

ديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين مستعلق للحقن



يحتوي كل 1 ملل محلول للحقن على:

أسيتات ميثيل بريدنيزولون 40 ملغ

methylprednisolone acetate 40 mg

ليدوكائين (على شكل هيدروكلوريد) 10 ملغ

lidocaine (as hydrochloride) 10 mg

المواد الفعالة ومُشابهة الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب، الصيدلي، الصيدلانية، أو الممرض.

وصف هذا الدواء من أجله. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتك الطبية شبيهة بحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

للعلاج ممتلئ قصير الأمد (خلال مرحلة حادة أو مرحلة متفككة) في الحالات التالية:

التهاب الغشاء الزلالي (synovitis)، أو التهاب المفاصل الالتهابي (osteoarthritis)

التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)

التهاب الجراب (bursitis) الحاد وتحت الحاد

التهاب المفاصل القروسي الحاد (gouty arthritis)

التهاب اللقمة (epicondylitis)

التهاب زليل الوتر غير المحدد

الفصال العظمي التالي للصدمة

المجموعة العلاجية: كورتيكوستيرويدات بالحقن ومختر موضعي.

تنتج الكورتيكوستيرويدات في الجسم بشكل طبيعي، وهي تؤدي دورا هاما في الكثير من وظائف الجسم.

يساعد المختر الموضعي على تقليل الألم الموضعي الناتج عن حقن الدواء.

الدواء مع الإبراعة: المفصل، الزلال في المفاصل، الجراب، وفي الكيسه وغلاف الوتر فقط.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت تعتقد أنك عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي أو من أي رد فعل آخر بعد أن تلقيت ديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين أو أي دواء آخر يحتوي على كورتيكوستيرويد أو مختر موضعي لأحد المراكب الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). يمكن أن يسبب رد الفعل التحسسي طفحا جلديا أو احمرار، تورم الوجه أو الشفتين أو ضيق في التنفس.
 - إذا ظهر طفح أو عارض آخر يدل على عدوى.
 - إذا تلقيت لقاحا مؤخرا أو إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيا كان قريبا.
 - لدى المولودين حديثا أو الخدج.
- يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الحالات تنطبق عليك.**

لا يجوز حقن الدواء:

- في وتر أخيل (الواقع خلف مفصل الكاحل).
- مباشرة في الوريد (intravenous)، في النخاع الشوكي (intrathecal)، في المخزون (intranasal) أو في العين (intraocular).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين، أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

صعوبة خطيرة في عمل الغدة الكظرية (عندما لا يستطيع الجسم إنتاج كمية كافية من الكورتيكوستيرويد بسبب مشاكل في الغدة الكظرية).

التهاب البنكرياس الحاد (pancreatitis).

الحمام، الحصبة، الهربس النطاقي أو هربس في العين. إذا كنت تعتقد أنك كنت على مقربة من شخص مصاب بالحمى، الحصبة أو الهربس النطاقي ولم تصب بهذه الأمراض في الماضي، أو إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا أصبت بهذه الأمراض في الماضي.

التهاب و اضطراب ثنائي القطب (bipolar disorder)، بما في ذلك إذا كان لديك اكتئاب في الماضي أثناء تناول أدوية ستيرويدية مثل ديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين أو إذا كان لديك ماضٍ عائلي من هذه الأمراض.

• مرض كوشينج (حالة تحدث بسبب فائض هرمون كورتيزول في الجسم).

• السكري (أو إذا كان لديك ماضٍ عائلي من السكري).

• الصرع، والتوتبات أو الإختلاجات.

• الزرق (glaucoma) (ارتفاع الضغط داخل العين) أو إذا كان لديك ماضٍ عائلي من الزرق.

• كنت تشعر بتوتش الربية أو اضطرابات أخرى في الربية.

• عانيت مؤخرا من نوبة قلبية.

• مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور القلب أو عدوى.

• ضغط دم مرتفع (hypertension).

• هبوط ضغط الدم (ضغط دم منخفض).

• قصور الغدة الدرزية (hypothyroidism).

