نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كسيومين 50
مسحوق لتحضير محلول للحقن

كسيومين 100
مسحوق لتحضير محلول للحقن

المادة الفعّالة:
كل قنينة واحدة من كسيومين 50 تحتوي على 50 وحدة من:
بوتولينوم توكسين من نوع A
Botulinum toxin Type A

كل قنينة واحدة من كسيومين 100 تحتوي على 100وحدة من:
بوتولينوم توكسين من نوع A
Botulinum toxin Type A

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية تظهر في الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن 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 للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
- كسيومين مخصص لمعالجة أعراض:
  - تشنجات الجفنين اللا إرادية (Blepharospasm)
  - تشنجات الرقبة اللا إرادية خاصة ذات الشكل الدائري (إنفتال العنق التشنجي)
  - زيادة تقلص أعلى الذراع، الذي يتجلى بتقلص في مفصل راحة اليد وتقلص قبضة اليد لدى الكبار بعد سكتة
- كسيومين مخصص للتحسين المؤقت من مظهر التجاعيد الأفقية بين الحاجبين المتوسطة حتى الشديدة التي تبدو كالعبوس (تجاعيد العبوس في عظم الجبين)، لدى الكبار ما دون عمر 65 سنة، عندما يكون لشدة التجاعيد تأثير نفسي ملحوظ على المتعالج.

الفصيلة العلاجية: من مرخيات العضلات

2) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بوتولينوم توكسين من نوع A، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 من النشرة).
- كنت تعاني من إضطراب عام في عمل العضلات (مثلاً، الوهن العضلي الوبيل أو متلازمة لامبارت - إيتون).
- لديك تلوث أو إلتهاب في المكان المخصص للحقن.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
من شأن الأعراض الجانبية أن تحدث في أعقاب حقن بوتولينوم توكسين من نوع A في مكان خاطئ الأمر الذي يشل بشكل مؤقت مجموعة عضلات مجاورة.
كانت هناك تقارير نادرة جداً عن أعراض جانبية التي من الجائز أن يكون لها علاقة بتوزع التوكسين بعيداً عن مكان الحقن وتشكيل أعراض تناسب تأثيرات بوتولينوم توكسين من نوع A (مثلاً، زيادة ضعف العضلات، صعوبات في البلع أو بلع طعام أو شراب لداخل الطرق التنفسية عن طريق الخطأ).
من شأن المتعالجين الذين يتلقون المقدار الدوائي الموصى به أن يعانوا من زيادة في ضعف العضلات.
إذا كان المقدار الدوائي أكبر من اللازم أو وتيرة الحقن أكثر من اللازم، فإن خطورة تشكل أضداد قد تزداد. إن تشكل الأضداد قد يُفشل العلاج بـ بوتولينوم توكسين من نوع A، بدون علاقة لسبب إستعماله.

! قبل العلاج بـ كسيومين، إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت من إحدى الحالات الطبية التالية:
- إضطرابات نزفية من أي نوع كان
- إذا كنت تتناول المستحضرات التي تمنع تخثر الدم (مثلاً: كومارين، هيپارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، كلوپيدوچريل)
- ضعف عضلي واضح أو تناقص بحجم العضل في العضل الذي ستتلقى فيه الحقنة
- مرض ضمور العضلات Amyotrophic) ALS Lateral Sclerosis)، الذي من شأنه أن يؤدي لتصغير العضل بشكل عام
- أي مرض الذي يعرقل من التأثير المتبادل بين الأعصاب وعضلات الهيكل العظمي (تناقص الأداء الوظيفي المحيطي للجهاز العصبي - الهيكلي)
- صعوبة في البلع
- إختلاجات
- مشاكل في حقن بوتولينوم توكسين من نوع A في السابق
- كنت مُقبلاً على إجراء عملية جراحية

إتصل بالطبيب لتلقي مساعدة طبية حالاً إذا كنت تعاني من أي واحد من الحالات التالية:
- صعوبات في التنفس، البلع أو النطق
- شرى، إنتفاخ يشمل إنتفاخ الوجه أو الحنجرة، صفير، الشعور بإغماء وضيق التنفس (أعراض محتملة لرد فعل تحسسي شديد) (أنظر الفقرة 4).

