

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) -1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ديودوبا

جل للتفتيط المتواصل مباشرة لداخل الجهاز الهضمي بواسطة جهاز خاص المواد الفعالة:

Levodopa 20 mg/ml - ليفودوبا 20 ملغ ل ملل

Carbidopa (as monohydrate) 5 mg/ml - كاربيدوبا (على شكل

مونوهيدرات) 5 ملغ ل ملل

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ديودوبا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بديودوبا والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ديودوبا مخصص لمعالجة مرض الباركنسون في مرحلة متقدمة، الذي يستجيب للعلاج بليفودوبا، المترافق بحركية مفرطة شاذة وخطيرة وإضطرابات لا إرادية في الحركة حيث أن المزيج الحالي للمستحضرات الطبية لعلاج الباركنسون لم يكن ناجعا.

الفصيلة العلاجية: مركبات مضادة للباركنسون

ليفودوبا - من مشتقات الدوبامين

كاربيدوبا (على شكل مونوهيدرات) - مثبط للإنزيم دوبا - ديكاربوكسيلاز

ينتمي ديودوبا لفصيلة الأدوية التي تُستعمل لعلاج مرض الباركنسون. هو عبارة عن جل الذي ينتقل عبر مضخة وأنبوب الذي يدخل في الأمعاء (الأمعاء الدقيقة).

يحتوي ديودوبا على مركبين فعالين: ليفودوبا وكاربيدوبا (على شكل مونوهيدرات).

طريقة عمل الدواء:

• يتحول ليفودوبا في الجسم إلى دوپامين، الذي يضاف للدوبامين الموجود أصلاً في الدماغ والحبل الشوكي. يساعد الدوبامين في نقل الإشارات بين الخلايا العصبية.

• إن وجود أقل مما ينبغي من الدوبامين يسبب أعراض مرض الباركنسون، مثل: رجفة، الشعور بتصلب، حركة بطيئة، ومشاكل في الحفاظ على توازن الجسم.

• إن العلاج بليفودوبا يرفع من نسبة الدوبامين في جسمك وبذلك يقلل من تلك الأعراض.

• إن وظيفة كاربيدوبا (على شكل مونوهيدرات) هي التحسين من تأثير ليفودوبا والتقليل من الأعراض الجانبية الخاصة بليفودوبا.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ 2.1 لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لليفودوبا، كاربيدوبا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني من مشكلة في العين تسمى «جلوكوما ضيقة الزاوية».
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب.
- كنت تعاني من إضطرابات خطيرة في نظم القلب (لا نظمية).
- إجتزت حادث (سكتة) دماغي شديد.
- كنت تتناول أدوية معينة لعلاج الإكتئاب [مستحضرات من فصيلة مثبطات MAO (monoamineoxidase) الالانتقائية أو مثبطات MAO-A الانتقائية، مثل: موكلوبيميد أو فينيلزين].
- لديك ورم في الغدة الكظرية (pheochromocytoma).
- لديك مشاكل هورمونية مثل فرط إنتاج هورمون الكورتيزول (متلازمة كوشينج)، أو هورمونات الغدة الدرقية (hyperthyroidism).
- عانيت في الماضي من سرطان الجلد أو لديك شامات شاذة أو علامات على الجلد التي لم تفحص من قبل الطبيب.

لا يجوز إستعمال ديودوبا إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه. إذا لم تكن واثقا، راجع الطبيب قبل إستعمال الدواء.

