

## ديكاپيتيل ديبو 22.5 ملغ مسحوق ومذيب لتحضير مُعلَق للحقن العضلي

### التركيب:

كل قنينة من ديكابيتيل ديبو 22.5 ملغ تحتوي على 22.5 ملغ تريپتوريلين (ك إيمونات).

22.5 mg triptorelin (as embonate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ

• لعلاج سرطان البروستات المتقدم، المتعلق بالهرمونات كعلاج بديل، إذا كانت الجراحة لاستئصال الخصية أو إعطاء الإستروجينات غير مستطبّ بهما أو ليسا ملائمين للمعالج

• لعلاج البلوغ الجنسي المبكر لدى الأطفال فوق جيل سنتين مع بدء البلوغ الجنسي قبل جيل 8 سنوات لدى البنات، وقبل جيل 10 سنوات لدى الأولاد

المجموعة العلاجيّة: نظير طويل المدى للهورمون الذي يُحرّر جوناوتروبينات (موجّهات الغدد التناسليّة) (GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (الرجي) لتريپتوريلين إيمونات، هورمون الذي يُحرّر جوناوتروبينات (GnRH)، نظائر أخرى للهورمون الذي يُحرّر جوناوتروبين (GnRH المعروف أيضًا باسم LHRH)، أو لأحد مركّبات الدواء (انظر البند 6).
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مزاج مكتئب. كانت هنالك تقارير عن اكتئاب الذي ممكن أن يكون شديداً بين المرضى الذين يتناولون ديكابيتيل ديبو.
- كنت تستعمل أدوية لمنع تخثر الدم، حيث ممكن ظهور كدمة في منطقة الحقن.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، مدخن، تعاني من هشاشة العظام (Osteoporosis) أو لديك تاريخ عائلي من هشاشة العظام (مرض يصيب قوة العظام)، سوء التغذية، تناول مستمر لأدوية التي تقلل من كثافة العظام (على سبيل المثال أدوية مضادات الاختلاج، الستيرويدات). العلاج المطول مع ديكابيتيل ديبو يمكن أن يؤدي إلى ضعف العظم خاصة إذا تم وجود أحد الشروط المذكورة أعلاه.
- كنت تعاني من أي أمراض قلب أو أوعية دموية، بما في ذلك اضطرابات في نظم القلب (Arrhythmia) أو إذا كنت تتعالج بأدوية لهذه الأمراض. الخطر لحدوث اضطرابات نظم في القلب قد يزداد عند استعمال ديكابيتيل ديبو.
- كنت تعاني من السكريّ أو مشكلة قلب أو أوعية دموية.
- خضعت لعملية خصي، تريپتوريلين (triptorelin) لن يؤدي إلى انخفاض إضافي في مستويات تستوستيرون، ولذلك لا تستعمله.

### خلال العلاج بالدواء

- ردود فعل تحسّسيّة: في حالات نادرة، وقت قصير بعد الحقن شوهدت ردود فعل تحسّسيّة شديدة (انظر الفصل "أعراض جانبية"). في هذه الحالات، يجب التوجه فوراً للحصول على علاج طبيّ. في حالات نادرة من تتّملّ وصداع نصفي شديد يجب إيقاف العلاج إذا تكررت هذه الحالات أو إذا كانت شديدة.
- عند بدء العلاج سيحصل ارتفاع في كمية التستوستيرون في جسدك. هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم أعراض السرطان. توجه إلى طبيبك إذا حصل هذا الأمر. من المحتمل أن يعطيك الطبيب دواء (مضاد للاندروجين) حتى يمنع تفاقم الأعراض.
- خلال الأسابيع الأولى من العلاج، كما هو الأمر مع نظائر أخرى من GnRH، قد يُسبب ديكابيتيل ديبو أعراضاً نتيجة للضغط على العمود الفقريّ (مثل ألم، إحساس بالخدر أو ضعف في القدمين) أو انسداد الإحليل (أنبوب خروج البول من الجسم). إذا شعرت بواحد من هذه الأعراض، توجه فوراً إلى الطبيب، سيفحص الطبيب حالتك وسيعالج وفقاً لذلك.
- فحوصات عمل أداء الغدة النخامية أو الأعضاء التناسلية، التي يتم إجراؤها خلال العلاج أو بعد إيقاف العلاج بديكاپيتيل ديبو قد تكون مضلّة.
- إذا كان لديك تضخم (تورم حميد) في الغدة النخامية الذي لم تكن تعلم بوجوده، ممكن أن يظهر خلال العلاج بديكاپيتيل ديبو. تشمل الأعراض حالات صداع فجائية، تقيؤات، مشاكل في الرؤية وشلل عضلات العينين. في هذه الحالات، يجب التوجه فوراً للحصول على علاج طبيّ.