تكرار حقن كسيومين
إذا كان كسيومين يُحقن لك بحقن متكررة، فإن التأثير قد يزداد أو يقل. الأسباب الممكنة لذلك:
- من شأن طبيبك أن يعمل بحسب إجراء مختلف في أثناء تحضير المحلول للحقن
- إختلاف الفواصل العلاجية
- الحقن في عضل آخر
- إختلاف النجاعة الهامشية للمادة الفعّالة الموجودة بـ كسيومين
- قلة الإستجابة/فشل العلاج خلال فترة العلاج

تشنجات الجفنين اللاإرادية (Blepharospasm)
تحدث مع طبيبك قبل إستعمال كسيومين:
- إذا إجتزت عملية جراحية في العينين، يقوم طبيبك باتخاذ وسائل حذر إضافية.
- إذا كنت معرضاً لخطورة تطور مرض يسمى چلوكوما ضيقة الزاوية. هذا المرض قد يسبب إرتفاع الضغط داخل العين وقد يؤدي لتضرر عصب الرؤية. طبيبك يعرف فيما إذا كنت أنت معرض للخطورة.

خلال فترة العلاج، قد تظهر أنزفة طفيفة موضعية في النسيج الرخو للجفن. يمكن لطبيبك أن يحد من ذلك من خلال تطبيق ضغط لطيف على منطقة الحقن بشكل فوري.
بعد أن تتلقى حقنة كسيومين لداخل عضلة عينك، من شأن وتيرة الومض أن تقل لديك. من شأن هذا الأمر أن يؤدي لإنكشاف القسم الأمامي الشفاف للعين (قرنية العين) بشكل مطول. هذا الإنكشاف من شأنه أن يؤدي لتضرر السطح وحدوث إلتهاب (قرحة في القرنية).

تشنجات الرقبة اللاإرادية خاصة ذات الشكل الدائري (إنفتال العنق التشنجي)
بعد الحقنة قد تتطور لديك صعوبات معتدلة حتى شديدة في البلع. الأمر الذي قد يؤدي لحدوث مشاكل في التنفس وأنت قد تكون معرض لخطورة أكبر لإستنشاق مواد غريبة أو سوائل. المواد الغريبة في رئتيك قد تسبب إلتهاب أو تلوث (إلتهاب الرئتين). يوفرٍ لك طبيبك علاج طبي خاص إذا دعت الحاجة (مثلاً، على شكل تغذية إصطناعية).
من شأن صعوبات البلع أن تستمر حتى 3 - 2 أسابيع بعد الحقنة، حيث يُعرف عن فترة قدرها خمسة أشهر لدى متعالج واحدٍ.
إذا لم تكن نشطاً خلال فترة طويلة، فيجب بدء أي نشاط بالتدريج بعد تلقي حقنة كسيومين.

زيادة تقلص أعلى الذراع، الذي يتجلى بتوتر في مفصل راحة اليد وتقلص قبضة اليد لدى الكبار بعد سكتة
يمكن إستعمال كسيومين لمعالجة هذه الحالة. كسيومين ناجع بالمشاركة مع طرق العلاج العادية. يجب مشاركة العلاج بـ كسيومين سوية مع هذه الطرق.
من غير المحتمل أن يُحسّن هذا الدواء من مجال حركة المفاصل حيث فقدت العضلات التي تحيط بها قدرتها على التوتر.
إذا لم تكن نشطاً خلال فترة طويلة، فيجب بدء أي نشاط بالتدريج بعد تلقي حقنة كسيومين.