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

⚠ قبل العلاج بالدواء ديودوبا، إحك للطبيب إذا:

- إجتزت ذات مرة نوبة قلبية، إنسداد في الأوعية الدموية في قلبك أو عانيت من أية مشاكل أخرى في القلب، بما في ذلك إضطراب في النظم (لا نظمية).
- كنت تعاني من مشكلة في الرئتين - مثل الربو.
- عانيت ذات مرة من مشكلة هورمونية.
- عانيت ذات مرة من الإكتئاب مع ميول للإنتحار أو من أية مشكلة نفسية أخرى.
- كنت تعاني من مرض في العين يسمى «جلوكوما واسعة الزاوية».
- حدث لديك ذات مرة قرحة في المعدة (ulcer).
- عانيت ذات مرة من إختلاجات (تشنجات).
- إجتزت ذات مرة عملية جراحية في منطقة أعلى البطن.
- تم التبليغ عن ضعف عام يتفاقم مع الوقت، ألم، تنمل أو خدر في الأصابع أو في القدم [التهاب متعدد الأعصاب (اعتلال الأعصاب)] لدى متعالجين الذين تم علاجهم بليفودوبا/كاربيدوبا جل الذي يُعطى مباشرة في الأمعاء. سيتحقق طبيبك مما إذا وجدت هناك علامات وأعراض أمراض الجهاز العصبي المحيطي (الإعتلال العصبي) قبل بدء العلاج بليفودوبا/كاربيدوبا جل الذي يُعطى مباشرة في الأمعاء وبعد ذلك بشكل دوري. بلغ الطبيب في حال وجدت لديك بالفعل أمراض الجهاز العصبي المحيطي أو حالة طبية متعلقة بأمراض الجهاز العصبي المحيطي.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة سابقاً (أو إذا لم تكن واثقا)، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء.

⚠ من المهم أن تكون على دراية بالمعلومات التالية وبالأعراض الجانبية التي قد تتطور عند إستعمال ديودوبا:

المتلازمة العصبية الخبيثة:

لا تتوقف عن العلاج أو تخفض المقدار الدوائي من ديودوبا إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك، لأن التوقف أو خفض المقدار الدوائي بشكل مفاجئ من ديودوبا الخاص بك قد يسبب سريعا عرض خطير يسمى: «المتلازمة العصبية الخبيثة» (Neuroleptic Malignant Syndrome) (أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء؟» والفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

الشعور بنعاس ودوار:

إذا كنت تغفو بشكل مفاجئ (نوبات من النوم)، أو تشعر بنعاس شديد، أو إذا كنت تشعر بدوار:

- لا تقم بالسياقة ولا تستعمل أدوات أو ماكينات إلى أن تشعر بأنك يقظاً بشكل تام ثانية أو عندما لا تشعر بدوار بعد (أنظر فقرة «السياقة وإستعمال الماكينات»).

تغيرات في الجلد:

إحك للطبيب، إذا كنت تلاحظ علامات شاذة أو شامات على الجلد التي تظهر أو تتفاقم (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

إضطرابات في السيطرة على الدوافع - تغيرات في سلوكك:

إحك للطبيب إذا لاحظت أنت، عائلتك أو الأشخاص الذين يعالجونك بتطور دوافع أو تشوق للتصرف بشكل شاذ أو أنك غير قادر على السيطرة على دافع، رغبة أو إغراء للتصرف بشكل الذي قد يلحق بك أو بالآخرين الأذى. هذه التصرفات تسمى «إضطرابات السيطرة على الدوافع» ويمكن أن تشمل:

- الإدمان على القمار
- الأكل أو التبخير المبالغ فيها
- رغبة جنسية زائدة أو زيادة الأفكار أو الأحاسيس الجنسية

من الجائز أن يضطر طبيبك إلى أن يفحص من جديد العلاجات التي تتلقاها أنت. يتناقش معك الطبيب حول سبل السيطرة أو تقليل تلك الأعراض (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

متلازمة عدم توازن الدوبامين (Dopamine Dysregulation Syndrome):

إحك لطبيبك إذا لاحظت أنت، عائلتك أو الأشخاص الذين يعالجونك بتطور مؤشرات تشبه الإدمان، التي تؤدي إلى التلهف لمقدار دوائي مرتفع من ديودوبا وأدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون.

