نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سايانا™

معلق للحقن

ميدروكسي بروجسترون أسيتات 104 ملغ/ 0.65 ملل

medroxyprogesterone acetate 104 mg/0.65 mL

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"، الفقرة 6 معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخريات. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهن الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- سايانا™ هو مستحضر طويل الأمد لمنع الحمل لدى النساء.
- بالإمكان إستعمال سايانا™ لدى المراهقات (18–12 سنة) فقط في الحالات التي تكون فيها وسائل منع الحمل الأخرى غير ملائمة أو غير مقبولة.
- سايانا™ يعطى بحقنة من تحت الجلد **مرة واحدة كل ثلاثة (3) أشهر.**

الفصيلة العلاجية: من مشتقات البروجسترون

من مشتقات البروجستوجين، التي تشبه من الناحية الكيماوية الهورمون الطبيعي بروجسترون (الذي يعتبر هورمون جنسي أنثوي طبيعي). يتم إنتاج البروجسترون من قبل المبايض خلال النصف الثاني من الدورة الطمثية. سايانا™ يمنع نضوج الجريبات في المبايض، نتيجة لذلك يُمنع إنتقال البويضة من المبيض إلى الرحم وبالتالي لا يتم التلقيح ويُمنع حدوث حمل.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- ✕كنت حساسة (لديك ألبرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري الفقرة 6).
- ✕كنت في فترة الحمل أو هناك شك بأنك حامل.
- ✕كنت تعانين من أنزفة مهبلية مجهولة السبب.
- ✕كنت تعانين من مرض في الكبد.
- ✕مرضت بسرطان الثدي أو بسرطان الأعضاء التناسلية أو هناك شك بحدوث ذلك.
- ✕كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض يؤثر على الأوعية الدموية للدماغ.
- ✕كنت تعانين من خثرة دموية في وريد في رجلك (جلطة في وريد عميق) أو خثرة دموية تتحرك بإتجاه رئتيك أو لقسم آخر من الجسم (إنصمام).
- ✕كنت تعانين من مشاكل في جريان الدم لديك (مثل آلام في الرجلين أو في الصدر أثناء المشي) أو أن دمك يتخثر بسهولة أكبر (جلطة أو إنصمام).
- ✕كنت تعانين من ترقق، ليونة أو ضعف العظام.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من:
  - شقيقة. في حال بدأت تعانين من الشقيقة بعد إستعمال المستحضر للمرة الأولى، يجب إستشارة الطبيب قبل تلقي حقن إضافية.
  - مرض السكري أو هنالك سابقة لمرض السكري في عائلتك.
  - سوابق لأمراض في القلب أو مشاكل في الكولسترول، بما في ذلك سوابق عائلية.
  - إذا اجتزت مؤخراً رحى عُداريّة (Hydatidiform mole)، نوع لحمل غير سليم.
  - سابقة لإكتئاب.
  - نزف طمثي غير منتظم، خفيف أو شديد.
  - صورة غير سليمة للثديين بأشعة رنتچن، مرض ليفي كيسي في الثديين، كتل في الثدي، نزف من الحلمتين.
  - سكتة.
  - سابقة عائلية لسرطان الثدي.
  - مرض كلوي.
  - إرتفاع ضغط الدم.
  - الربو.
  - الصرع.
- إذا كنت ما دون عمر 18 سنة (أنظري أسفل هذه الفقرة، أدناه).

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الحالات، فمن الجائز أن سايانا™ غير مناسب لك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

أمراض نفسية

بلغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل هورمونية لمنع الحمل بما في ذلك سايانا™ عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي. قد يكون الإكتئاب جديا وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار إنتحارية. إذا كنت تقاسين من تغيرات في الحالة النفسية ومن أعراض إكتئابية، إتصلي بطبيبك لتلقي إستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

تأثير سايانا™ على الطمث

تعاني غالبية المستعملات من تغير في نمط النزف. من المرجح أن تعاني القليل من النساء من نزف غير منتظم، وبعد 12 شهرا من الإستعمال ستعاني 60% منهن من نزف قليل أو لا تعانين من النزف أبداً.

