

زوماكتون ٤ ملغ

مسحوق ومذيب لتخضير محلول للحقن تحت - الجلد

التركيب:

كل قنينة مع مسحوق تحتوي على:

سوماتروبين ٤ ملغ - Somatropin 4 mg

بعد إضافة ١,٣ ملل مادة مذيبيّة (للاستخدام مع جهاز الحقن بدون إبرة أو محقنة عادية) نحصل على محلول الذي يحتوي على سوماتروبين بتركيز ٣,٣ ملغ/ملل.

بعد إضافة ٣,٢ ملل مادة مذيبيّة (للحقن بواسطة محقنة اعتيادية فقط) نحصل على محلول الذي يحتوي على سوماتروبين بتركيز ١,٣ ملغ/ملل.

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر- أنظر البند ٢ "قبل استعمال الدواء" والبند ٦ "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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف للعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. يجب استعمال الدواء بصورة صحيحة. لمعلومات إضافية قم باستشارة الصيدلي.

١. لم أعد هذا الدواء؟

للأطفال:

- قامة منخفضة نتيجة عدم إفراز أو إفراز غير كافٍ لهورمون النمو من الغدة النخامية أو متلازمة تيرنر.
- قامة منخفضة نتيجة قصور كلوي.

المجموعة العلاجية:

سوماتروبين هو هورمون نمو مأسوب.

٢. قبل استعمال الدواء

❌ يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- إذا كنت تعاني من ورم خبيث نشط. يجب أن تمر الأورام الخبيثة بعملية تعطيل لنشاطها (inactivation) قبل بدء العلاج بالدواء. يجب أيضاً إنهاء العلاج المضاد للسرطان قبل بدء العلاج بزوماكتون ٤ ملغ.
- لدى الأطفال الذين انتهى لديهم نمو العظام (عندما تكون المشاشات مغلقة).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير نتيجة حصول مضاعفات في عملية قلب مفتوح أو عملية في البطن، إصابات عديدة في الجسم نتيجة حادث أو فشل تنفسي.
- لدى أطفال الذين يعانون من مرض كلوي مزمن، يجب إيقاف العلاج بزوماكتون ٤ ملغ قبل عملية زرع كلية.
- للأطفال الخدج والأطفال حديثي الولادة بسبب وجود كحول بنزلي في المادة المذيبيّة.

تحتوي المادة المذيبيّة على كحول بنزلي (مادة حافظة) الذي ممكن أن يكون ساماً وأن يؤدي إلى ردود فعل تحسسية لدى الأطفال والرُضع تحت سن ٣ سنوات. يُمنع إعطاء زوماكتون ٤ ملغ للأطفال الخدج والأطفال حديثي الولادة.

! تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- إن تعليمات العلاج بزوماكتون ٤ ملغ يجب أن تُعطى من - قبل أطباء مختصين لعلاج المرضى الذين لديهم نقص في هورمون النمو. لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة Prader-Willi مع سمنة حادة و/أو تاريخ من أمراض في مجاري التنفس، يُمنع استخدام زوماكتون ٤ ملغ إلا إذا كانوا يعانون من نقص في هورمون النمو.
- المرضى الذين يعانون من نقص في هورمون النمو نتيجة إصابة دماغية (إصابة داخل الجمجمة) يجب أن يكونوا تحت متابعة مستمرة بسبب إمكانية تقدّم أو تكرار المرض الأساسي. إذا تمّ إثبات حالة كهذه، سيخبرك الطبيب فيما إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول الدواء.
- العلاج بزوماكتون ٤ ملغ ممكن أن يُسبب إلى مستويات منخفضة من هورمون الغدة الدرقية (التيروئيد)، هذه الحالة تتطلب علاجاً. أثناء العلاج بزوماكتون ٤ ملغ، سيقوم الطبيب بإجراء متابعة دورية لأداء عمل الغدة.
- هنالك أطفال الذين يعانون من نقص في هورمون النمو ظهر لديهم سرطان الدم (لوكيميا - حالة يحصل فيها ارتفاع في عدد خلايا الدم البيضاء)، دون علاقة بتلقي العلاج بهورمون النمو. ومع ذلك، لا يوجد أي دليل على أن حدوث سرطان الدم لدى المتعالجين بهورمون النمو أعلى بكثير، بدون وجود عوامل تؤدي إلى حالات حساسية مفرطة مسبقة. لم يُثبت عن وجود علاقة سببية بين العلاج بهورمون النمو وبين سرطان الدم.