صعوبات في إستعمال المضخة أو الأنبوب:

من الجائز أن تواجه صعوبات معينة تتعلق بإستعمال المضخة والأنبوب:

- كنت تقاسي من تدني في القدرة على تشغيل المضخة والأنبوب، طراً تفاقم في أعراض مرض الباركنسون لديك أو تواجه صعوبة أكبر في الحركة (bradykinesia) - هذه الأعراض من شأنها أن تدل على أن المضخة والأنبوب لا يعملان كما ينبغي.
- إذا شعرت بالألم في منطقة البطن، غثيان وكنت تتقيأ - راجع الطبيب حالا (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).
- من الجائز أن تحدث لديك أعراض جانبية أخرى التي تؤثر على الأمعاء وعلى منطقة ولوج الأنبوب إلى الأمعاء (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

ديودوبا والسرطان:

يتفكك كاربيدوبا (إحدى المواد الفعالة في ديودوبا) في الجسم إلى المادة المسماة هيدرازين. هذه المادة قد تسبب ضرراً للمادة الوراثية لديك الأمر الذي قد يؤدي لحدوث سرطان. مع ذلك، لا يعرف فيما إذا كانت كمية الهيدرازين التي تنتج في المقادير الدوائية الموصى بها من ديودوبا يمكنها أن تسبب ذلك.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء ديودوبا لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة:

من الجائز أن يجري لك طبيبك فحوص الدم إذا كنت تتلقى هذا الدواء.

العمليات الجراحية:

قبل أن تجتاز عملية جراحية (بما في ذلك عملية جراحية لها صلة بالأسنان)، إحك للطبيب (أو لطبيب الأسنان) بأنك تستعمل ديودوبا.

2.3 التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال ديودوبا إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الإكتئاب من نوع المثبطات الانتقائية للإنزيم MAO-A أو مثبطات MAO غير الانتقائية، مثل موكلوبيميد أو فينيلزين.

قبل بدء العلاج بديودوبا، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية إضافية لعلاج:

- فقر الدم - مثل: أقراس الحديد.
- السسل - مثل: إيزونيازيد.
- القلق - مثل: بينزوديازيبينات.
- غثيان - مثل: ميتوكلوبراميد.
- إرتفاع ضغط الدم - مثل: مضادات إرتفاع ضغط الدم.
- تقلصات في الأوعية الدموية - مثل: بابافيرين.
- إختلاجات (تشنجات) أو صرع - مثل: فينيتوين.
- مرض الباركنسون - مثل: تولكاپون، إنتاكاپون، أمانتادين.
- إضطرابات نفسية - مثل مضادات الذهان، بما في ذلك: فينوتيازينات، بوتيروفينونات وريسبيريدون.
- ردود فعل تحسسية خطيرة، ربو، التهاب مزمن في القصبات الهوائية، أمراض في القلب وإنخفاض ضغط الدم - مثل أدوية مضادة للفعل الكوليني ومقلدة للجملة العصبية الودية.
- كنت تتناول دواء الذي قد يؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم. هذا الأمر قد يؤدي إلى عرض يسمى «orthostatic hypotension» (هبوط ضغط الدم الانتصابي) - عند نهوضك من الفراش أو من الكرسي أنت قد تشعر بدوار. قد يقاوم ديودوبا هذه الحالة. دائماً يجب الانتقال من وضعية إلى وضعية أخرى ببطء.

2.4 إستعمال ديودوبا مع الطعام والشراب:

لدى بعض المتعالجين، من الجائز ألا يعمل ديودوبا جيداً إذا تم إستعماله مع، أو بعد فترة قصيرة من تناول طعام غني بالبروتينات - مثل: اللحوم، الأسماك، منتجات الحليب، البذور والجنون. إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك، إستشر طبيبك.

2.5 الحمل والإرضاع:

• إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل إستشيري طبيبك قبل بدء العلاج بديودوبا.

• لا تستعملي ديودوبا إذا كنت في فترة الرضاعة.

2.6 السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يجوز السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر ديودوبا عليك.