تأثير سايانا™ على كثافة العظم

يعمل سايانا™ عن طريق تخفيض نسب الإستروجين وهورمونات إضافية. لكن، إنخفاض نسب الإستروجين قد يؤدي لتناقص كثافة العظم. النساء اللواتي تستعملن هذا المستحضر لديهن قابلية لإنخفاض كثافة العظم بشكل أكثر مما هو عليه لدى النساء بنفس العمر اللواتي لم تستعملن هذا المستحضر. يكون هذا التأثير بذروته في السنتين - ثلاث سنوات الأولى من إستعمال سايانا™. بعد ذلك، تثبُت نسبة كثافة العظم وعلى ما يبدو يحدث إرتفاع معين في كثافة العظم عند التوقف عن إستعمال الدواء. من غير المعروف حتى الآن فيما إذا كان إستعمال سايانا™ يزيد من خطورة حدوث مرض osteoporosis (هشاشة العظام) وكسور مع التقدم في الحياة (بعد سن اليأس).

تُذكر فيما يلي عوامل خطورة تطور مرض هشاشة العظام مع التقدم في الحياة. عليك إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج، من الجائز أن يحتاج الأمر دراسة إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل وذلك إذا إنطبق عليك واحد من العوامل التالية:

- الإستعمال المزمن للكحول أو التبغ
- الإستعمال المزمن للأدوية التي تقلل من كثافة العظم مثلاً لعلاج الصرع أو ستيروئيدات
- مقياس كتلة الجسم (BMI) منخفض أو إضطرابات في الأكل (فقدان الشهية للطعام أو بوليميا)
- كسر سابق لم ينجُم عن سقوط
- ميل عائلي لحدوث مرض هشاشة العظام

المراهقات (حتى عمر 18 سنة): تنمو عظام المراهقات بسرعة وتصبح متينة. عند بلوغ سن المراهقة، فإنه كلما وصلنا لحالة تكون فيها العظام أقوى فإن الوقاية من مرض هشاشة العظام في المراحل المتأخرة من الحياة تصبح أكبر. إن إستعمال سايانا™ قد يؤدي إلى إنخفاض كثافة العظم في هذه الفترة المهمة. عند التوقف عن العلاج بـ سايانا™ تحدث زيادة في متانة العظم ثانيةً، ولكن من غير المعروف فيما إذا كنّا سنبلغ في نهاية الأمر لنفس نسب كثافة العظم التي كنّا سنحصل عليها من دون إستعمال سايانا™ على الإطلاق.

قبل إستعمال سايانا™ يتوجب على المراهقات مناقشة الطبيب بالسؤال فيما إذا كان يناسبهن بشكل أكثر إستعمال وسيلة منع حمل أخرى.

خلال فترة العلاج، يوصى بإجراء نشاط بدني لحمل الأوزان بإنتظام والحفاظ على نظام غذائي صحي يشمل كمية كافية من الكالسيوم (مثلا: منتجات الحليب) وڤيتامين D (مثلا: السمك).

سايانا™ والخطورة المحتملة لحدوث سرطان

أبدت الأبحاث لدى النساء اللواتي إستعملن مختلف وسائل منع الحمل الدوائية بأنه لا توجد زيادة في خطورة الإصابة بسرطان المبايض، الرحم، عنق الرحم أو الكبد لدى النساء اللواتي إستعملن وسائل منع حمل تعتمد على البروجسترون بالحقن مثل سايانا™.

سرطان الثدي هو نادر الحدوث لدى النساء ما دون عمر 40 سنة، لكن هناك زيادة في خطورة الإصابة بسرطان الثدي مع التقدم في العمر.

هناك على ما يبدو وجود إرتفاع طفيف في خطورة الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي تستعملن مستحضرات لمنع الحمل بالحقن مقارنة بالنساء من نفس العمر، اللواتي لا تستعملن وسائل هورمونية لمنع الحمل.

يجب دراسة هذه الخطورة الإضافية الطفيفة للإصابة بسرطان الثدي مقابل الفوائد المعروفة لأدوية مثل سايانا™. لا يُعرف بالتأكيد فيما إذا كان إستعمال الحقنة يزيد من خطورة الإصابة بسرطان الثدي. من الجائز أن النساء اللواتي تستعملن مستحضرات هورمونية لمنع الحمل بالحقن، تجتزن فحوصاً بتواتر أكبر وبالتالي فإن كشف المرض يكون أبكر. من الظاهر لدى النساء اللواتي تستعملن مستحضرات مثل سايانا™، بأن إنتشار سرطان الثدي هو أقل احتمالاً مما هو عليه لدى النساء اللواتي لا تستعملن مثل تلك المستحضرات.