! المسنون
تتوفر معلومات محدودة عن معالجة تجاعيد العبوس في عظم الجبين لدى متعالجون تجاوزوا عمر 65 سنة. لذلك، لا يجوز إستعمال كسيومين لدى متعالجين تجاوزوا عمر 65 سنة لمعالجة تجاعيد العبوس في عظم الجبين.

! الأطفال والمراهقون
لا يجوز إعطاءِ الدواء لأطفال ولمراهقين ما دون عمر 18 سنة نظراً لأن سلامة ونجاعة كسيومين في علاج الأطفال والمراهقين لا تزال غير معتمدة ولذلك لا يوصى بإستعمال كسيومين.

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
الأدوية التي قد تزيد من تأثير كسيومين:
- الأدوية التي تستعمل لمعالجة أمراض إنتانية معينة (مضادات حيوية من نوع سپكتينوميسين أو أمينوچليكوزيدات مثل نيوميسين، كاناميسين، توبراميسين)
- أدوية إضافية لإرخاء العضلات (مثل مرخيات العضلات من نوعٍ توبوكورارين). تستعمل مثل هذه الأدوية، مثلا في التخدير العام. بلغ الطبيب المخدر إذا تلقيت كسيومين وذلك قبل إجراء عملية جراحية.

في تلك الحالات، يجب إستعمال كسيومين بحذر.
من شأن تأثير كسيومين أن يقل جراء إستعمال أدوية معينة للملاريا والروماتيزم (تعرف بإسم أمينوكينولينات).

! الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.
لا يجوز إستعمال كسيومين أثناء فترة الحمل إلا إذا قرر طبيبك بأن الحاجة والفائدة المتوقعة من العلاج تبرر المخاطر المحتملة للجنين.
لا يوصى بإستعمال كسيومين إذا كنت مرضعة.

! السياقة وإستعمال الماكنات
لا يجوز السياقة أو المشاركة في نشاطات خطيرة محتملة أخرى إذا حصل تدلي في الجفنين، ضعف (وهن)، ضعف عضلي، دوار أو إضطرابات في الرؤية. في حالة الشك، إستشر طبيبك.

3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.
يمكن أن يُعطى كسيومين فقط من قبل أطباء لديهم إختصاص ومعرفة مناسبة للعلاج بـ بوتولينوم توكسين من نوع A.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يتم إختيار المقدار الدوائي الأمثل، ووتيرة الإستعمال وعدد أماكن الحقن من قبل طبيبك بشكل فردي من أجلك.
يجب تقييم نتائج العلاج الأولية بـ كسيومين ومن الجائز أن يؤدي هذا الأمر لملاءمة المقدار الدوائي حتى الحصول على التأثير العلاجي المرغوب.
الفواصل العلاجية تحدد من قبل طبيبك بالإعتماد على الحاجة السريرية الفعلية لديك.
إذا حصل لديك إنطباع بأن تأثير كسيومين أقوى أو أضعف من اللازم بلغ طبيبك عن ذلك.
يجب التفكير بعلاجات بديلة وذلك في الحالات التي لم يتم فيها الحصول على أي تأثير علاجي واضح.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

تشنجات الجفنين اللا إرادية (Blepharospasm)
المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو حتى 25 وحدة لكل عين، والمقدار الدوائي الإجمالي النهائي في الدورات العلاجية المستمرة هو حتى 100 وحدة لكل دورة علاجية. على الأغلب، يتم الشعور بالتأثير الأولي خلال أربعة أيام بعد الحقن. يستمر تأثير كل دورة علاجية عادة حوالي 4 - 3 أشهر، لكنه من الجائز أن يستمر فترة زمنية طويلة أو قصيرة بشكل ملحوظ. بالإمكان معاودة العلاج إذا دعت الحاجة.
على الأغلب، لن تحصل إستفادة إضافية من زيادة وتيرة العلاج لأكثر من مرة كل ثلاثة أشهر.