• قد يسبب لك ديودوبا النعاس الشديد، أو أحياناً، قد تنام بشكل مفاجئ (نوبات نوم).

• قد يخفض ديودوبا من ضغط الدم لديك ونتيجة لذلك يحدث دوار.

لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات أو الأدوات إلى أن تشعر ثانية بأنك يقظ تماماً أو إلى أن يزول الدوار.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء..

معلومات بشأن ديودوبا جل والمضخة

• ديودوبا هو جل الذي يدخل بواسطة المضخة والأنبوب إلى داخل الأمعاء (الأمعاء الدقيقة) لديك.

• يتم تخزين الجل داخل حاوية بلاستيكية. الحاوية موصولة بالمضخة.

• المضخة موصولة بالأنبوب الذي في الأمعاء لديك (الأمعاء الدقيقة).

• خلال ساعات اليوم أنت ستلتقي بشكل متواصل بمقدار دوائي منخفضاً من الدواء. هذا يعني أن نسبة الدواء في دمك تبقى ثابتة وبعض الأعراض الجانبية التي تتعلق بالحركة ستقل.

المقدار الدوائي المعطى من ديودوبا

• يحدد لك طبيبك المقدار الدوائي والفترة الزمنية للعلاج بديودوبا.

• عادة، يعطى في الصباح مقدار دوائي أكبر (مقدار دوائي تحميلي). هذا الأمر يتيح لك بلوغ نسبة الدواء المرغوب بها في دمك بسرعة. بعد هذا المقدار الدوائي، يعطى مقدار دوائي متواصل من الدواء (مقدار دوائي داعم).

• إذا دعت الحاجة، من الجائز أن تتلقى مقادير دوائية إضافية - يقرر طبيبك هذا الأمر.

• لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقدراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر مما ينبغي من ديودوبا أو إستعملت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

في هذه الحالات قد تظهر الأعراض التالية:

- صعوبة في فتح العينين.
- تقلصات عضلية خارجة عن السيطرة التي تؤثر على العينين، الرأس، العنق والجسم (dystonia).
- حركات لا إرادية (dyskinesia).
- ضربات قلب سريعة، بطيئة أو غير منتظمة بشكل شاذ (إضطرابات في نظم القلب).

إذا نسيت إستعمال ديودوبا

• قم بتشغيل المضخة بأسرع ما يمكن بإستعمالك المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك.

• لا تزيد المقدار الدوائي للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن إستعمال ديودوبا أو خفضت المقدار الدوائي

لا تتوقف عن العلاج أو تخفض المقدار الدوائي من ديودوبا إلا إذا أخبرك الطبيب بفعل ذلك، لأن التوقف المفاجئ أو الخفض السريع للمقدار الدوائي من ديودوبا قد يسبب عرض خطير يسمى: «المتلازمة العصبية الخبيثة» (Neuroleptic Malignant Syndrome).

إن إحتمالية حدوث هذا العرض تزداد إذا كنت تتناول أيضاً دواء مضاد للذهان (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية الخطيرة»).

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 ديودوبا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة نتيجة إستعمال ديودوبا:

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية - من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- ألم شديد في العينين، صداع، تشوش الرؤية، غثيان وتقيؤ. يمكن أن تكون هذه علامات لجلوكوما ضيقة الزاوية. هذا العرض ليس شائعاً (عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000).
- سخونة، ألم في الحنجرة أو في الفم أو صعوبة في التبول. من شأنها تلك أن تكون علامات لمشكلة في خلايا الدم البيضاء المسماة «نقص الكريات المحببة». يجري لك طبيبك فحص دم ليفحص ذلك. إن شيوع هذا العرض نادر جداً (عرض قد يظهر في أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 شخص).
- إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو التنفس، أو طفح في الجلد من نوع شرى. من شأنها تلك أن تكون علامات لعرض تحسسي خطير («رد فعل إستهدافي»). إن شيوع هذه العرض غير معروف من المعلومات المتوفرة.