• عدوى فعالة في المفصل تتطلب علاجًا.

• مرض في الكبد أو الكليتين.

تصلب الجلد (Scleroderma) المعروف أيضا بتصلب الجلد الجمعي، اضطراب ذاتي المناعة) لأنه قد يزداد خطر حدوث مضاعف خطير يدعى ألم تصلب الجلد الكروي (scleroderma renal crisis) نتيجة تصلب الجلد. تتضمن علامات أزمة تصلب الجلد الكروي ارتفاع ضغط الدم وانخفاض تنفق البول.

• **مشاكل في العضلات (الم أو ضعف)** كانت قد حدثت أثناء العلاج بأدوية ستيرويدية في الماضي.

• **وهن عضلي وبيل** (حالة طبية تسبب تعب وضعف العضلات).

• إذا اجتزت عملية مؤخرًا.

• هشاشة العظام، ترقق العظام (عظام قابلة للكسر).

• **التهاب الصفاق** (التهاب جدار دقيق [peritoneum] حول المعى والعدة).

• **ورم القواتم** (ورم نادر في نسيج الغدة الكظرية. تقع الغدة الكظرية فوق الكليتين).

• **خراجة (abscesses) في الجلد** أو مشاكل جلدية أخرى.

• **قرحة المعدة** أو مشاكل خطيرة أخرى في المعدة أو المعى (التهاب القولون التقرحي).

• **توتش شاذ.**

• **التهاب الوريد الخثاري (thrombophlebitis)** – مشاكل في الوريد نتيجة جلطة (خثرة عميقة في الوريد) تسبب التهاب الوريد (احمرار، تورم، وحساسية في الوريد).

• كنت تعاني أو عانيت أو المصل في الماضي.

• **ضرر دماغي نتيجة صدمة.**

• عليك الإبلاغ الطبيب أو الممرضة قبل استعمال الدواء إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك.

قد يحتاج الطبيب إلى رصد العلاج بحذر أكبر، تغيير الجرعة أو إعطائك دواء آخر.

مشاكل نفسية أثناء العلاج بديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين

قد تحدث مشاكل في الصحة النفسية أثناء العلاج بالستيرويدات مثل ديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين (انظر الفصل 4، الأعراض الجانبية).

قد تكون هذه الأمراض خطيرة.

• تبدأ غالبًا خلال بضعة أيام أو أسابيع منذ بدء العلاج بالدواء.

• تحدث بوتيرة أعلى عند استعمال جرعات عالية.

• يزول معظم هذه المشاكل إذا تم خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بالدواء.

• ولكن إذا ظهرت المشاكل، فقد تكون هناك حاجة إلى علاجها.

أخبر الطبيب إذا ظهرت لديك (أو لدى شخص آخر يستعمل الدواء) أية علامات على مشاكل نفسية. هذا الأمر هام بشكل خاص إذا كنت مكتئبًا، أو إذا كنت تفكر في الانتحار. حدثت المشاكل النفسية في عدد من الحالات عندما تم خفض الجرعة أو إيقاف العلاج.

يرجى التوجه إلى الطبيب إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء.

الأطفال

يمكن أن تؤثر الكورتيكوستيرويدات في نمو الأطفال (انظر الفصل 3).

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليك اجتياز فحص من قبل طبيب أو في المستشفى من مهم أن تخبر الطبيب أو الممرضة بذلك معالج بديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين. يمكن أن يؤثر هذا الدواء في نتائج بعض الفحوصات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

• أسيتالولاميد – دواء يُستعمل لعلاج الزرق والصرع.

• أمونيوجولونيميد وسيلوكوفسفاميد – دواءان يُستعملان لعلاج السرطان.

• أدوية مضادة للجراثيم (مثلا: إيزونازيد، إريثرومايسين، كلاريثروميسين، وترويلاندوميسين).

• أدوية مضادة للغبرسات (مثل ريتونافير، إيندينافير) وأدوية تزيد تأثيرات الحركات الدوائية (مثل كوبيسيستات) المستخدمة لعلاج عدوى HIV (الإيدز).