تشنجات الرقبة اللا إرادية خاصة ذات الشكل الدائري (إنفتال العنق التشنجي)
المقدار الدوائي الموصى به لمكان حقن واحد هو حتى 50 وحدة، والمقدار الدوائي الأعظمي للدورة العلاجية الأولى هو 200 وحدة. من الجائز أن يُعطى لك مقدار دوائي قدره حتى 300 وحدة من قبل طبيبك في الدورات العلاجية القادمة بحسب الإستجابة.
على الأغلب، يتم الشعور بالتأثير الأولي خلال سبعة أيام بعد الحقن.
يستمر تأثير كل دورة علاجية عادة حوالي 4 - 3 أشهر، لكنه من الجائز أن يستمر فترة زمنية طويلة أو قصيرة بشكل ملحوظ. فواصل علاجية قدرها أقل من 10 أسابيع غير موصى بها.

زيادة تقلص أعلى الذراع، الذي يتجلى بتوتر في مفصل راحة اليد وتقلص قبضة اليد لدى الكبار بعد سكتة
المقدار الدوائي الموصى به هو حتى 400 وحدة للدورة العلاجية. بلغ المتعالجون عن بدء التأثير بعد أربعة أيام من موعد الحقن. تم الشعور بتحسن في توتر العضل خلال أربعة أسابيع.
يستمر تأثير العلاج عادة 12 أسبوعاً. لكن، من الجائز أن يستمر فترة زمنية طويلة أو قصيرة بشكل ملحوظ. يجب أن تستمر الفترة بين كل دورة علاجية 12 أسبوعاً على الأقل.

التجاعيد الأفقية بين الحاجبين التي تبدو كالعبوس (تجاعيد العبوس في عظم الجبين)
أثناء معالجة التجاعيد الأفقية بين الحاجبين لديك التي تبدو كالعبوس (تجاعيد العبوس في عظم الجبين)، المقدار الدوائي الإجمالي العادي هو 20 وحدة. يقوم طبيبك بحقن 4 وحدات لكل واحد من خمس أماكن الحقن.
من الجائز أن يتم رفع المقدار الدوائي الإجمالي من قبل طبيبك حتى 30 وحدة، إذا تطلبت الإحتياجات الشخصية للمتعالج، مع 3 أشهر فاصل بين العلاجات على الأقل.

تناقص التجاعيد الأفقية بين الحاجبين التي تبدو كالعبوس تحصل على الأغلب خلال 2 حتى 3 أيام حيث يتم الشعور بالتأثير الأعظمي خلال 30 يوماً. يستمر التأثير حتى 4 أشهر بعد الحقن.

طريقة الإعطاء

كسيومين المُذاب مُخصص للحقن داخل العضل (حقن عضلي؛ بالإمكان رؤية المعلومات بالنسبة للطاقم الطبي في نهاية النشرة).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت بالخطأ كسيومين أكثر مما كان من المفترض أن تتلقاه

أعراض فرط المقدار الدوائي:

أعراض فرط المقدار الدوائي لا تظهر حالاً بعد الحقن ومن شأنها أن تشمل ضعف عام، تدلي الجفن، إزدواج الرؤية، صعوبات في التنفس، صعوبة في النطق وشلل العضلات التنفسية أو صعوبة في البلع التي من شأنها أن تؤدي لإلتهاب الرئتين.

التصرف في حالة فرط المقدار الدوائي:

إذا كنت تشعر بأعراض فرط المقدار الدوائي، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء أطلب حالاً مساعدة طبية أو أطلب من أقاربك فعل ذلك، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

من الجائز أن يتطلب الأمر إشراف طبي حتى عدة أيام مع مساعدة على التنفس.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

لا يجوز إستعمال الأدوية 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كسيومين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يتم عادة الشعور بالأعراض الجانبية خلال الأسبوع الأول الذي يلي العلاج وهي مؤقتة بطبيعتها.

