نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

زوماكتون 10 ملغ

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت-الجلد

التركيب:
كل قنينة مع مسحوق تحتوي على سوماتروبين 10 ملغ - Somatropin 10 mg.
بعد إضافة المادة المذيبة، تحتوي القنينة على محلول بتركيز 10 ملغ/ملل سوماتروبين.

للمواد غير الفعّالة - أنظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة".

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

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

الأطفال:
- قامة قصيرة نتيجة عدم إفراز أو إفراز غير كافٍ لهرمون النمو من الغدة النخامية أو متلازمة تيرنر.
- قامة قصيرة نتيجة قصور كلوي.

المجموعة العلاجيّة: سوماتروبين هو هرمون نمو مأشوب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:
- إذا وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6).
- لا تستعمل زوماكتون 10 ملغ وأخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ورم خبيث نشط. يجب أن تكون الأورام السرطانية غير فعالة قبل بدء العلاج بالدواء. يجب إنهاء العلاج المُضاد للسرطان قبل بدء العلاج بزوماكتون 10 ملغ.
- لدى الأطفال الذين انتهى لديهم نمو العظام (عندما تكون المُشاشات 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 تنفّسي.
- لدى أطفال الذين يعانون من مرض كلوي مزمن أثناء زرع الكلى.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:
استشر الطبيب قبل العلاج بالدواء
- يجب أن يُعطى العلاج بزوماكتون 10 ملغ تحت مراقبة طبيب مختص بعلاج المرضى الذين لديهم مشاكل في النمو.
- يحتوي زوماكتون 10 ملغ على مادة حافظة تُدعى ميتاكريزول (metacresol). في حالات نادرة جدًا وجود ميتاكريزول يؤدي إلى التهاب (انتفاخ) في العضلات. إذا كنت تشعر بألم في موضع الحقن أو ألم في العضلات، يجب التّوجه إلى الطبيب المُعالج.
- لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة Prader-Willi مع سمنة حادة، و/أو تاريخ من أمراض في مجاري التنفس، يُمنع استخدام زوماكتون 10 ملغ إلا إذا كانوا يعانون أيضا من نقص في هرمون النمو.
- إذا كان لديك ماض عائلي من السكري، فقد يتابع طبيبك مستويات السكر في الدم.
- إذا كنت تعاني من السكري، عليك أن تخضع لمتابعة مكثفة لمستويات السكر، وقد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة الأدوية التي تتناولها لموازنة مستويات السكر. سوف يطلعك طبيبك إذا كان هذا ضروريًا.
- إذا كنت تعاني من نقص في هرمون النمو نتيجة إصابة دماغية (إصابة داخل الجمجمة) سوف يتعين عليك أن تخضع لمتابعة مستمرة بسبب إمكانية تقدّم أو تكرر المرض الأساسيّ. إذا تمّ إثبات حالة كهذه، سيخبرك الطبيب فيما إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول الدواء.
- إذا عانيت من مرض عضال مثل السرطان، فقد يسبب العلاج بزوماكتون 10 ملغ عودة المرض أو تفاقمه. إذا اختبرت أعراضا مقلقة، عليك التوجه إلى الطبيب فورا.
- إذا كنت تتناول بشكل ثابت أدوية من عائلة الچلوكورتيكويدات، عليك استشارة الطبيب، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- العلاج بزوماكتون 10 ملغ ممكن أن يُسبّب إلى مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقيّة (التيروئيد)، هذه الحالة تتطلب علاجًا. أثناء العلاج بزوماكتون 10 ملغ، سيقوم الطبيب بإجراء متابعة دوريّة لأداء عمل الغدة.
- هنالك أطفال الذين يعانون من نقص في هرمون 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 بهرمون النمو أعلى بكثير، بدون وجود عوامل تؤدي إلى حالات حساسية مفرطة مسبقة. لم يُثبت عن وجود علاقة سببيّة بين العلاج بهرمون النمو وبين سرطان الدم.
- إذا كنت تعاني من مضاعفات بعد عملية جراحية، صدمة أو فشل تنفسي حاد، استشر الطبيب.
- كان عليك اجتياز عملية جراحية، أو إذا عانيت من إصابة حادة نتيجة تعرضك لحادث طرق أو من إصابة بمرض خطير، فقد يفكر طبيبك في العلاج من جديد.
- لدى الأطفال الذين يعانون من ألم بطن والذين يتعالجون بسوماتروبين، يجب الفحص فيما إذا كان ذلك التهاب البنكرياس (pancreatitis).