### للأطفال:

- أخبر الطبيب إذا كان الطفل يُعاني من ورم متقدم في الدماغ، فهذا قد يؤثر على قرار الطبيب بخصوص العلاج.
- فتيات مع بلوغ جنسيّ متقدم قد يعانين من نزيف مهبلّي في الشهر الأول من العلاج.
- إذا كان الطفل يعاني من صداع شديد أو متكرر، مشاكل في الرؤية، رنين أو طنين في الأذنين، اتصل بالطبيب على الفور (انظر الفصل 4).

### الفحوصات والمتابعة

من المحتمل أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم خلال العلاج، من أجل متابعة ومراقبة نجاعة العلاج.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ، إذا كنت تتناول:

- قد يسبب ديكابيتيل ديبو خلافاً في عمل الأدوية المستعملة لعلاج اضطرابات نظم القلب، مثل: كينيدين (quinidine)، بروكاييناميد (procainamide)، أميودارون (amiodarone) وسوتالول (sotalol) أو قد يؤدي إلى ارتفاع خطر حدوث اضطرابات في نظم القلب عند إعطاء مدموج مع أدوية أخرى (مثل ميتادون (methadone) الذي يُستعمل كمسكن آلام ولعلاج حالات الإدمان، موكسيفلوكساسين (moxifloxacin) (مضاد حيويّ)، أدوية مضادة للذهان لعلاج مشاكل نفسية وخيمة).

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لأن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول أدوية. يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

### السياقة واستعمال الماكينات:

ديكاپيتيل ديبو 22.5 ملغ قد يغير ردود فعلك بحيث قد تتأذى قدرتك على السياقة وعلى تشغيل ماكينات. هذا صحيح خاصة عند دمج الدواء مع الكحول. قد تشعر بدوار، تعب أو تشعر بمشاكل مثل تشوش الرؤية. هذه الأعراض الجانبية قد تكون أعراض جانبية محتملة للعلاج أو نتيجة المرض نفسه. إذا شعرت بهذه الأعراض، ممنوع السياقة أو تشغيل ماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي ديكابيتيل ديبو 22.5 ملغ على أقل من 1 ميليمول (1 mmol) (23 ملغ) صوديوم في القنينة. الدواء خالٍ تقريباً من الصوديوم ولذلك يمكن تناوله في حالة حمية غذائية قليلة الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتبّعة عادة، هي حقنة واحدة كل ستة أشهر.

سيقوم الطبيب أو الممرضة بحقن الدواء بواسطة إعطاء داخل العضل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حققت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. إذا نسيت أخذ الحقنة في الوقت المُحدّد (كل ستة أشهر)، تشاور مع الطبيب المُعالج.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول أدوية في الظلام! تحقّق من المصلق ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدليّ.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديكابيتيل ديبو 22.5 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. يجب التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تعاني من صعوبات في البلع أو التنفّس، انتفاخ في الشفتين، في الوجه، في البلعوم أو في اللسان، طفح جلديّ. هذه قد تكون أعراض لرد فعل تحسّسي أو ودمة وعائية (ودمة) التي تمّ التبليغ عنها في حالات نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص).

### أعراض جانبية إضافية:

#### لدى الرجال

كما هو الحال في علاجات أخرى بأدوية من مجموعة GnRH agonists أو بعد عملية خصي، الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً نتيجة العلاج بـ triptorelin هي نتيجة نشاط دوائي متوقّع للدواء. تشمل هذه الأعراض هبات حرارة وانخفاض في الرغبة الجنسية.

تمّ التبليغ عن ارتفاع في تعداد الخلايا الليمفاويّة (خلايا دم بيضاء) بين المرضى الذين تمّ علاجهم بنظير GnRH.

باستثناء ردود الفعل المناعية - التحسسية وردود فعل في موقع الحقن، جميع الأعراض الجانبية معروفة كمرتبطة بالتغيرات في مستوى التستوستيرون.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• هبات حرارة

• ضعف

• فرط في التعرق

• ألم ظهر

• إحساس بالوخز في الساقين

• انخفاض الرغبة الجنسية

• عجز جنسي

## أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

- غثيان، جفاف في الفم
- ألم، كدمات، احمرار وانتفاخ في موضع الحقن، ألم عضلات وعظام، ألم في اليدين والساقين، وذمة (تراكم سوائل في أنسجة الجسم)، ألم في أسفل البطن
- ضغط دم مرتفع
- ردود فعل تحسسية
- ارتفاع في الوزن
- دوام، صداع
- فقدان الرغبة الجنسية، اكتئاب، تقلبات في المزاج

## أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- ارتفاع في تعداد صفائح الدم
- إحساس بخفقان القلب
- طنين في الأذنين، دوام (vertigo)، تشوش الرؤية
- ألم بطن، إمساك، إسهال، تقيؤ
- تشوش، ارتجاج قوي المصحوب بتعرق وسخونة، نعاس، ألم
- تغيير في فحوصات الدم (يشمل ارتفاع في إنزيمات الكبد)، ارتفاع في ضغط الدم
- انخفاض في الوزن
- فقدان الشهية، ازدياد الشهية، نقرس (ألم قوي وانتفاخ في المفاصل عادة في الإبهام)، سكري، فائض الدهون في الدم
- آلام مفاصل، تشنجات عضلية، ضعف عضلي، ألم عضلي، انتفاخ وحساسية، ألم في العظام
- شعور بالوخز أو التمثل
- عدم المقدرة على النوم، عصبية
- تضخم الثديين لدى الرجال، ألم في الثديين، تقلص الخصيتين، ألم في الخصيتين
- صعوبات تنفس
- حب الشباب، تساقط الشعر، حكة، طفح جلدي، احمرار الجلد، شرى
- تبول ليلي، اضطرابات في التبول
- نزيف من الأنف

## أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

- بقع حمراء أو بنفسجية على الجلد
- إحساس غير سليم في العين، اضطرابات أو تشوش الرؤية
- إحساس بالامتلاء في البطن، غازات، اضطرابات في حاسة الذوق
- ألم في الصدر
- صعوبة في الوقوف
- متلازمة شبيهة بالإنفلونزا، سخونة
- التهاب في الأنف/الحلق
- ارتفاع في حرارة الجسم
- تصلب وانتفاخ المفاصل، تصلب العضلات، التهاب مفاصل تنكسي (osteoarthritis)
- فقدان الذاكرة
- إحساس بالارتباك، انخفاض في النشاط، شعور بالبهجة وشعور جيد
- ضيق تنفس أثناء الاستلقاء
- حويصلات
- ضغط دم منخفض

## أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد)

- تغييرات في فحص كهربية القلب E.C.G (إطالة مقطع QT)
- إحساس بعدم الراحة العامة
- قلق
- سلس البول
- في حالة وجود ورم في الغدة النخامية، ارتفاع في خطر حدوث نزيف في هذه المنطقة

## لدى الأطفال

## أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد

### من عشرة

- نزيف مهبلي الذي يمكن أن يحدث لدى الفتيات خلال الشهر الأول من العلاج

## أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

- ألم بطن
- ألم
- احمرار وانتفاخ في موضع الحقن
- صداع
- هبات حرارة
- ارتفاع في الوزن
- حب الشباب
- فرط حساسية

## أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- تشوش الرؤية
- تقيؤات، حالات غثيان
- إمساك
- شعور بعدم الراحة بشكل عام
- ازدياد الوزن
- آلام في الرقبة
- تغييرات في المزاج
- ألم في الثديين
- نزيف من الأنف
- حكة
- طفح جلدي

## أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- ضغط دم مرتفع
- اضطرابات في الرؤية
- ردود فعل تحسسية خطيرة التي تؤدي إلى صعوبات في البلع، صعوبات تنفس، انتفاخ في الشفتين، في الوجه، في البلعوم أو في اللسان، شرى
- تغييرات في فحوصات الدم، بما في ذلك مستويات الهرمونات
- تكون سريع للشرى نتيجة انتفاخ في الجلد أو في الأنسجة المخاطية
- ألم عضلي
- اضطرابات في المزاج
- اكتئاب
- عصبية
- ارتفاع الضغط مجهول السبب داخل الجمجمة (ارتفاع الضغط داخل الجمجمة حول الدماغ يتميز بالصداع، ازدواجية الرؤية وأعراض بصرية أخرى، ورنين أو طنين في الأذنين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير

مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

## التبليغ 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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يجب الحفظ في درجة حرارة تحت الـ 25°C، يجب استعمال المُعلّق المعاد تجهيزه فوراً بعد تحضيره.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعّالة يحتوي المسحوق أيضاً على:

poly (d,l-lactide-co-glycolide) 72/25 cooh, poly (dl-lactide-co-glycolide)

85/15 lauryl ester, mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.

تركيب المُذيب: ماء للحقن.

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المستحضر هو مسحوق ومُذيب لصنع مُعلّق لإطلاق معدّل لغرض الحقن. المسحوق بلون أبيض

حتى كريمي، والمُذيب هو محلول شفاف.

تحتوي عبوة المستحضر على قنينة واحدة من المسحوق، أمبولة واحدة من المُذيب، بالإضافة إلى ذلك تحتوي العبوة على محقنة وإبرتين.

## اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

فرينج فارماسوتيكالز س.م.ض.، شارع هشيطة 8، پارك هتسبياه، قيساريا 3088900

## اسم المُنتج وعنوانه:

Debiopharm Research & Manufacturing S.A., Switzerland

تمّ تحرير هذه النشرة في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 154-61-34193

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.