

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فيرماجون 80 ملغ

فيرماجون 120 ملغ

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

التركيب:

فيرماجون 80 ملغ يحتوي: ديجارليكس (ك أسيتات) 80 ملغ Degarelix (as acetate) 80mg

فيرماجون 120 ملغ يحتوي: ديجارليكس (ك أسيتات) 120 ملغ Degarelix (as acetate) 120mg

مواد غير فعالة - أنظر البند 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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء معد للرجال البالغين فقط.

هذا الدواء ليس معداً لاستعمال النساء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج سرطان البروستات المتقدم لدى الرجال البالغين.

الفصيلة العلاجية: مضاد GnRH.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفيرماجون، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني من السكري، من الممكن أن تعاني من تفاقم السكري الموجود لديك أو من الممكن ظهور السكري إذا لم تكن تعاني منه في السابق. إذا كنت تعاني من السكري، يجب قياس مستويات الجلوكوز في الدم في أوقات متقاربة أكثر.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، في الأوعية الدموية أو في وتيرة القلب (اضطراب نظم القلب – arrhythmia) أو إذا كنت تحصل على أدوية لعلاج هذه المشكلة. اضطرابات نظم القلب ممكن أن تتفاقم أثناء استعمال فيرماجون.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد. يجب مراقبة وظائف عمل الكبد.
- كنت تعاني من مرض في الكلى. العلاج بفيرماجون لم يتم فحصه لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلى خطير.
- كنت تعاني من هشاشة العظام أو من أي حالة التي ممكن أن تؤثر على قوة العظام. انخفاض في تركيز التستوستيرون من الممكن أن يؤدي إلى انخفاض الكالسيوم في العظام (تخلخل العظام).
- كنت تعاني من ردود فعل حادة من فرط الحساسية، لم يتم فحص الدواء لدى المرضى مع ردود فعل حادة من فرط الحساسية.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين.

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

أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل كينيدين (quinidine)، بروكايناميد (procainamide)، أميودارون (amiodarone) وسوتالول (sotalol)) أو أدوية أخرى التي ممكن أن تؤثر على نظم القلب (مثل ميتادون (methadone) (دواء لتخفيف الألم وكجزء من العلاج للفتام من المخدرات)، موكسيفلوكساسين (moxifloxacin) (مضاد حيوي)، أدوية مضادة للذهان).

الحمل والإرضاع: الدواء ليس معدًا لاستعمال النساء.

السياقة واستعمال الماكينات:

التعب والدوار هما عارضان جانبيان شائعان، ويمكن أن يؤثران في قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة. هذا الأعراض ممكن أن تكون لها علاقة بالدواء أو بالمرض نفسه.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
يتم حقن الدواء عادة من قبل طبيب أو ممرضة.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:
جرعة ابتدائية من 240 ملغ، التي تُعطى بحقنيتين متتاليتين من 120 ملغ.
علاج استمراري من 80 ملغ الذي يُعطى شهراً بعد الجرعة البدئية، مرة في الشهر.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
السائل الذي يتم حقنه يُنتج جل، الذي منه يتحرر ديجارليكس طيلة شهر.

يجب حقن فيرماجون بالحقن تحت الجلد فقط.

ممنوع حقن فيرماجون إلى داخل وعاء دموي (داخل الوريد).

يجب اتخاذ وسائل الحذر لتجنب الحقن داخل الوريد عن طريق الخطأ. موضع الحقن عادة يتغير في منطقة البطن.

فيرماجون معدّ لعلاج ممتد، فترة العلاج تحدد من قبل الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد الرجاء استشر 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 الأدوية في الظلام! تحقق 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.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيرماجون أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

ردود فعل تحسسية خطيرة جداً للمستحضر هي نادرة، يجب التوجه لتلقي علاج طبي فوري في حال ظهور طفح جلدي خطير، حكة أو ضيق تنفس أو صعوبة في التنفس، التي ممكن أن تكون أعراض لرد فعل تحسسي خطير.