إذا تطوّر لديك في أعقاب العلاج بزوماكتون 10 ملغ واحد من ردود الفعل التالية، يجب عليك التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ:
- حالات صُداع شديدة أو متكررة
- مشاكل في الرؤية
- حالات غثيان و/أو تقيؤات

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

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت موخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك، بشكل خاص، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- ستيروئيدات نتيجة نقص في إنتاج هرمون ACTH (adrenocorticotrophic hormone)، يجب ملائمة جرعة الستيروئيدات عند إعطائها سويًا مع زوماكتون 10 ملغ.
- أندوجينات (منشطات الذكورة)، إستروجينات أو ستيروئيدات إبتنائية بجرعة مرتفعة، ممكن أن تُسبّب إلى تقليص الطول النهائيّ.
- أدوية بحسب وصفة طبّيّة لعلاج مُزمن مثل الستيروئيدات، أدوية لعلاج الصرع وأدوية لاثباط جهاز المناعة.
- إنسولين، يجب فحص ملائمة الجرعة من أجل الحفاظ على التحكم بمرض السكريّ. سيقوم الطبيب بإرشادك وفقا لذلك.

الحمل والإرضاع
يُمنع استعمال الدواء أثناء الحمل والإرضاع. يجب استشارة الطبيب عند تناول كل دواء خلال الحمل أو الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات
لا يوجد لهذا الدواء تأثيرًا على السياقة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

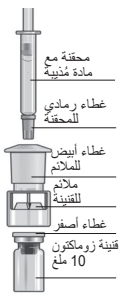
يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. إن الجرعة هي فردية وتتمّ ملاءمتها لكل مريض.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُعطى الدواء بالحقن تحت الجلد بواسطة جهاز حقن بدون إبرة ZomaJet .

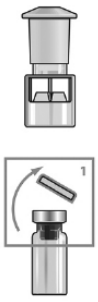
تعليمات الاستعمال لجهاز الحقن بدون إبرة تُعطى في دليل التشغيل المُزوّد مع الجهاز. وبواسطة إرشاد شخصي من قِبل الطاقم الطبيّ.
تعليمات التحضير.
زوماكتون 10 ملغ هو مسحوق ويجب إذابته فقط في المادة المُذيبة المزودة معه في العبوّة.
يجب تحضير محلول زوماكتون 10 ملغ/ملل بواسطة إضافة 1 ملل مادة مذيبة لمسحوق زوماكتون 10 ملغ كما هو موصوف أدناه.

تعليمات لتحضير محلول هورمون النمو زوماكتون 10 ملغ:
انتبهوا، الرسومات التوضيحية أدناه تتطرق إلى تحضير محلول معدّ للحقن بواسطة جهاز بدون إبرة ZomaJet، مع استعمال ملائم للقنينة

1. اغسل يديك، افتح العبوّة وانظر إلى مركبّات العبوّة.



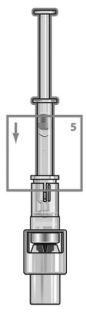
2. انزع الغطاء البلاستيكي الأصفر عن قنينة المسحوق (الرسم 1).



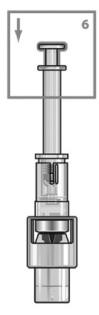
3. ضع مُلائم البلاستيك في وسط القنينة بحيث تكون الحافة باتجاه الأسفل. يجب دفع المُلائم باتجاه الأسفل إلى أن يدخل في مكانه، يجب الحرص على وضع حافة المُلائم في مركز الختم المطاطيّ للقنينة (الرسم 2).

4. انزع الغطاء الأبيض عن المُلائم، والغطاء الرماديّ عن محقنة المادة المُذيبة (الرسم 3 و- 4).

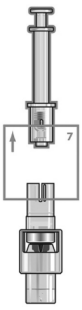
5. ضع قنينة المسحوق على مسطح مستقيم وأمسك المُلائم. أدخل المحقنة إلى داخل المُلائم بواسطة الضغط في اتجاه الأسفل (الرسم 5).



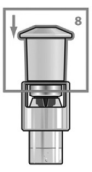
6. اضغط ببطء على مكبس المحقنة. تأكد من أنّ محتويات المحقنة قد دخلت إلى القنينة (الرسم 6).



7. أمسك القنينة وأخرج منها المحقنة. يجب أن يبقى المُلائم في مكانه (الرسم 7).



8. أعد الغطاء الأبيض التابع للملائم بواسطة الضغط بقوة إلى أن يعود مكانه (الرسم 8).



9. اخلط القنينة، بحركة دائرية خفيفة، حتى ذوبان المسحوق تمامًا والحصول على محلول صافٍ خالية من اللون.

يجب حفظ القنينة الجاهزة في موضع مستقيم، في الثلاجة، بدرجة حرارة 8°C-2°.
يُمنع الخض أو الخلط بقوة. إذا كان المحلول عكرًا أو إذا كان يحتوي على جزيئيات، يُمنع استعماله ويجب رميه.
في حالة وجود عكر بعد الحفاظ عليه في الثلاجة اترك القنينة خارج الثلاجة حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة.
إذا بقي المحلول عكرًا أو وجود جزيئات به، يُمنع استعماله.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. جرعة مفرطة من زوماكتون 10 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 10 ملغ ممكن أن تؤثر بصورة غير متوقعة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب. من المحتمل أن تشعر بهبوط في مستويات السكر في الدم (Hypoglycemia) الذي يؤدي إلى دوار، ارتباك وعدم وضوح الرؤية. على الرغم من عدم تأثر نجاعة العلاج للمدى البعيد، لكن يجب عليك التشاور مع الطبيب إذا حدثت هذه الأعراض.
يجب الاستمرار في تناول الدواء حسَب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال زوماكتون 10 ملغ أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.
حقن هرمون النمو تحت الجلد قد يُسبّب إلى انخفاض أو ارتفاع الدهن تحت الجلد في موقع 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 جلديّ مصحوب بحكة في موضع الحقن.