من شأن الأعراض الجانبية أن يكون لها صلة بالدواء، بطريقة الحقن أو بكلاهما.

من شأن الأعراض الجانبية أن تكون محدودة بالمنطقة التي تحيط بمكان الحقن (مثل ضعف عضلي موضعي، ألم موضعي، إلتهاب، الشعور بإبر ودبابيس [تنميل]، تناقص الشعور باللمس [تناقص الحساسية للألم]، حساسية، إنتفاخ [عام]، إنتفاخ الأنسجة الرخوة [وذمة]، إحمرار الجلد، حكة، تلوث موضعي، نزف دموي، نزف و/أو كدمات).

حقن الإبرة قد يسبب الألم. هذا الألم أو الخوف من الإبرة قد يسبب أعراضاً جانبية مؤقتة عامة مثل إغماء، غثيان، طنين (رنين/ضجيج في الأذنين)، أو إنخفاض ضغط الدم.

قد تحدث أعراض جانبية مثل ضعف عضلي مبالغ فيه أو صعوبات في البلع في أعقاب إرتخاء العضلات البعيدة عن مكان حقن كسيومين. صعوبات البلع قد تؤدي لإستنشاق أجسام غريبة، الأمر الذي يؤدي لإلتهاب الرئتين وفي حالات معينة للوفاة.

من الجائز أن يظهر رد فعل تحسسي عند إستعمال كسيومين. بلغ في أوقات نادرة، عن حدوث ردود فعل تحسسية شديدة و/أو فورية (رد فعل إستهدافي) أو ردود فعل تحسسية للمصل الموجود بالمستحضر (مرض المصل الغريب)، تسبب مثلاً صعوبات في التنفس، شرى، أو إنتفاخ الأنسجة الرخوة (وذمة).

بعض من ردود الفعل تلك لوحظت في أعقاب إستعمال تركيبة روتينية من بوتولينوم توكسين من نوع A. وظهرت عندما يُعطى التوكسين لوحده أو بمشاركة مستحضرات أخرى التي تُعرف بأنها تسبب ردود فعل مشابهة.

لا يمكن نفي ظهور تلك الأعراض بتاتاً عندما نستعمل كسيومين.

رد الفعل التحسسي يمكن أن يسبب أي واحد من الأعراض التالية:

- صعوبة في التنفس، البلع أو النطق جرّاء إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة.
- إنتفاخ اليدين، الرجلين أو الكاحلين.

إذا لاحظت ظهور أي واحد من تلك الأعراض، عليك إبلاغ طبيبك بشكل فوري أو الطلب من أقربائك فعل ذلك والتوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

أعراض جانبية محتملة أخرى

تشنجات الجفنين اللا إرادية (Blepharospasm)

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال كسيومين:

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

تدلي الجفنين

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

جفاف في العينين، تشوش الرؤية، خلل في الرؤية، جفاف في الفم، ألم في مكان الحقن

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

صداع، ضعف في عضلة الوجه (شلل في الوجه)، إزدواج الرؤية، كثرة الدموع، صعوبات في البلع، إرهاق، ضعف عضلي، طفح

تشنجات الرقبة اللا إرادية خاصة ذات الشكل الدائري (إنفتال العنق التشنجي)

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال كسيومين:

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

صعوبات في البلع

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

ألم في الرقبة، ضعف العضلات، ألم في عضلات الهيكل العظمي (آلام عضلية)، تصلب عضلات الهيكل العظمي، تقلص العضلات، صداع، دوار، ألم في مكان الحقن، ضعف عام، جفاف في الفم، غثيان، تعرق زائد، تلوثات في الطرق التنفسية العليا، الشعور بإغماء.

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

إضطرابات في النطق (إضطرابات في الصوت)، ضيق تنفس، طفح

إن معالجة إنفتال العنق التشنجي قد يسبب صعوبات في البلع بدرجات مختلفة الشدة. الأمر قد يؤدي لإستنشاق أجسام غريبة، الذي قد يستلزم تدخل طبي.