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

هبات الحرارة، ألم واحمرار في منطقة الحقن. أعراض جانبية في منطقة الحقن هي الأكثر شيوعاً عند إعطاء الجرعة الدوائية الأولى، وأقل شيوعاً عند إعطاء الجرعة الدوائية المداومة.

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

- انتفاخ، نتوءات وتصلب في منطقة الحقن
- قشعريرة، سخونة أو الشعور بوكة شبيهة بالإنفلونزا بعد الحقن
- صعوبات في النوم، إرهاق، دوار، صداع
- زيادة في الوزن، غثيان، إسهال، ارتفاع إنزيمات الكبد
- تعرق زائد (بما في ذلك التعرق الليلي)، طفح جلدي
- فقر الدم
- ألم وانعدام الراحة في العظام وفي العضلات
- صغر الخصيتين، انتفاخ الثديين، عجز جنسي

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

- فقدان الرغبة الجنسية، ألم في الخصيتين، ألم في الحوض، مشاكل في قذف السائل المنوي، تهيج في الأعضاء التناسلية، ألم في الثديين
- صدمة نفسية، اكتئاب
- احمرار في الجلد، تساقط الشعر، تكتلات في الجلد، خدر وفقدان الإحساس في الجلد
- رد فعل تحسسي، شرى، حكة
- هبوط الشهية للطعام، إمساك، تقيؤ، جفاف في الفم، ألم وانزعاج في البطن، ارتفاع في مستويات السكر في الدم، ارتفاع في الكوليسترول، تغيرات في مستويات الكالسيوم في الدم، انخفاض في الوزن
- ضغط دم عالي، تغيرات في نظم القلب، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)، شعور بعدم انتظام نظم القلب، صعوبات في التنفس، وذمة محيطية
- ضعف عضلي، تشنج العضلات، انتفاخ وتصلب في المفاصل، تداخل العظام / قلة العظم، آلام في المفاصل
- الإلحاح وتكرار التبول، صعوبة أو ألم عند التبول، تبول ليلي، مشاكل في وظيفة الكلية، تسرب البول
- تشوش الرؤية
- إنزعاج أثناء الحقن بما في ذلك انخفاض في ضغط الدم وانخفاض في نظم القلب
- ضعف

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

- حُمى قلة العدلات (انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء المصحوبة بحُمى)، نوبة قلبية، قصور في القلب
- ألم أو تشنجات غير مبررة في العضلات، حساسية أو ضعف عضلات. مشكلة العضلات ممكن أن تكون خطيرة، وهذا يشمل انحلال العضلات الذي يؤدي إلى ضرر كلوي.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100,000):

عدوى في موضع الحقن، خراج، غنغرينة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

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 يحوّل إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يمنع الخزن فوق 25°C.

يجب استعمال الدواء فوراً بعد إعادة التشكيل.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

مسحوق – Mannitol

مُذيب – Water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المستحضر هو مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن، المسحوق ذات لون أبيض- كريم، والمُذيب هو محلول شفاف عديم اللون.

فيرماجون 80 ملغ مسحوق في عبوة تحتوي على قنينة مسحوق، محقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على 4.2 مل مُذيب، عصا للمكبس، ملائم للقنينة وإبرة للحقن. بعد إعادة التشكيل 1 ملل من المحلول يحتوي على 20 ملغ ديجارليكس.

فيرماجون 120 ملغ مسحوق بعبوة تحتوي على قنيتين من المسحوق، محقنتين حاضرتين للاستعمال تحتويان على 3 مل مُذيب، عصاتين للمكبس، ملائمين للقنيتان وإبرتين للحقن. بعد إعادة التشكيل 1 ملل من المحلول يحتوي على 40 ملغ ديجارليكس.

صاحب التسجيل وعنوانه: فيرينج فارماسيوتيكالس م.ض.، شارع هشيطة 8، المنطقة الصناعية، كيساريا 3088900.

اسم المنتج وعنوانه: فيرينج، ألمانيا.

تمّ تحرير هذه النشرة في نيسان 2020

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فيرماچون 80 ملغ: 145 05 32954

فيرماچون 120 ملغ: 145 04 32955