توجه حالاً إلى طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- «المتلازمة العصبية الخبيثة» (Neuroleptic Malignant Syndrome) علامات هذا العرض يمكن أن تشمل:
 - ° نظم قلب سريع، تغير في ضغط الدم وتعرق الذي يترافق بسخونة.
 - ° تسرع التنفس، تصلب في العضلات، تدني الوعي وسبات.
 - ° نسب مرتفعة أكثر من البروتين في دمك (إنزيم يسمى «كرياتين فوسفوكيناز»).يتم قياسه من قبل طبيبك.

إن شيوع هذا العرض هو نادر (عرض قد يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000)

أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء؟» والفقرة 2.2 «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».

أعراض جانبية إضافية نتيجة إستعمال ديودوبا:

بلغ الطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

- سقوط
- تناقص الوزن
- غثيان، إمساك
- قلق، إكتئاب، أرق
- حركات لا إرادية (dyskinesia)، تفاقم أعراض مرض الباركنسون
- الشعور بدوار عند الوقوف أو تغيير الوضعية («orthostatic hypotension») نتيجة إنخفاض ضغط الدم. قم بتغيير الوضعيات ببطء - لا تقف بسرعة.

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

- زيادة الوزن
- عدم إنتظام نظم القلب
- فقدان الشهية للطعام
- الشعور بإرهاق، ضعف عام
- إرتفاع أو إنخفاض ضغط الدم
- فقر الدم - نسب منخفضة من الحديد في الدم
- ألم، ألم في العنق، تقلصات عضلية، ضعف عضلي
- النوم المفاجئ (نوبات نوم)، ميل مفرط للنوم، اضطرابات في النوم
- إرتفاع نسبة الأحماض الأمينية أو هوموسيسستين في الدم، إنخفاض نسب فيتامين B6 و-B12 أكثر مما ينبغي
- الشعور بدوار / الشعور بإغماء، أو إغماء
- صعوبة في البلع أو جفاف في الفم، تغير في حاسة التذوق (مذاق مر في الفم)
- صداع
- شعور متقدم لضعف أو ألم أو فتور أو خدر في الأصابع أو في راحتي القدمين (polyneuropathy)
- طفح، حكة، زيادة التعرق، إنتفاخ نتيجة زيادة السوائل (وذمة)
- صعوبة التبول (إحتباس البول) أو عدم السيطرة على التبول (سلس البول)
- رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة (هذيان)، إرتباك، أحلام غير عادية، عدم هدوء، سلوك إندفاعي، اضطراب ذهاني
- إنتفاخ في المعدة، إسهال، نفخة (غازات في البطن)، عسر الهضم (dyspepsia)، تقيؤ
- أعراض مرض الباركنسون التي تعود بسرعة أو عندما تكون غير متوقعة - يسمى ذلك «عرض off و-on»
- تناقص في حاسة اللمس، تقلصات عضلية خارجة عن السيطرة - التي تؤثر على العينين، الرأس، العنق والجسم (dystonia)، رجفة

إضطرابات في السيطرة على الدوافع - تغيرات في التصرف لديك. تلك أعراض شائعة، التي قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص.

هنالك أشخاص ليس بمقدورهم مقاومة دافع للقيام بنشاط الذي قد يضرهم أو يضر الآخرين. ذلك الأمر يمكن أن يشمل:

- دافع قوي للمقاومة بشكل مبالغ فيه رغم الإنعكاسات الخطيرة عليك أو على عائلتك.

• تغير أو زيادة في الأفكار وفي السلوك الجنسي، الأمر الذي يثير قلقك أو قلق المحيطين بك بشكل ملحوظ، قد يشمل زيادة الرغبة الجنسية.

• التذبذب أو الإفراط في الشراء، بشكل خارج عن السيطرة.