• مضادات التفتش – أدوية تُستعمل لـ "تتميع" الدم مثل أسينوكمارول، فينيدينول، ووارفارين.

• مضادات الكولين إستراز – أدوية تُستعمل لعلاج الوهن البويل (ضعف عضلات خظير) مثل ديسجمين ونوبستجمين.

• أدوية مضادة للسكري – أدوية تُستعمل لعلاج السكر المرتفع في الدم.

• أدوية مضادة للتليف (مثل أريبينتات وفاسربينتات).

• أسبرين وأدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (تدعى أيضا NSAIDs) مثل إيبوبروفين المستخدمة لعلاج الألم الطفيف حتى المعتدل.

• باريتينوتورال، كاربامازيبين، فينيتوين، وبيريميون – أدوية تُستعمل لعلاج الصرع.

• كربينوكزولون – يُستعمل للحرقة والحموضة المفرطة.

• سيلوكسوبرين – دواء يُستعمل لعلاج حالات مثل التهاب المفاصل الروماتويدي الخظير أو الصدفية (psoriasis) الخطيرة أو أنه يُعطى بعد زرع الأعضاء أو نخاع العظم.

• ديوكسمين – دواء يُستعمل لعلاج قصور القلب و/أو نظم القلب غير المنتظم.

• ديلتيازم – دواء يُستعمل لعلاج مشاكل في القلب أو ضغط الدم المرتفع.

• إيندينافير، إيسرتابول ونورثيندرون – وسيلتا منع حمل للتناول الفموي.

• كيتوكازول أو إيتراكونازول – دواءان يُستعملان لعلاج العدوى الفطرية.

• باكترونيوم وفيكورونيوم – أو أدوية أخرى تدعى مُحصرات العصب العضلي المستخدمة في بعض العمليات الجراحية.

• أدوية تخفف البوتاسيوم – مثل الأدوية المدرة للبول، أمفوتيراسين B، الزانثينات أو ناهضات مستقبلات بيتا 2 (مثل أدوية تُستعمل لعلاج الربو).

• ريفامبيسين وريفابوتين – دواءان مضادان حيويان يستعملان لعلاج السل.

• تاركوليموس – دواء يُستعمل بعد زرع الأعضاء لمنع رفض الغرسه.

• لقاحات – أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت لقاحًا مؤخرًا أو إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيا كان قريبا. لا يجوز تلقي لقاح "حي مصغف"، أثناء استعمال هذا الدواء، قد تكون اللقاحات الأخرى أقل نجاعة.

إذا كنت تتناول أدوية بشكل ثابت

إذا كنت تتناول أدوية لعلاج السكري، ضغط الدم المرتفع أو احتباس السوائل (وذمة) أخبر الطبيب بذلك، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الأدوية المستخدمة لعلاج هذه الحالات.

قبل أن تجتاز أية عملية جراحية، أخبر الطبيب، طبيب الأسنان أو طبيب التخدير بأنك معالج بديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين.

استعمال الدواء والنذاع

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأن هذا الدواء قد يؤدي إلى إبطاء نمو الطفل. هناك خطر مرتبط بولادة طفل ورنه منخفض؛ قد يكون هذا الخطر أقل عند استعمال جرعة منخفضة أكثر من الدواء.

شوهدت حالات نادرة فيها إطلاق كم كاتراكت لأهمات كن قد تلقين علاجا بأدوية كورتيكوستيرويدات طويل الأمد أثناء الحمل.

إذا كنت مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأن كميات من الليدوكائين وأدوية الكورتيكوستيرويدات تُفرز في حليب الأم.

إذا وصلت الرضاعة أثناء العلاج، سيجتاح طفلك إلى إجراء فحوصات إضافية للتأكد من أن الدواء لا يؤثر فيه.

السيافه واستعمال الماكينات

لا يجوز السافه أو تشغيل الماكينات الخطيرة أثناء استعمال الدواء إذا ظهرت لديك أعراض غير مرغوب فيها، مثل دوخة، دوام، اضطرابات في الرؤية وتعب، التي قد تحدث بعد العلاج بكورتيكوستيرويدات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين على الكحول البنزلي والصوديوم (انظر الفصل 6).