من شأن صعوبات البلع أن تستمر حتى 3-2 أسابيع بعد الحقن، لكن بُلغ في حالة واحدة بأنها إستمرت خمسة أشهر. على ما يبدو أن صعوبات البلع تتعلق بالمقدار الدوائي.

زيادة تقلص أعلى الذراع، الذي يتجلى بتوتر في مفصل راحة اليد وتقلص قبضة اليد لدى الكبار بعد سكتة

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال كسيومين:

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

جفاف في الفم

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

صداع، تناقص الشعور باللمس، ضعف العضلات، ألم في الأطراف، ضعف، ألم في عضلات الهيكل العظمي (آلام عضلية)، صعوبات في البلع، غثيان

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)

ألم في مكان الحقن

بعض تلك الأعراض الجانبية من شأنها أن تكون متعلقة بالمرض.

التجاعيد الأفقية بين الحاجبين التي تبدو كالعبوس(تجاعيد العبوس في عظم الجبين)

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال كسيومين:

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

- صداع
- علامة ميفيستو (إرتفاع الجزء الخارجي من الحاجبين)

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

- إلتهاب حاد في أعلى البلعوم والأنف (نزلة)
- إلتهاب القصبات
- مرض يشبه الإنفلوإنزا
- تدلي الحاجب
- تدلي الجفنين
- تراكم سوائل في الجفنين (وذمة في الجفنين)
- إنزعاج (الشعور بثقل في الجفن/الحاجب)
- تشوش الرؤية
- تشنجات عضلية
- عدم تناسق الحاجبين
- الشعور بشد في مكان الحقن
- إرهاق
- ألم أو كدمات في مكان الحقن
- حكة
- كدمة
- كتلة في الجلد
- أرق

الأعراض التي بلغ عنها خلال فترة ما بعد بدء التسويق (بالنسبة لكافة الإستطبابات)

هذه الأعراض الجانبية بلغ عنها بشيوع غير معروف بإستعمال كسيومين بعد التسويق بدون علاقة لمكان الحقن:

أعراض تشبه الإنفلوإنزا، تضاؤل حجم العضل الذي أجري فيه الحقن، وردود فعل من فرط الحساسية، مثل إنتفاخ وإنتفاخ الأنسجة الرخوة (وذمة، أيضاً في الأماكن البعيدة عن مكان الحقن)، إحمرار، حكة، طفح (موضعي وشامل) وضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- بعد الإذابة يجب التخزين بدرجة حرارة بين 8-2 درجة مئوية. فترة الصلاحية بعد الإذابة: 24 ساعة. من الناحية الميكرو بيولوجية، يجب إستعمال المنتج حالاً. إذا لم يتم الإستعمال في الحال فإن أوقات التخزين أثناء الإستعمال والشروط قبل الإستعمال هي تحت مسؤولية المُستعمل وعلى الأغلب لا تزيد عن 24 ساعة بدرجة حرارة قدرها 8-2 درجة مئوية، إلا إذا تمت الإذابة في ظروف تعقيم مراقبة وضمن فترة الصلاحية. يتوجب على طبيبك الإمتناع عن إستعمال كسيومين إذا كان المحلول ذو مظهر عكر أو يحتوي على جزيئات ظاهرة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sucrose, Human serum albumin

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

المستحضر مُعبأ ضمن قنينة زجاج شفافة تحتوي على مسحوق بلون أبيض-كريم.

تحتوي كل علبة كرتون على 1،2،3 أو 6 قناني.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز:

ألفامديكس م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج:

ميرتس فارما GmbH & Co. KGaA، فرانكفورت، ألمانيا

تم إعدادها في حزيران 2020

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

  كسيومين 50: 161-95-35383-00

  كسيومين 100: 161-96-35384-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.