إن خطر الإصابة بسرطان الثدي لا يتأثر من فترة العلاج بالمستحضر، بل يتأثر من العمر الذي تم فيه التوقف عن إستعمال المستحضر، وذلك لأن خطر الإصابة بسرطان الثدي يزداد مع تقدم العمر.

إن خطر الإصابة بسرطان الثدي هو متشابه لدى النساء اللواتي توقفن عن إستعمال وسائل منع الحمل الهورمونية قبل ما يقارب 10 سنين ونساء لم تستعملن مستحضرات هورمونية لمنع الحمل أبدا.

لدى 10,000 إمرأة استعملن حقن مثل سايانا™ حتى 5 سنين، وتوقفن عن استعمال المستحضر قبل عمر 20 سنة، من المتوقع أن تحدث أقل من حالة منفردة إضافية واحدة من سرطان الثدي خلال 10 سنين بعد التوقف عن استعمال الدواء مقارنة بـ 10,000 إمرأة لم تستعملن المستحضر أبدا.

لدى 10,000 إمرأة استعملن حقن مثل سايانا™ لمدة 5 سنين، وتوقفن عن استعمال المستحضر قبل عمر 30 سنة، تكون هنالك 3–2 حالات إضافية من سرطان الثدي التي تحدث خلال 10 سنين بعد التوقف عن استعمال الدواء (بالإضافة لـ 44 حالة من بين 10,000 إمرأة لم تستعملن المستحضر أبدا).

لدى 10,000 إمرأة استعملن حقن مثل سايانا™ لمدة 5 سنين، وتوقفن عن استعمال المستحضر قبل عمر 40 سنة، تكون هنالك حوالي 10 حالات إضافية من سرطان الثدي التي تحدث خلال 10 سنين بعد التوقف عن استعمال الدواء (بالإضافة لـ 160 حالة من بين 10,000 إمرأة بهذا العمر، ولم تستعملن المستحضر أبدا).

سايانا™ لا يحمي من تلوث HIV مثل الإيدز، والتلوثات الأخرى التي تنتقل بواسطة الإتصال الجنسي. إن ممارسة الجنس بشكل آمن، بما في ذلك إستعمال الكوندوم بشكل صحيح ومنتظم، يقلل من العدوى بتلوثات التي تنتقل عبر الإتصال الجنسي خلال الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV (الإيدز). إستشيري فرد من الطاقم الطبي الخاص بك بخصوص طريقة تقليل الخطورة للعدوى بتلوثات التي تنتقل عبر الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV (الإيدز).

سايانا™ والمشاكل الكبدية

في حال تطور لديك يرقان (إصفرار الجلد أو العينين) خلال فترة إستعمال سايانا™، عليك إستشارة الطبيب قبل تلقي حقن إضافية.

تأثير سايانا™ على تخثر الدم

قد تتشكل خثرة دموية في أوردة الرجلين (جلطة في الوريد العميق أو DVT). علامات تشكل خثرة دموية تشمل إحمرار، ألم أو إنتفاخ. إذا تحركت الخثرة الدموية بإتجاه الرئتين (إنصمام رئوي) فإن أعراض ذلك هي ألم في الصدر، ضيق في التنفس، إغماء وحدوث وفاة. أعراض تشكل خثرة دموية في العين يمكن أن تشمل تغير مفاجئ في الرؤية (عمى مفاجئ أو تشوش في الرؤية). يمكن أيضاً أن تتشكل خثرة دموية في الأوعية الدموية في المخ وبذلك تؤدي لحدوث سكتة. أعراض السكتة تشمل صداع شديد ومفاجئ، كلام غير واضح، ضعف أو خدر في الأطراف خاصة بجانب واحد. في حال شعورك بإحدى الأعراض يجب التوجه حالاً إلى الطبيب والإمتناع عن مواصلة العلاج بالدواء.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء إستعمال حُقن سايانا™، عليك إجراء فحص نسائي شامل (يشمل الثديين) والتأكد من أنك غير حامل. يجب معاودة الفحص النسائي في كل سنة.