• المبالغة في الأكل - تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترة قصيرة، أو الأكل القسري - تناول طعام أكثر من المعتاد وأكثر مما يلزم جسمك.

إحك للطبيب إذا لاحظت أنت، عائلتك أو الأشخاص الذين يعالجونك بإحدى تلك التصرفات.

من الجائز أن يفحص طبيبك العلاج الخاص بك من جديد، ويتناقش معك حول سبل علاج أو تقليل الأعراض.

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

- بول داكن
- بحة، ألم في الصدر
- تساقط الشعر، إحمرار في الجلد، شرى (hives)
- زيادة اللعاب
- إنتفاخ الأوردة (إلتهاب الأوردة)
- تغير في طريقة المشي لديك
- محاولة الإنتحار

• الشعور بإرهاق أو شعور عام سيء

• ضربات قلب سريعة وغير منتظمة (خفقان القلب)

• تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء أو تغيرات في تعداد خلايا الدم، الأمر الذي قد يؤدي لحدوث نزف

• إرتباك، الشعور بنشوة (مزاج مرهف بشكل شاذ)، زيادة الرغبة الجنسية، كوابيس

• ليلية، خرف (dementia)، الشعور بالخوف

• صعوبة السيطرة على الحركات، ونشاط لحركات قوية خارجة عن سيطرتك

• صعوبة في فتح عينيك، إزدواج الرؤية، تشوش الرؤية، تضرر عصب الرؤية (إحتشاء عصب الرؤية = optic ischaemic neuropathy)

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

- أفكار شاذة
- تنفس بنمط غير منتظم
- إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي
- ظهور أو تفاقم علامات أو شامات شاذة على جلدك، أو ورم في الجلد (ورم ملاني خبيث)
- لعاب أو عرق داكن، الشعور بحرقة في اللسان، كركزة الأسنان، حازوقة

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

• التلتهف لمقدار دوائي مرتفع من ديودوبا بما يتجاوز المقدار الدوائي المطلوب للسيطرة على الأعراض الحركية. المعروف بمتلازمة عدم توازن الدوبامين (dopamine dysregulation syndrome). يقاسي بعض المتعالجين من حركات لا إرادية خطيرة (dyskinesias)، تغيرات في الحالة النفسية أو أعراض جانبية أخرى بعد إستعمال مقدار دوائي كبير من ديودوبا.

إحك للطبيب إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.

أعراض جانبية جراء إستعمال المضخة أو الأنبوب:

يُبلغ عن الأعراض الجانبية التالية بخصوص المضخة والأنبوب. راجع الطبيب أو الممرضة إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

• إذا قاسيت من تدني في القدرة على تشغيل المضخة والأنبوب، إذا طرأ تفاقم في أعراض مرض الباركنسون لديك أو تواجه صعوبة أكبر في الحركة (bradykinesia) - هذه الأعراض من شأنها أن تدل على أن المضخة والأنبوب لا يعملان كما ينبغي.

• إذا شعرت بألم في منطقة البطن، شعرت بغثيان وتقيؤاً - راجع الطبيب حالاً، من الجائز أن لديك مشكلة في المضخة أو الأنبوب.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين عشرة):

- ألم في البطن
- تلوث في المكان الذي يدخل فيه الأنبوب إلى البطن - ناتج عن العملية الجراحية
- زيادة سماكة الندبة في مكان دخول الأنبوب إلى البطن
- مشاكل ناتجة عن إدخال الأنبوب - ألم أو إنتفاخ في الفم أو في الحنجرة، صعوبة البلع، إنزعاج في المعدة، ألم أو إنتفاخ، إصابة في الحنجرة، الفم أو البطن، نزف، تقيؤ، نفخة (غازات في البطن)، قلق
- مشاكل في المنطقة التي يدخل فيها الأنبوب داخل البطن، إحمرار أو إصابة الجلد، جروح، إفرازات، ألم أو تهيج

