانبية التي تحدث في أوقات نادرة

جداً (يمكن أن تحدث لدى حتى معالج 1 من

بين 10000):

- مشاكل نفسية تسمى إضطرابات ذهانية التي يمكن أن تتجلى بتطور هذيان (رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة)، يمكن أن تحدث في أوقات نادرة جداً إضطراب في الأفكار وتغيرات في الشخصية.
- تطور ورم في الغدة النخامية أو في حال وجود ورم في الغدة النخامية، فإن زولادكس LA قد يؤدي لنزف من الورم. هذه الظاهرة نادرة جداً. إن أورام الغدة النخامية تؤدي لصداع شديد، غثيان، تقيؤ، فقدان الرؤية وفقدان الوعي.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف

- تساقط الشعر
- تغيرات في الدم
- مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد
- خثرة دموية في الرئتين التي تسبب آلاماً في الصدر أو ضيق تنفس
- إلتهاب الرئتين (أعراض مثل ضيق تنفس أو سعال)
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب ECG (إطالة المقطع QT)