

ديكابينتيل 0.1 محلول للحقن تحت الجلد

التركيب:

تحتوي كل محقنة ديكابينتيل 0.1 على 0.1 ملغ تريبتوريلين (على شكل أسيتات).

0.1 mg triptorelin (as acetate)

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظري الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاجات الخصوبة.

المجموعة العلاجية: نظير اصطناعي لهرمون يطلق محرّضات تناسلية

(GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لتريبتوريلين أسيتات أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6).
- كانت لديك حساسية (أرجية) لهرمون يطلق محرّضات تناسلية (GnRH) أو لبدائله.
- كنت حاملاً أو مرضعة (انظري فصل "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبري الطبيب إذا:

- تم الإبلاغ عن الإصابة بالاكتئاب الذي قد يكون خطيراً لدى المتعالجات اللواتي يتناولن ديكابينتيل. إذا كنت تتناولين الدواء وتطور لديك مزاج سيء - أخبري الطبيب.
- كانت هناك بلاغات عن تغيير في المزاج أثناء العلاج بالدواء. سيتابع الطبيب حالتك إذا كان لديك اكتئاب.
- في حالات نادرة، قد يسبب العلاج بهذا الدواء نزيفاً في الدماغ (pituitary apoplexia). إذا كنت تشعرين بصداع مفاجئ، حالات تقيؤ أو اضطرابات في الرؤية - توجهي إلى الطبيب فوراً.
- قد يؤدي العلاج بهذا الدواء إلى هشاشة العظام وارتفاع خطر تعرض العظام للضرر. عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك عوامل خطر إضافية لهشاشة العظام (osteoporosis). تشمل عوامل الخطر:
 - أفراد العائلة الذين لديهم هشاشة العظام
 - استهلاك كميات كبيرة من الكحول، خلل في التغذية، التدخين بكثرة
 - تناول أدوية إضافية قد تضعف العظام
- كنت تُعانين أو عانيت في الماضي من مرض معتدل حتى شديد في الكبد.
- كنت تُعانين أو عانيت في الماضي من ردود فعل تحسسية (حكة، طفح جلدي، سخونة) (انظري الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تحقنين الدواء بنفسك فعليك أن تكوني دائماً على دراية بردود الفعل التحسسية المحتملة (حكة، طفح جلدي، سخونة) (انظري الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا تطورت بعد حقن الدواء الأعراض التالية:
 - ألم في منطقة البطن
 - انتفاخ في البطن
 - حالات غثيان
 - حالات تقيؤ
 - حالات إسهال
 - ارتفاع الوزن
 - صعوبات في التنفس
 - انخفاض في التبول

يجب إبلاغ الطبيب فوراً، حتى لو تطورت الأعراض بعد بضعة أيام من آخر حقن. قد تكون هذه أعراض فرط إثارة المبيضين، التي قد تتفاقم (انظري الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). إذا تفاقت الأعراض، عليك التوقف عن علاجات الخصوبة والحصول على علاج في المستشفى.

قد ترفع علاجات الخصوبة بواسطة الهرمونات مثل هذا الدواء خطر حدوث:

- حمل خارج الرحم، إذا كان لديك ماضٍ من مرض في قناتي فالوب
- الإجهاض
- حمل متعدد الأجنة (توائم، ثلاثية توائم وما إلى ذلك)
- عاهات خلقية (عاهات في جسم المولود)

الفحوصات والمتابعة

أثناء العلاج بالدواء، يطلب منك الطبيب غالباً إجراء فحوصات الموجات فوق الصوتية (ultra-sound) وأحياناً فحوصات دم وذلك لمعرفة تأثير الدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ قد تكونين حاملاً، أو إذا كنتِ مرضعة. على الطبيب أن يستبعد كونك حاملاً قبل بدء العلاج بالدواء. إذا اتضح لك أنكِ حامل خلال العلاج بديكابينتيل، فلا تواصل العلاج. يجب استعمال وسائل منع حمل غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو الحاجز) خلال العلاج بديكابينتيل.