يحتوي ديبوي-مدرون[™] مع ليدوكائين على 8.7 ملغ و- 17.4 ملغ من الكحول البنزلي في كل 1 ملل و- 2 ملل من المحلول على التوالي، والتي تشكل كمية تساوي 8.7 ملغ/ملل من الكحول البنزلي.

قد يسبب الكحول البنزلي ردود فعل تحسسية. يرتبط الكحول البنزلي بخطر حدوث أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك مشاكل في التنفس (تسمى "تلازما التنفس اللاهت"، "gaspng syndrome") لدى الأطفال الصغرا.

لا يجوز استعمال هذه الأدوية لأكثر من أسبوع لدى الأطفال الصغرا (دون عمر 3 سنوات)، إلا إذا حدد الطبيب بشكل صريح أن هناك حاجة لذلك.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى أو إذا كنت حاملا أو مرضعة، لأن كميات مرتفعة من الكحول البنزلي قد تتراكم في الجسم وقد تسبب أعراضا جانبية مثل ارتفاع مستوى الحموضة في الدم (يسمى "حمضاض أنضي").

يحتوي ديبو-مدرولTM مع ليندوكائين على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في القنينة، لهذا يعتبر بشكل أساسي "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

إذا مكثت في المستشفى لأي سبب كان، عليك دائما إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأنك تستعمل الدواء. يمكنك أيضا أن تضع سوارا أو قلادة عنق (بطاقة تعريف طبية) لكي يعرف الطاقم الطبي أنك تتلقى علاجًا بدواء ستيرويدي وذلك في حال تعرضك لحادث أو فقدان الوعي.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. تتم ملاءمة الجرعة الموصى بها وفق الحالة الطبية، المكان، وطريقة الإعطاء.

يقرر الطبيب موقع الحقن، كمية الدواء التي تحصل عليها، وعدد الحقنات التي تحتاجها وذلك وفق الحالة التي تتلقى علاجًا من أجلها ووفق مستوى خطورتها أيضا. يحقن الطبيب لك الجرعة الأكثر انخفاضا لفترة العلاج الأقل حتى تنخفض الأعراض بشكل أفضل.

البالغون

سيخبرك الطبيب أو الممرضة بعدد الحقنات التي تحتاجها لعلاج حالتك ومتى تحصل عليها.

الجرعات الموصى بها:

المفاصل:

تعتمد الجرعة الاعتيادية من الحقنات داخل المفصل على حجم المفصل. للمفاصل الكبيرة (مثل الركبة، الكاحل، والكتف) قد تكون هناك حاجة إلى جرعة مقدارها 20-80 ملغ (2-0.5 ملل)، للمفاصل متوسطة الحجم (مثل الكوع أو المعصم) جرعة مقدارها

10-40 ملغ (1-0.25 ملل)، وللمفاصل الصغيرة (مثل مفاصل أصابع كف اليد أو راحة القدم)، جرعة مقدارها 4-10 ملغ (0.25-0.1 ملل). قد تُعطى الحقنات في المفاصل مرة في الأسبوع طوال بضعة أسابيع، وذلك اعتمادا على سرعة استجابتك للعلاج.

التهاب الجراب (bursitis)، التهاب الوتر (tendinitis) والتهاب اللقيمة (epicondylitis):

الجرعة الاعتيادية هي 4-30 ملغ (0.75-0.1 ملل). في معظم الحالات

ليست هناك حاجة إلى إجراء حقنات إضافية لالتهاب الجراب (bursitis)، التهاب عند الوتر (tenosynovitis)، والتهاب القلبية (epicondylitis). قد تكون هناك حاجة إلى حقنات متكررة لعلاج الحالات المتواصلة.

المسنونون
يكون العلاج غالباً شبيهاً بالعلاج لدى البالغين. ولكن قد يرغب الطبيب في رؤيتك في أحيان قريبة أكثر وفحص كيف يؤثر الدواء فيك.

الأطفال

يصفف الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضاً التي تكون ناجحة لابنك.