- لدى الأطفال الذين يعانون من ألم بطن والذين يتعالجون بزوماكتون ٤ ملغ، يجب الفحص فيما إذا كان ذلك التهاب البنكرياس (pancreatitis).

قبل بدء العلاج بزوماكتون ٤ ملغ، أعلم الطبيب إذا:

- كان لك تاريخ عائلي مع مرض السكري. في هذه الحالة على الطبيب إجراء متابعة لمستويات السكر (الجلوكوز) في الدم.
- كنت تعاني من السكري. يجب أن تكون تحت متابعة دقيقة لمستويات السكر وربما قد تحتاج إلى ملائمة جرعة الأدوية لموازنة مستويات السكر التي تتناولها.
- عانيت من مرض خطير مثل السرطان. العلاج بزوماكتون ٤ ملغ قد يُسبب إلى عودة المرض أو تفاقمه، إذا لاحظت أعراض مثيرة للقلق، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت تعاني من مضاعفات في أعقاب عملية جراحية، صدمة أو قصور تنفسي حاد.
- كان من المفروض أن تجتاز عملية جراحية، أو إذا كنت مصاباً بصورة خطيرة نتيجة لحادثة أو إذا كنت مصاباً بمرض خطير، يجب على الطبيب أن يفحص حالتك بصورة جيدة قبل التوصية على علاج بالدواء.

إذا تطوّر لديك في أعقاب العلاج بزوماكتون ٤ ملغ إحدى الأعراض التالية، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ:

- حالات صداع شديدة أو متكررة.
- مشاكل في الرؤية.
- حالات غثيان وتقيؤات.

إذا كان يتطوّر لديك ألمًا في الفخذ أو في الركبة أو إذا بدأت تعرج، يجب عليك استشارة الطبيب.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- ستيروئيدات نتيجة نقص في إنتاج هرمون ACTH (adrenocorticotrophic hormone)، يجب ملائمة جرعة الستيروئيدات عند إعطاؤها سوياً مع زوماكتون ٤ ملغ.
- أندورجينات (منشطات الذكورة)، إستروجينات أو ستيروئيدات إبتنائية بجرعة مرتفعة، ممكن أن تُسبب إلى تقليص الطول النهائي.
- أدوية بحسب وصفة طبية لعلاج مُزمن مثل الستيروئيدات، أدوية لعلاج الصرع وأدوية لاثباط جهاز المناعة.
- إنسولين، يجب فحص ملائمة الجرعة من أجل الحفاظ على التحكم بمرض السكري. سيقوم الطبيب بإرشادك وفقاً لذلك.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

إعطاء الدواء: بالحقن تحت الجلد.

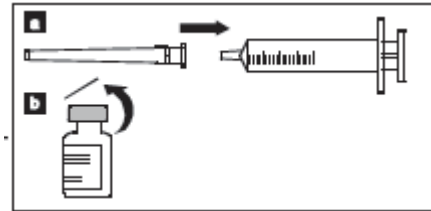
يمكن حقن الدواء عن طريق استعمال جهاز حقن بدون إبرة من نوع ZomaJet أو بدلا من ذلك بواسطة محقنة عادية.

تعليمات الاستعمال لجهاز الحقن بدون إبرة تُعطى في دليل التشغيل المُزوّد مع الجهاز.

إن الجرعة هي فردية وتتمّ ملاءمتها لكل مريض.

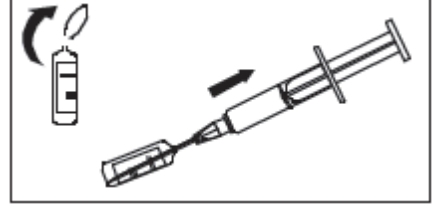
من المفضل تغيير مكان الحقن بين حين وآخر لتفادي ضمور النسيج الشحمي تحت الجلد.