السياقة واستعمال الماكينات

ديكابينتيل لا يؤثر أو قد يؤثر بصورة ضئيلة على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات وتشغيل الأجهزة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ديكابينتيل على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل مقدار دوائي، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يمكن بدء العلاج بحقنة واحدة تحت الجلد في منطقة أسفل البطن، مرة واحدة في اليوم. يمكن بدء العلاج في اليوم الثاني أو الثالث أو في اليوم 21 إلى 23 من الدورة الشهرية (أو 5-7 أيام قبل اليوم المتوقع أن يبدأ فيه الطمث الشهري). بعد 2 إلى 4 أسابيع، سيتم إعطاء هرمونات أخرى لتشجيع نمو الجريبات (نمو كيس البويضات). غالباً ما يستمر العلاج بديكابينتيل 0.1 حتى تصل الجريبات إلى الحجم المناسب. يستمر ذلك عادة من 4 إلى 7 أسابيع.

إذا كان هناك عدد كافٍ من الجريبات، سيتم إعطاؤك حقنة واحدة من دواء يحتوي على hCG لتحفيز الإباضة (إطلاق البويضات).

سيراقب طبيبك تقدم العلاج لمدة أسبوعين على الأقل بعد إعطاء حقنة hCG.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات الحقن

إذا أخبرك طبيبك أن تحقني الدواء بنفسك، عليك اتباع التعليمات التي تلقيتها من الطبيب. تُعطى الحقنة الأولى دائماً تحت إشراف الطبيب

• يجب إزالة الغلاف وإخراج المحقنة من الصينية. امسكي المحقنة بشكل مستقيم، بحيث يكون الغطاء الواقي الرمادي متجهاً نحو الأعلى. أزيلي الغطاء الواقي الرمادي. اضغطي بلطف على المكبس حتى تظهر القطرة الأولى في طرف الإبرة.

• ارفعي ثنية من الجلد في منطقة البطن وأمسكيها بين الإبهام والسبابة. بحركة سريعة أدخلي الإبرة بزواوية 90 درجة داخل ثنية الجلد. اضغطي على المكبس واحقني محتوى المحقنة ببطء.

إذا حقنت مقداراً دوائياً مفرطاً عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تلقي حقنة في الوقت المطلوب، استشيري الطبيب المُعالج.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديكابينتيل أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدِمات. لا تندهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعانين من أيٍّ منها.

• أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملات):
صداع، نزف مهبلي/تبقيع، التهاب في موقع الحقن، ألم في البطن، غثيان

• أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100):

حالات عدوى في مسالك التنفس العلوية، التهاب الحنجرة، هبات حرارة، انتفاخ في البطن، إجهاضات، فرط إثارة المبيضين (انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء")، آلام أثناء الطمث، ارهاق، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، دوار، حالات تقيؤ، ألم في الظهر، ألم في منطقة الحوض، كيسات في المبيضين (في بداية العلاج)، ألم أو رد فعل في موقع الحقن

• أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1000):
تغيير في المزاج، اكتئاب

• أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):
انزعاج في البطن، تعرق مفرط، ردود فعل تحسسية (انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء")، اضطرابات في النوم، تشوش في الرؤية، حكة، طفح، وذمة وعائية (انتفاخ تحت الجلد)، ضعف، تشنج العضلات، آلام في المفاصل، انخفاض الرغبة الجنسية، ضيق في التنفس، اضطرابات في الرؤية، نزيف طمثي شديد، متواصل و/أو غير منتظم، جفاف في المهبل، ألم أثناء إقامة علاقات جنسية، ألم في الثديين، احمرار في موقع الحقن، زيادة الوزن

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر

دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في التلاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, acetic acid (glacial) and water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الدواء هو عبارة عن سائل صافٍ، عديم اللون. الدواء معبأ في محاقن جاهزة مسبقاً مع إبرة موصولة بها.

المحقنة والإبرة مسدودتان بغطاء واقي مطاطي.

تحتوي عبوة المستحضر على 7 محاقن مع محلول للحقن.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

فرينج فارماسيوتيكالز م.ض.، شارع هشيطة 8، بارك هتسياه، قيسارية 3088900

اسم المُنتج وعنوانه: FERRING GmbH, Germany

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 023 76 24855