يُمنع تجاوز جرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد أنك حصلت على حقنات أكثر مما كان يتعين عليك، توجه إلى الطبيب فوراً.

إذا ارتفع طفلك من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

حتى المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

جيب إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

التوقف عن خفض جرعة ديبوميدرون™ مع ليدوكائين

سيقرر الطبيب متى يجب إيقاف العلاج.

يجب التوقف عن العلاج ببساطة إذا:

- تلبّيت أكثر من 6 ملغ (0.15 ملل) ديبوميدرون™ مع ليدوكائين لأكثر من ثلاثة أسابيع.
- تلبّيت جرعة مرتفعة من ديبوميدرون™ مع ليدوكائين، أكثر من 32 ملغ (0.8 ملل) في اليوم، حتى إذا تم إعطاؤها لمدة ثلاثة أسابيع فقط أو أقل.
- كنت قد حصلت على علاج يشتمل على أقراص أو حقن كورتيكوستيرويدات في السنة الأخيرة.
- كانت لديك مشاكل في الغدد الكظرية (فصور عمل قشرة الغدة الكظرية) قبل بدء العلاج.

يجب التوقف عن العلاج تدريجياً لمنع حدوث أعراض الغفام. قد تشتمل هذه الأعراض على جلد حاك، حمى، الألم في العضل والمفصل، زكام، التصاق العينين، تعرق، وفقدان الوزن. توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض مجدداً أو تفاقمت عن خفض جرعة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الغفام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التعليمات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال ديبوميدرون™ مع ليدوكائين أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

وصف لك الطبيب الدواء لعلاج حالتك، التي قد تتفاقم إذا لم تُعالج كما ينبغي.

هناك بعض الحالات الطبية التي لا يجوز فيها إيقاف الأدوية مثل ديبوميدرون™ مع ليدوكائين (بشكل مفاجئ). إذا عانيت من عرض واحد أو أكثر من الأعراض التالية عليك التوجه إلى الطبيب فوراً.

يقرر الطبيب فيما إذا كان يمكنك متابعة العلاج ديبوميدرون™ مع ليدوكائين بدون قطع تحسسية، مثل طفح جلدي، تورم الوجه أو صفيّر وصعوبة أثناء التنفّس أو دوخة. هذا المرض الجانبي نادر، ولكنه قد يكون خطيراً.

التهاب البنكرياس (pancreatitis)، ألم في البطن قد ينتشر إلى الظهر، وقد يكون مصحوباً بتقيؤات، صدمة، وفقدان الوعي.

الاندلاع قرحات أو تزيّف من البطن قد يمتد إلى الظهر وقد يكون مرتبطاً بزيّف في على ألم خطير في البطن قد يمتد إلى الظهر وقد يكون مرتبطاً بزيّف في

المستقيم، براز أسود أو براز دموي و/أو تقيؤ دموي.

عداوى، قد يخفي أو يغيّر الدواء علامات وأعراض بعض العداوى، أو يقلل المقاومة تجاه العدوى، ما يصعب تشخيصها في مرحلة مبكرة. قد تشتمل

الأعراض على ارتفاع حرارة الجسم وشعور سيء. وقد يكون السعال الدموي أو الألم في الصدر عرضين لاندلاع عدوى السبل التي كانت في الماضي. بالإضافة إلى ذلك، أنت معرض لاحتلال أكبر لتطور عدوى خطيرة بسبب الدواء.

التهاب الصفاق، التهاب (تبيّخ) الصفاق، النسيج الدقيق الذي يغطي الجدار الداخلي من تجويف البطن، ويغطي معظم أعضاء البطن.

الأعراض هي ألم كبير في البطن أو حساسية في البطن، قد يتفاقم الألم عند ملاسة البطن أو أثناء تحرك الجسم.

انصمام رئوي (خثرة دموية في الرئة) تشتمل الأعراض على ألم حد ومفاجئ في الصدر، ضيق في التنفّس وسعال دموي.

ارتفاع الضغط داخل الغفص لدى الأطفال (ورم كاذب مخي)، تشتمل الأعراض على صداع مصحوب بتقيؤات، قلة الطاقة، ونعاس. يظهر هذا الأعراض الجانبي غالباً بعد التوقف عن العلاج.