تعليمات لتحضير محلول هرمون النمو زوماكتون ٤ ملغ:

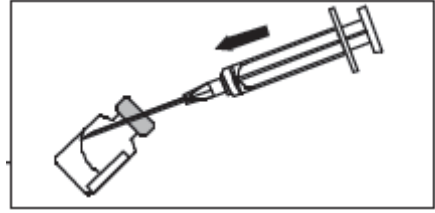


١. أ. أوصل الإبرة إلى محقنة القياس.

١. ب. انزع الغطاء البلاستيكي الصلب عن القنينة الحاوية على زوماكتون ٤ ملغ (القنينة ذات المسحوق الأبيض) ونظف الغطاء الذي بقي على القنينة بواسطة اسفنجة كحول.



٢. انزع طرف الأمبولة التي تحتوي على المادة المُذَيِّبة. انزع الغطاء البلاستيكي عن الإبرة. قبل إدخال الإبرة للأمبولة، تأكد من أنّ مكبس المحقنة مضغوط حتى النهاية.
اسحب ببطء الحجم المطلوب إلى داخل المحقنة.
سيُرشدك الطبيب فيما إذا كان عليك استعمال ١,٣ ملل مذبذب أو ٣,٢ ملل مذبذب:
عند إضافة ١,٣ ملل مذبذب نحصل على محلول بتركيز ٣,٣ ملغ/ملل (للحقن بواسطة جهاز حقن بدون إبرة ZomaJet أو محقنة اعتيادية).
عند إضافة ٣,٢ ملل مذبذب نحصل على محلول بتركيز ١,٣ ملغ/ملل (للحقن بواسطة محقنة عادية فقط).



٣. اغرز المحقنة الحاوية على المادة المُذَيِّبة في مركز الفاصل المطاطي في القنينة الحاوية على زوماكتون ٤ ملغ وأدخل المادة المُذَيِّبة عن طريق السيلان البيئي على جدار القنينة، وهكذا نمنع تشكل الرغوة.



٤. أخرج المحقنة من القنينة. اخلط قنينة الزوماكتون ٤ ملغ، بحركة دائرية خفيفة، حتى ذوبان المسحوق تمامًا والحصول على محلول صافٍ. **يجب عدم الخضن بقوة.** حيث أن مثل هذا الخضن قد يؤدي إلى حدوث العكس.
بعد الإذابة، يجب أن يكون محتوى القنينة صافياً وعتيم الجزيئات. إذا كان المحلول عكراً أو إذا كان يوجد فيه جزيئات، **يُمنع حقنه.**
إن حفظ محلول هورمون النمو زوماكتون ٤ ملغ في الثلاجة قد يؤدي أحياناً إلى حدوث عكر معين. في هذه الحالة، اترك القنينة خارج الثلاجة حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة. إذا بقي المحلول عكراً أو بقيت فيه جزيئات، **يُمنع استعماله.**

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً، إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك. جرعة مفرطة من زوماكتون ٤ ملغ ممكن أن تؤدي إلى انخفاض في مستويات السكر في الدم (hypoglycemia) وبعد ذلك إلى ارتفاع في مستويات السكر في الدم (hyperglycemia). جرعة مفرطة متكررة من زوماكتون ٤ ملغ ممكن أن تؤثر بصورة غير متوقعة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، **يُمنع تناول جرعة مضاعفة.** تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد واستشر الطبيب.
يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال زوماكتون ٤ ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.
حقن هورمون النمو تحت الجلد قد يُسبب إلى انخفاض أو ارتفاع الدهن في موضع الحقن وكذلك إلى نزيف الذي يظهر بصورة نقاط على الجلد وكدمات (بقع بنفسجية اللون على الجلد) في موضع الحقن. لذلك، يوصى بتغيير موضع الحقن بصورة متكررة. في حالات نادرة، قد يتطور لدى المرضى ألم أو طفح جلدي مصحوب بحكة في موضع الحقن.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة)

لدى البالغين فقط:

- وذمة نتيجة إلى تراكم السوائل خاصة في اليدين والقدمين.
- ارتفاع خفيف في مستوى السكر في الدم (hyperglycemia).
- آلام في المفاصل (arthralgia).
- آلام في العضلات (myalgia).
- حالات صداع.
- فقدان الإحساس (خدر)، وخز، حرقة أو تنمل الجلد.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠)

لدى الأطفال والبالغين:

- قصور عمل الغدة الدرقية.
- رد فعل مناعي لهورمون النمو؛ يمكن الكشف عنه أثناء ظهور أجسام مضادة لهورمون النمو في الفحص المخبري.
- صداع.
- ارتفاع في التوتر العضلي (hypertonia).

