

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# كسبيلون™ 50 ملغ، 75 ملغ، 100 ملغ، 150 ملغ معلق ذو تحرير مطوّل للحقن العضلي

المادة الفعالة وكميتها:

|  |
|--|
| كسبيلون 50 ملغ يحتوي على 50 ملغ بالبيبريدون (كالميتات)   |
| كسبيلون 75 ملغ يحتوي على 75 ملغ بالبيبريدون (كالميتات)   |
| كسبيلون 100 ملغ يحتوي على 100 ملغ بالبيبريدون (كالميتات) |
| كسبيلون 150 ملغ يحتوي على 150 ملغ بالبيبريدون (كالميتات) |

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتعمن 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 ومراهقين دون عمر 18 سنة.  
الدواء غير مخصص للإستعمال لدى المرضى الذين يعانون من نهان متعلق بالخرف. لقد بينت الأبحاث السريرية أن لدى المرضى المسنين الذين إستعملوا أدوية مضادة للذهان مشابهة لـ كسبيلون كانت زيادة في خطورة حدوث سكتة وفاة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لـ:

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

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كسبيلون إحك للطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:

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



- إذا كنت تعاني من مرض باركنسون.
  - إذا عانيت في الماضي من متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) التي علاماتها هي سخونة مرتفعة وتصلب العضلات.
  - إذا عانيت في الماضي من حركات شاذة في الوجه أو اللسان، اضطراب الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia).
  - إذا كنت تعلم أنك عانيت في الماضي من انخفاض 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 كنت تعاني من مرض قلبي أو تتناول أدوية لعلاج أمراض القلب التي يمكن أن تسبب انخفاض ضغط الدم.
  - إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض عندما تنهض أو تجلس فجأة.
  - إذا كنت تعاني من الصرع.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكلى.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد.
  - إذا كنت تعاني من إنتصاب مستمر و/أو مؤلم للقضيب الذكري.
  - إذا عانيت من مشكلة في تنظيم درجة حرارة الجسم أو سخونة مرتفعة.
  - إذا كان لديك إرتفاع نسب الهرولكتين في دمك بشكل شاذ أو من الجائز أن لديك ورم متعلق بالهرولكتين.
  - 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، فتحدث مع طبيبك. فمن الجائز أن يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي لـ كسبيلون أو مراقبة حالتك لفترة من الوقت.
- تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال كسبيلون.
- 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 كسبيلون 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 كسبيلون، حتى ولو تناولت سابقاً ريسبيريدون أو البامبيريدون بالإعطاء عن طريق الفم ولم يتطور لديك أعراض لحساسية. توجه حالاً للطبيب إذا كنت تقاسي من طفح، إنتفاخ 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 سكري أو تفاقم في السكري الحالي لدى مرضى يستعملون كسبيلون، على الطبيب فحص علامات إرتفاع نسب السكر. على الطبيب مراقبة نسب السكر بشكل دائم لدى أي مريض يعاني من مرض السكري ويتلقى كسبيلون.
- من الجائز أن يضعف الدواء من منعكس التقيؤ لديك، حيث يحدث حجب لردود الفعل الطبيعية للجسم لبلع مركبات سامة أو حالات طبية أخرى.
- خلال العملية الجراحية لكثير عدسة العين (كاتاراكت)، من الجائز ألا تتوسع حدقة العين (الدائرة السوداء في مركز العين) للحجم المطلوب. كما أنه، من الجائز أن تصبح قزحية العين (الجزء الملون من العين) مرخية خلال العملية الجراحية، الأمر الذي قد يسبب ضرراً للعين.
- إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية في العين، أخبر طبيبك عن أنك تتعالج بهذا الدواء.



## الأطفال والمراهقون

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

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

- كاربامازيبين (دواء مضاد للصرع ومثبت للمزاج). من الجائز أن يتطلب الإستعمال المتزامن ملاءمة المقدار الدوائي لـ كسييليون.
- نظراً لأن هذا الدواء يعمل بشكل رئيسي في الدماغ، فإنه مشاركته 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 كسييليون 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 پاركينسون ومتلازمة تلمل الساقين (مثل ليفودوبا).
- قد يؤثر كسييليون بشكل غير طبيعي على ECG (تخطيط النشاط الكهربائي في القلب) ويظهر إطالة في مقطع QT. أدوية أخرى تؤثر على تخطيط النشاط الكهربائي في القلب تشمل أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب أو لعلاج التلوثات وأدوية أخرى مضادة للذهان.
- إذا كان من شأنك أن تعاني من إختلاجات، فقد يزيد كسييليون من خطورة المعاناة من نوبة إختلاج. 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 كسييليون سوية مع المستحضرات التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (المنشطات النفسية مثل ميثيل فنيديات).

## إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء فترة العلاج بـ كسييليون.

## الحمل والإرضاع

- تحدثي مع الطبيب قبل إستعمال الدواء، إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو أنك تخططين للحمل. لا يجوز إستعمال كسييليون خلال فترة الحمل إلا بتعليمات الطبيب فقط. قد تحدث الأعراض الجانبية التالية لدى رضع ولدوا لنساء عولجن بـ كسييليون خلال الثلث الأخير 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.
- كسييليون يمكن أن ينتقل من الأم إلى الرضيع عن طريق حليب الأم وأن يلحق الأذى بالرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ كسييليون.

## السياسة وإستعمال الماكينات

قد يحدث دوام، إرهاق شديد واضطرابات في الرؤية أثناء العلاج بالدواء (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). يجب الحذر عند سيطرة المركبات، تشغيل الماكينات أو القيام بأي نشاطات تتطلب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كسييليون على الصوديوم

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

## 3 كيفية إستعمال الدواء

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.



- كسبيليون هو دواء ذو تأثير مطوّل يُعطى بالحقن من قبل فرد من الطاقم الطبي. سيخبرك الطبيب متى يتوجب عليك تلقي الحقنة القادمة.
- من المهم أن تحرص على الوصول لمواعيد الدور التي حددت لك لتلقي كل حقنة بموعدها. إذا كنت تعتقد بأنك قد تفوت موعد الدور، فمن المهم الإتصال بالطبيب أو الممرضة في العيادة التي تتعالج بها مبكراً ما أمكن لتحديد دوراً إضافياً بأسرع ما يمكن.
- سيتم حقن 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 لآخر في عضلة الكتف أو عضلة الإلية.
- قد يرفع طبيبك أو يخفض المقدار الدوائي للدواء بقدر عيار واحد أثناء حقنتك الشهرية.
- متعالجون لديهم مشاكل في الكلى  
قد يقوم طبيبك بملءمة المقدار الدوائي للدواء بحسب وظائف الكلى لديك.  
إذا كنت تعاني من مرض كلوي طفيف، فقد يقوم طبيبك بخفض المقدار الدوائي للدواء.  
إذا كنت تعاني من مرض كلوي متوسط أو شديد، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء.
- المتعالجون المسنون  
قد يقوم طبيبك بخفض المقدار الدوائي للدواء لديك إذا كان هناك إنخفاض في وظائف الكلى.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
- إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب إستشارة الطبيب أو الممرضة في العيادة التي تتعالج بها.

#### إذا تلتقيت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

يعطى الدواء من قبل فرد من الطاقم الطبي، لذلك من غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً مضاعفاً. إن المتعالجين الذين أعطي لهم بالبيبريدون أكثر من اللازم قد يقاسون من الأعراض التالية: نعاس أو تدني الوعي، نبض قلب سريع، ضغط دم منخفض. ECG (تخطيط كهربي للقلب) غير سليم، أو حركات بطيئة أو شاذة للوجه، الجسم، الذراعين أو الرجلين.

#### إذا توقفت عن العلاج بـ كسبيليون

في حال توقفت عن الوصول لتلقي الحقنة، فإن تأثير الدواء سوف يتلاشى. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لأن أعراض المرض قد تعود ثانية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كسبيليون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

#### يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

- تطورت لديك خثرات دموية في الأوردة، بالأخص في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، 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 بخدر 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.
- تطورت لديك سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (اضطراب يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة – Neuroleptic Malignant Syndrome). يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية حالاً.
- كنت رجلاً وتعاني من إنتصاب متواصل أو مؤلم للقضيب الذكري. هذه الحالة تسمى priapism. توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري.
- تطورت لديك حركات تشنجية أو قفزية خارجة عن السيطرة في اللسان، الفم والوجه. من الجائز أن يتطلب وقف العلاج بـ البيريديون.
- تطور لديك رد فعل تحسسي خطير يتميز بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي وأحياناً هبوط بضغط الدم (قد يصل الأمر لصدمة إستهدافية). حتى إذا كنت قد تناولت في الماضي ريسبيريدون عن طريق الفم أو البيريديون عن طريق الفم ولم يتطور لديك رد فعل تحسسي، قد تظهر في أوقات نادرة ردود فعل تحسسية بعد تلقي حقنة من البيريديون.
- إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية في العين، أخبر طبيبك إن إستعمالك لـ كسيليون. خلال العملية الجراحية لكدر عدسة العين (كاتاراتكت)، من الجائز أن تصبح قزحية العين (الجزء الملون من العين) مرخية (متلازمة قزحية العين المرتخية)، 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 كسيليون إلى إرتفاع نسبة هورمون الهرولاكتين الذي يمكن مشاهدته في فحوص الدم (قد يتجلى الأمر أو لا يتجلى بأعراض) في حال ظهرت أعراض إرتفاع الهرولاكتين، فهي قد تشمل: لدى الرجال - إنتفاخ الثديين، صعوبات في حصول إنتصاب القضيب الذكري أو المحافظة عليه ومشاكل أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي. لدى النساء قد يؤدي إرتفاع نسبة الهرولاكتين إلى إنزجاج في الثديين، تسرب حليب من الثديين، عدم إنتظام أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية.
- إرتفاع نسبة السكر في الدم، زيادة في الوزن، إنخفاض الوزن، إنخفاض الشهية للطعام
- عصبية، إكتئاب، قلق
- الباركينسونية، حالة يمكن أن تتجلى بإضطرابات وتباطؤ في الحركة، شعور بتصلب وتقلص العضلات (التي تسبب حركات تشنجية) لا بل أحياناً شعور من «جمود الحركة» وبعد ذلك بدئها من جديد. علامات إضافية للباركينسونية تشمل سحب الرجلين ومشى بطيء، رجفان أثناء الراحة، فرط إفراز اللعاب وفقدان تعابير الوجه.
- عدم الهدوء، الميل إلى النوم أو تدني اليقظة
- خلل التوتر (Dystonia) - حالة تتجلى بتقلصات عضلات بطيئة أو متأنية لا إرادية. بينما يمكن أن يشمل خلل التوتر أي جزء من الجسم (ويمكن أن يتجلى بوقفة غير سليمة)، عادة ما يؤثر خلل التوتر على عضلات الوجه ويشمل حركات غير عادية للعينين، الفم، اللسان أو الفكين.
- دوار
- خلل حركي (Dyskinesia)، حالة تتجلى بحركات عضلية لا إرادية، وقد يشمل تشنجات أو إنواءات متكررة أو تقلصات.
- 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، إنهاك (إرهاق)
- رد فعل في منطقة الحقن يشمل حكة، ألم أو إنتفاخ

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

- التهاب الرئتين، إتهاب القصبات (bronchitis)، تلوث في الطرق التنفسية، تلوث الجيوب الأنفية، تلوث المثانة البولية، تلوث في الأذنين، تلوث فطري في الأطراف، إتهاب اللوزتين، تلوث في الجلد
- إنخفاض تعداد كريات الدم البيضاء، إنخفاض في نوع معين من خلايا الدم البيضاء المخصصة لحمابتك من التلوث. إنخفاض تعداد الصفيحات 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 بنسب سكر الدم)
- زيادة الشهية للطعام
- فقدان الشهية للطعام وبأعقابها حدوث تضرر في التغذية وإنخفاض في الوزن
- إرتفاع نسب التريجليسيريدات (الشحوم) في الدم، إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم.
- إضطرابات في النوم، مزاج عال (هوس)، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس
- خلل حركي متأخر، حالة تتجلى 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 بالداء.
- إغماء، حاجة غير مسيطر عليها لتحريك أجزاء من الجسم، دوار عند الإنتقال لوضعية الوقوف، إضطرابات في التركيز، مشاكل في النطق، فقدان أو تضرر حاسة المذاق، تناقص قدرة الجلد للحس باللمس والألم، الشعور بتحمل، الشعور بوخزات في الجلد أو خدر في الجلد
- ضبابية الرؤية، تلوث أو إحمرار العينين، جفاف في العينين
- الشعور بدوخة (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين
- إضطراب في التوصيل الكهربائي بين أجزاء القلب العلوية للسفلية، تضرر التوصيل الكهربائي على سطح القلب، إطالة مقطع QT، نبض سريع عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، نبض بطيء، ECG (تخطيط النشاط الكهربائي في القلب) غير سليم، ضربات قلب (خفقان)
- ضغط دم منخفض، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، قد يقاسي بعض المتعالجين بـ كسبيليون الشعور بالإغماء، دوار، أو الإغماء عند الإنتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس/الوقوف)
- ضيق تنفس، إحتقان في الطرق التنفسية، صغير، ألم في الحنجرة، رعاف
- إنزعاج في البطن، تلوث في المعدة أو الأمعاء، صعوبات في البلع، جفاف الفم
- غازات في الجهاز الهضمي



- إرتفاع GGT (إنزيم كبدي يسمى ناقلة جاما غلوتاميل) في الدم، إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم
- شرى، حكة، طفح، تساقط شعر، إكزيما، جفاف الجلد، إحمرار الجلد، حب الشباب
- إرتفاع في نسبة الإنزيم CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، الإنزيم الذي يتحرر عند الإصابة العضلية
- تقلصات عضلية، تصلب المفاصل، ضعف العضلات، آلام في العنق
- سلس بولي، زيادة وتيرة التبول، آلام أثناء التبول
- إضطرابات في إنتصاب القضيبي 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
- إرتفاع درجة حرارة الجسم
- تغير شكل المشي
- ألم في الصدر، إنزعاج في الصدر، شعور عام غير جيد
- قساوة الجلد
- سقوط

#### أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 10,000)

- تلوث في العينين
- إلتهاب الجلد الناتج عن العث، تراكم القيح (خراج) تحت الجلد
- إرتفاع الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم
- إفراز غير سليم للهورمون 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 النشوة الجنسية
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (إرتباك، 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، إختلاجات، إختلال التوازن
- تنسيق غير سليم
- چلوکوما (زيادة الضغط داخل العين)





- إضطرابات في حركة العين، دوران العينين، فرط حساسية العين للضوء، زيادة الدمع، إمرار العينين
- عدم سلامة نظم القلب، عدم إنتظام نظم القلب
- خثرات دموية في الأوردة، وخاصة في الرجلين (العلامات تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، والتي يمكن أن تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب ألماً 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 فرقة في الرئتين
- إلتهاب البنكرياس، إنتفاخ اللسان، وعدم سيطرة على المصراًت، براز صلب للغاية
- تشقق الشفتين
- طلع جلدي مرتبط بإستعمال الدواء، سماكة الجلد، قشرة
- تفكك الألياف العضلية وألم العضلات (rhabdomyolysis)
- إنتفاخ في المفاصل
- إحتباس البول
- إنزعاج في الثديين، تضخم الغدد الثديية، تضخم الثدي
- إفرازات مهبلية
- إنخفاض شديد في درجة حرارة الجسم، قشعريرة، الشعور بالعطش
- أعراض الفطام
- تراكم القيح الناجم عن تلوث في موقع الحقن، تلوث في عمق الجلد، كيسات في موقع الحقن، كدمات في موقع الحقن
- **أعراض جانبية شيوها غير معروف**
- إنخفاض نسب بعض خلايا الدم البيضاء بشكل خطير. هذه الخلايا مطلوبة لمحاربة التلوثات في الدم.
- رد فعل تحسسي خطير يتجلى بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق التنفس، حكة، طفح على الجلد وأحياناً هبوط في ضغط الدم
- الإفراط في شرب الماء بدرجة خطيرة
- إضطرابات الأكل المرتبطة بالنوم
- سبات بسبب السكري غير المتوازن
- رجفان للرأس
- خثرات دموية في الرئتين التي تسبب آلم في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فتوجه لتلقي مساعدة طبية على الفور.
- نقص الأكسجين في أجزاء مختلفة من الجسم (بسبب إنخفاض جريان الدم)
- تنفس سريع وسطحي، إلتهاب رئوي نتيجة إستنشاق الطعام، إضطرابات في الصوت
- إنسداد الأمعاء، فقدان حركية عضلات الجهاز الهضمي مما يؤدي إلى انسداد
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)





- طفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة يترافق بحويصلات 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 النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis)]
- رد فعل تحسسي شديد مع إنتفاخ يمكن أن يشمل الحنجرة ويؤدي إلى صعوبة في التنفس
- تتغير لون الجلد، قشرة وحكة في الجلد أو في فروة الرأس
- وقفة غير سليمة
- قد يعاني الأطفال الذين يولدون لنساء عولجن بـ كسيليون أثناء الحمل من الأعراض الجانبية للدواء أو أعراض الفطام من الدواء مثل: عصبية، تقلص عضلي بطيء أو متأني، رجفان، الميل إلى النوم، صعوبة في التنفس وصعوبة في الإطعام.
- priapism (إنتصاب متواصل للخصيب الذكري الذي قد يتطلب عملية جراحية)
- انخفاض درجة حرارة الجسم
- خلايا جلد ميتة في موقع الحقن وحدوث تقرح في موقع الحقن.
- في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام عليك إستشارة الطبيب حالاً.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 «تبلغ 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 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. خزّن في العبوة 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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: كسيليون هو معلق بلون أبيض حتى أوف وايت (off white)، متوفر ضمن محقنة جاهزة للإستعمال للحقن داخل العضل (IM) من قبل شخص من الطاقم الطبي فقط. تحتوي العبوة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال وإبرتين.
- المنتج: يانسن فارماسوتيك NV. تارنهورتسويج 030. B-2340 بيرسة، بلجيكا.
- صاحب الإمتياز: جيني - سي هيلث كير م.ض. كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.
- تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
- كسيليون 50 ملغ 144-89-33055-00 كسيليون 75 ملغ 169-08-37279-99 كسيليون 100 ملغ 169-09-37280-99 كسيليون 150 ملغ 169-10-37281-99
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

XEPL SUS PL SH 260722