التهاب وريدي خثاري (خثرة دموية) أو خثرة دموية في وريد الساق)،

تشتمل الأعراض على تورم، ألم، احمرار، وحساسية في الأوردة.

إذا ظهر أحد هذه الأعراض الجانبية التالية أو إذا عانيت من أعراض غير عادية ولم تُذكر في النشرة، توجه إلى الطبيب فوراً.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

القلب والأوعية الدموية

● ضغط دم مرتفع، تشتمل الأعراض على صداع أو شعور عام سيء.

● وتيرة نظم قلب بطيئة (bradycardia).

● مشاكل في نبضات القلب (فصور في عمل القلب)، تشتمل الأعراض على تورم الكاحلين، صعوبة في التنفّس وضربات قلب (خفقان)، الشعور بضربات القلب) أو ضربات قلب غير منتظمة، نبض غير منتظم أو سريع جداً أو بطيء، وسكّنة قلبية.

● ضغط دم منخفض، قد تشتمل الأعراض على دوخة، إغماء، إحساس بالدوار، تنوّش الرؤية، نبض سريع أو غير منتظم (ضربات قلب شديدة، خفقان).

● ارتفاع خلايا الدم البيضاء (leukocytosis).

● زيادة تخثر الدم.

توازن السوائل والأملاح في الجسم

● تورم وضغط دم مرتفع نتيجة ارتفاع مستويات الماء والأملاح في الجسم.

● تقلصات وتشنجات نتيجة فقدان البوتاسيوم في الجسم. في حالات نادرة قد يؤدي هذا إلى قصور عمل القلب الاحتقاني (عندما لا يتفصل القلب كما ينبغي).

الجهاز الهضمي

● قروح.

● تقيؤات.

● غثيان.

● فطر في المريء (انزعاج أثناء الابتلاع).

● مشاكل في الهضم.

● إسهال.

● انتفاخ المعدة.

● ألم في البطن.

● تجشؤات.

الأذنين

● شعور بالدوار أو الدوخة (vertigo).

العيون

● الزرق (ارتفاع الضغط في العين، الذي يسبب ألماً في العينين وصداعاً).

● كاتاراكت (مرتبطة بانخفاض الرؤية).

● تورم عصب الرؤية (الذي يؤدي إلى حالة تدعى وذمة حلزمية العصب البصري وقد يسبب اضطرابات في الرؤية).

● زيادة الضغط داخل العين مع حدوث ضرر محتمل في عصب الرؤية (مرتبطة بانخفاض الرؤية).

● تورق الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية) أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين).

● تفاقم عدوى فيروسية أو فطرية في العين.

● بروز مقلة العين نحو الخارج (بروز العين).

● عشى، ضبابية الرؤية، أو رؤية مزدوجة.

● ضبابية الرؤية أو تنوّش الرؤية (نتيجة مرض في الشبكية والمشيمية [Choroid]).

اضطرابات في المرارة والكبد

● يمكن أن يسبب مثيل برينديزولون ضرراً في الكبد. تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد (hepatitis) وارتفاع إنزيمات الكبد.

اضطرابات عامة

● شعاف الجروح غير جيد.

● عصبية.

● شعور بالتعب أو شعور سيء.

● ردود فعل جلدية في موقع الحقن.

الهormونات وعمليات الأيض

● بطء النمو الطبيعي لدى الرضع، الأطفال والمراهقين، الذي قد يكون ثابتاً.

● وجه مستدير أو وجه القمر (وجه بدري).

● شعور سيء أو تفاقم شعور سيء.

● دورة شهرية غير منتظمة أو غياب الدورة الشهرية لدى النساء.

● زيادة الشهية وارتفاع الوزن.

● تكسّس الدهنيات في الأنسجة في أماكن غير عادية أو تكسّس دهنيات شبيهة بالورم.

● قد يؤدي العلاج المتواصل إلى انخفاض مستويات بعض الهرمونات، التي قد تسبب انخفاض ضغط الدم والدوخة. قد يستمر هذا التأثير طويلاً أشهر.