أعراض جانبية شائعة جدًا (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 جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100)
لدى الأطفال والبالغين:
- قصور عمل الغدة الدرقية.
- رد فعل مناعي لهورمون النمو؛ الذي يمكن الكشف عنه في فحص الدم الذي يكشف عن ظهور أجسام مضادة لهرمون النمو.
- صداع.
- ارتفاع في التوتر العضليّ (hypertonia).

لدى الأطفال فقط:
- وذمة نتيجة إلى تراكم السوائل خاصة في اليدين والقدمين.
- ردود فعل في موقع الحقن.
- وهن.
- عدم تحمل الچلوكوز.
- آلام مفاصل.
- آلام عضلات.

لدى البالغين فقط:
- تصلب في القدمين و/أو الذراعين.
- صعوبات في النوم أو اضطرابات في النوم (Insomnia).

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)
لدى الأطفال والبالغين:
- فقر الدم.
- نظم قلب سريع (tachycardia).
- دوار (vertigo).
- ازدواج الرؤية (diplopia).
- وذمة حُليمة العَصب البَصريّ (papilledema).
- تقيؤات، غازات، ألم بطن، غثيان.
- وهن.
- ضمور الأنسجة في موضع الحقن، نزيف في موضع الحقن، وجود كتلة في موضع الحقن، تضخم الأنسجة في موقع الحقن (hypertrophy).
- انخفاض في مستوى السكر في الدم (Hypoglycemia).
- ارتفاع في مستوى الفوسفات (hyperphosphatemia).
- ضمور (انحلال) العضلات.
- آلام في العظام.
- متلازمة النفق الرُسغيّ.
- أورام خبيثة.
- نُعاس.
- حركات عينين غير إرادية (nystagmus).
- اضطرابات نفسية.
- عدم تحكم في التبوّل، دم في البول، فرط التبول، ارتفاع في وتيرة التبول والتبول بصورة غير سليمة.
- 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 اليدين والساقين.

لدى البالغين فقط:
- فرط ضغط الدم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين بين 10,000)
لدى البالغين والأطفال:
- إسهال.
- نتائج مخبرية غير سليمة في فحص لأداء عمل الكلى.
- سكري من نوع II.
- وخز أو فقدان الإحساس (خدر) في مناطق معينة في الجسم (neuropathy).
- تراكم سوائل حول نسيج الدماغ (يظهر كصُداع شديد، تشوش الرؤية، غثيان و/أو تقيؤات).

لدى الأطفال فقط:
- فرط ضغط الدم.
- صعوبات في النوم، اضطرابات في النوم (Insomnia).
- فقدان الإحساس (خدر)، وخز، حرقة أو شعور بتنمل الجلد (paresthesia).

أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (أعراض تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من بين 10,000)
لدى الأطفال فقط:
- سرطان الدم (تواتر ظهور المرض لدى الأطفال ليس أعلى من شيوعه لدى عامة الناس).
- تضخم الثدي غير السليم (gynecomastia).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من أعراض جانبيّة لم تذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:
http://sideeffects.health.gov.il

5. 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- قبل الإذابة: يجب الخزن في الثلاجة، في درجة حرارة 8°C-2°، يجب الخزن في الكرتونة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد الإذابة، يجب الحرص على حفظ القنينة في وضعية عامودية في الثلاجة بدرجة حرارة 8°C-2° يجب استعمال زوماكتون 10 ملغ خلال 28 يومًا من يوم تحضير المحلول. بعد هذه الفترة يجب رمي القنينة الجاهزة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:
mannitol, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dehydrate.

كل محقنة مع مادة مُذيبة تحتوي على: Water for injection, m-cresol

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
المستحضر هو مسحوق ومادة مُذيبة لتحضير محلول للحقن، المسحوق بلون أبيض وموجود داخل القنينة.
المادة المُذيبة موجودة في محقنة جاهزة للاستعمال. تحتوي عبوّة الدواء بالإضافة لذلك على مُلائم لقنينة المسحوق.

صاحب التسجيل وعنوانه: فرينچ فرماسيوتيكالز م.ض.، شارع هَشيطا 8، پارك تَعسيا كيساريا 3088900.

اسم المنتج وعنوانه: فرينچ GmbH، كايل، ألمانيا.

تم التحديث في آب 2020

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 144 21 31997.

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