لدى الأطفال فقط:

- وذمة نتيجة إلى تراكم السوائل خاصة في اليدين والقدمين.
- ردود فعل في موقع الحقن.
- وهن.
- عدم تحمل الجلوكوز.
- آلام مفاصل.
- آلام عضلات.

لدى البالغين فقط:

- تصلب في القدمين و/أو الذراعين.
- صعوبات في النوم أو اضطرابات في النوم (insomnia).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١,٠٠٠)

لدى الأطفال والبالغين:

- فقر الدم.
- نظم قلب سريع (tachycardia).
- دوار (vertigo).
- ازدواج الرؤية (diplopia).
- وذمة خلية العصب البصري (papilloedema).
- تقيؤات، غازات، ألم بطن، غثيان.
- وهن.
- ضمور الأنسجة في موضع الحقن، نزيف في موضع الحقن، وجود كتلة في موضع الحقن، تضخم الأنسجة في موضع الحقن (hypertrophy).
- انخفاض في مستوى السكر في الدم (hypoglycemia).
- ارتفاع في مستوى الفوسفات (hyperphosphatemia).
- ضمور (انحلال) العضلات.
- آلام في العظام.
- متلازمة النفق الرُسغي.
- أورام خبيثة.
- نُعاس.
- حركات عينية غير إرادية (nystagmus).
- اضطرابات نفسية.
- عدم تحكم في التبول، دم في البول، فرط التبول، ارتفاع في وتيرة التبول والتبول بصورة غير سليمة.
- إفرازات من الأعضاء التناسلية.
- أعراض جانبية في موقع الحقن (مثل: انحلال النسيج الدهني تحت الجلد، ضمور الجلد، تهيج جلدي، رد فعل تحسسي جلدي (شرى)، فرط نمو الشعر، فرط تضخم الجلد (hypertrophy)).

لدى الأطفال فقط:

- تصلب في القدمين والذراعين.

لدى البالغين فقط:

- فرط ضغط الدم.
- تضخم الثديين لدى الرجال (تثدي الرجال – Gynecomastia)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١٠٠-١ مستخدمين بين ١٠,٠٠٠) لدى البالغين والأطفال:

- إسهال.
- نتائج مخبرية غير سليمة في فحص أداء عمل الكلى.
- سكري من نوع II.
- وخز أو فقدان الإحساس (خدر) في مناطق معينة في الجسم (neuropathy).
- ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (يظهر كصداع شديد، تشوش الرؤية، غثيان وتقيؤات).

لدى الأطفال فقط:

- فرط ضغط الدم.
- صعوبات في النوم، اضطرابات في النوم (insomnia).
- فقدان الإحساس (خدر)، وخز، حرقة أو شعور بتتمل الجلد (paresthesia).

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين ١٠,٠٠٠) لدى الأطفال فقط:

- سرطان الدم (تواتر ظهور المرض لدى الأطفال ليس أعلى من شيوعه لدى عامة الناس).
- تضخم الثدي لدى الأولاد (gynecomastia).

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 علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يخزن الدواء؟

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

التخزين: في درجة حرارة بين ٢°C-٨°C (في التلاجة)، قبل الإذابة وأيضًا بعدها. بعد الإذابة، يجوز استعمال زوماكتون ٤ ملغ خلال ١٤ يومًا.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Sodium Chloride, benzyl alcohol, mannitol, water for injection.

تحتوي المادة المُذِيبَة على ٩ ملغ/ملل كحول بنزيلي.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي عبوة الدواء على:

قنينة واحدة مع مسحوق أبيض وأمبولة واحدة مع مادة مُذِيبَة.

المنتج: فيرينج GmbH، كيل، ألمانيا.

صاحب التسجيل: فيرينج فارماسيوتيكالز م.ض.، شارع هَشيطا ٨، پارک تَعسِيَا كِيَسَارِيَا ٣٠٨٨٩٠٠.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الثاني ٢٠١٦، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ تموز ٢٠١٩.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٢٥٤٤٢-٦٤-٣٢٠.

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