● قد قد ترتفع كمية بعض الإنزيمات (ALT، AST، ALP)، التي تساعد الجسم على هضم الأدوية والمواد الأخرى بعد العلاج

بإيزونيكوتيرويدات. يكون التغيير غالباً ضئيلاً، وتعود مستويات الإنزيمات إلى طبيعتها بعد التخلص من الدواء من الجسم بشكل طبيعي.

أنت إن تلاحظ الأعراض ولكن إذا حدثت، فاستظرو في فحص الدم.

جهاز المناعة

● زيادة الحساسية تجاه العداوى التي قد تُخفي أو تُغيّر نتائج اختبارات

الجلد، مثل اختبار السل.

اضطرابات في عمليات الأيض والتغذية

● تكسّس نسيج دهني في بعض أجزاء الجسم.

العضلات، العظام، والمفاصل

● كسور أو شقوق في العظام.

● ضمور العضل.

● تفكك العظام بسبب خلل في تدفق الدم، الذي يسبب ألماً في الفخذ.

● ألم في المفاصل.

● تمزق أوتار العضلات الذي يسبب ألماً و/أو تورماً.

● تقلصات أو تشنجات في العضل.

● تورم أو ألم في المفاصل بسبب عدوى.

● ضعف العضلات.

● تقلص العضل.

● هشاشة العظام (عظام قابلة للكسر بسهولة).

اضطرابات في الجهاز العصبي والمزاج

قد تؤدي الستيرويدات بما في ذلك ديبوميدرون™ مع ليدوكائين إلى مشاكل نفسية خطيرة. هذه المشاكل شائعة لدى البالغين والأطفال. وقد تؤثر في نحو 5 أشخاص من بين 100 شخص يستعملون أدوية مثل ديبوميدرون™ مع ليدوكائين.

● شعور بالانكباب، بما في ذلك أفكار انتحارية.

● شعور بالانهاج (هوس) أو تقلبات مزاجية.

● شعور، بالقلق، مشاكل في النوم، صعوبة في التفكير أو حالة من الارتباك وفقدان الذاكرة.

● شعور، رؤية أو سماع أمور غير حقيقية. أفكار غريبة ومفزة عند تغيير طريقة عملك أو تشعرك بالوحدة.

قد تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى في الجهاز العصبي على نوبات (اختلاجات)، فقدان الذاكرة (amnesia)، اضطرابات ذهنية (تغيرات نفسية)، رجفان، دوخة وصداع، نعاس، صعوبة في التنفّس، شعور بالبرودة، حمى أو خدر، طنين أو فقدان الوعي.

● ألم في الظهر أو ضعف (نتيجة وفوق الشحمي فوق الجافية، هذا الاضطراب نادر، تكون فيه كمية غير عادية من الدهنيات على غلاف العمود الفقري أو خارجه).

الجلد

● حب الشباب.

● كدمات.

● خراجة، أو سيميا في مواقع الحقن.

● تورق الجلد، علامات تورنر الجلد.

● بقع جلدية صغيرة بنفسجية/حمراء.

● بقع جلدية شاحبة أو داكنة أكثر، أو بقع مرتفعة ذات لون غير عادي.

● زيادة شعر الجسم والوجه (فرط الشعر).

● طفح، احمرار الجلد، حكة، وشرى.

● تمزق مفرط.

● إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تتفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يحوّلك إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

● تحبّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تحبّب التسمّم. لا يجوز التسليم بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

● يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع التجميد.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Macrogol 3350, benzyl alcohol (E1519), sodium chloride, myristyl-gamma-picolinium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كذلك، يحتوي كل 1 ملل على 8.7 ملغ من الكحول البنزيلي وكلوريد الصوديوم (انظر الفصل 2).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

قئينة زجاجية تحتوي على 2 ملل مستعلق لونه أبيض في عبوة كرتون.

صاحب التسجيل وعتوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيل

مرض. شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوآح 46725

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

045-97-23829

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المُكذّر. مع هذا

قالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في تاريخ 02/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.