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

• تلوث في منطقة الجرح، تلوث بعد مسيرة إدخال الأنبوب إلى الأمعاء

• إلتهاب في جدار المعدة

• إلتهاب في الأمعاء أو في منطقة دخول الأنبوب إلى بطنك

• انسداد أو تحرك الأنبوب بشكل حر في الأمعاء - الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إمتصاص كميات أقل من الدواء

• ألم أثناء التنفس، الشعور بضيق في التنفس، إلتهابات في الصدر [إلتهاب الرئتين بما في ذلك إلتهاب ذات الرئة الإستنشاقية (aspiration pneumonia)]

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

• إلتهاب الأمعاء الغليظة (colitis)

• إلتهاب البنكرياس

• إختراق الأنبوب جدار الأمعاء الغليظة

• انسداد، نزف أو قرحة في الأمعاء

• إنتشاء جزء من الأمعاء داخل جزء قريب آخر من الأمعاء (intussusception)

• انسداد الأنبوب جراء طعام عالق حول الأنبوب

• خراج (abscess) - يمكن أن يحدث بعد مسيرة إدخال الأنبوب إلى البطن

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

• ضعف في جريان الدم في الأمعاء الدقيقة

• إختراق الأنبوب جدار المعدة أو الأمعاء الدقيقة

• تلوث في الدم [إنتان دموي (Sepsis)]

تم ملاحظة الأعراض الجانبية التالية في الأدوية الحاوية على ليفودوبا/كاربيدوبا بالإعطاء الفموي:

يُبلغ عن الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال ليفودوبا وكاربيدوبا فمويّاً (المواد الفعالة ذاتها كالتالي في ديودوبا). هذه الأعراض الجانبية يمكن أن تحدث عند إستعمال ديودوبا:

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

• فقر الدم - نسب منخفضة من الحديد في الدم

• مشكلة في العين تسمى متلازمة هورنر (Horner's syndrome)

• عدم القدرة على فتح الفم بشكل كامل (trismus = كزز الفكين)

• طفح أحمر أو بنفسجي في الجلد الذي يبدو مثل كدمات صغيرة (Henoch-Schönlein Purpura)

• المتلازمة العصبية الخبيثة (أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء؟» والفقرة 4 «الأعراض الجانبية»)

• توسع مستمر لحديقة العين (mydriasis)، تدني في حركة العين

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 شخص):

• تغيرات في قيم فحوص الدم

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

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

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 علبة الكرتون الخارجية.

• يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 8-2 درجات مئوية (هذا المدى من درجات الحرارة هو السائد على الأغلب في البراد البيتي). بالإمكان إستعمال حاظفة الدواء حتى 24 ساعة بعد إخراجها من البراد. يجب الإستعمال فوراً من لحظة الفتح. يجب إتلاف بقايا الدواء.

• يجب تخزين الحاظفة داخل علبة الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء.

• حافظات الدواء مخصصة للإستعمال لمرة واحدة فقط ولا يجوز إستعمالها بعد أكثر من 24 ساعة حتى ولو تبقى بها القليل من الجل.

• من الجائز أن يتحول لون الجل قليلاً إلى الأصفر. لا يوجد لذلك أي تأثير على الدواء.

• لا يجوز معاودة إستعمال حاظفة مفتوحة.

• لا يجوز رمي أدوية في مياه المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجتها بعد. إن إتخاذ هذه الإجراءات يساعد في الحفاظ على البيئة.

• لا يجوز معاودة إستعمال حافظات مستعملة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على carmellose sodium وماء مقطر.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

ديودوبا متوفر ضمن حافظات (أكياس PVC محمية بواسطة بلاستيك صلب) تحوي 100 ملل. في كل علبة توجد سبع حافظات. لون الجل كريم إلى مائل للأصفر الفاتح.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd، شارع

هأحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

• اسم المنتج وعنوانه: Abbvie Deutschland GMBH & CO.KG، لودفيغشفن، ألمانيا.

• تم إعدادها في كانون الأول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 32029-32-143.

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