التفاعلات بين الأدوية

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

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

- أدوية مضادة لتخثر الدم.

في حال حصولك على علاج من أي طبيب آخر، يجب التأكد من أنه يعرف بأنك تستعملين ساياناTM كوسيلة لمنع الحمل.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل. إذا كنت تعتقدين بأنك أصبحت حامل خلال فترة إستعمال هذا الدواء،إحكي للطبيب في الحال.

قبل إستعمال الدواء، عليك إستشارة الطبيب إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع.

إذا كنت مرضعة، فيجب أن تُعطى الحقنة ليس قبل 6 أسابيع من بعد الولادة، عندما يكون الرضيع قد نما بشكل أكثر. يمكن أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم، في حين لم يتواجد أي تأثير ضار لدى الرضع.

السياقة وإستعمال الماكنات

لم تُلاحظ تأثيرات على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات عند إستعمال هذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي ساياناTM على كمية ضئيلة من الصوديوم ولذلك فهو يعتبر خال من الصوديوم.
- يحتوي ساياناTM على المواد ميتيل پارا هيدروكسي بنزوات وپروپيل پارا هيدروكسي بنزوات. هذه المواد قد تسبب ردود فعل تحسسية (أحياناً ردود فعل متأخرة).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بموجب تعليمات الطبيب.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يُعطى ساياناTM بحقنة من تحت الجلد أحادية الإستعمال بعيار 104 ملغ، في أسفل البطن أو في الجزء الأمامي العلوي من الفخذ، كل ثلاثة أشهر (12 حتى 13 أسبوعاً). إحرصي على العودة إلى طبيبك للحصول على الحقنة القادمة.

الحقن الأول: للتأكد من عدم كونك حامل أثناء إعطاء الحقنة الأولى، يجب تلقيها **فقط** خلال الأيام الخمسة الأولى من الدورة الشهرية. بعد الولادة: إذا كنت تستعملين ساياناTM بعد الولادة ولست مرضعة، فيجب تلقي الحقنة خلال 5 أيام من الولادة، أو في الأسبوع السادس بعد الولادة إذا كنت مرضعة.

هناك شواهد على أن النساء اللواتي تستعملن ساياناTM حالاً بعد الولادة أو بعد إنتهاء الحمل يمكن أن يقاسين من أنزفة متواصلة وكثيفة. لهذا السبب، يجب إستعمال ساياناTM بحذر في هذه المرحلة.

حقنات إضافية: تُعطى المقادير الدوائية القادمة من ساياناTM كل 3 أشهر (12 حتى 13 أسبوعاً)، لكن ليس أكثر من 14 أسبوعاً من الحقن السابق وبدون علاقة لموعد ولشدة الدورة الشهرية. **من المهم تلقي المقادير الدوائية القادمة الخاصة بك في الموعد الصحيح.**

إذا نسيت تلقي ساياناTM في الوقت أو إذا مر أكثر من 14 أسبوعاً من موعد الحقن السابق، فهناك خطورة أكبر أن تصبحي حامل. إستشيري الطبيب بالنسبة للموعد المناسب لتلقي ساياناTM وحول إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى موعد الحقن.

الإنتقال من وسيلة أخرى لمنع الحمل إلى ساياناTM: عند الإنتقال من وسيلة منع حمل أخرى، يقوم طبيبك بالتأكد من عدم كونك حاملاً وذلك عن طريق إعطاء الحقن الأول من ساياناTM في الموعد المناسب.

إذا إستعملت أقراص لمنع الحمل من قبل، عليك تلقي الحقنة الأولى من ساياناTM خلال 7 أيام من موعد تناول قرص منع الحمل الفعال الأخير.

كيف تساهمين في بلوغ النجاعة القصوى أثناء إستعمال ساياناTM لمنع الحمل؟

إن نجاعة المستحضر ساياناTM في منع الحمل مشروطة بالمواظبة على تلقيك حقنة المستحضر في الوقت المناسب.

إذا مرت أكثر من 3 أشهر بين الحقنات، أو أكثر من 6 أسابيع بعد الولادة، فعليك إجتياز فحص لدى طبيبك قبل تجديد إستعمال حقن ساياناTM.

كيف تتصرفين إذا كنت ترغبين في الحمل بينما أنت تحت التأثير المطول للمستحضر؟

يعود مستوى الخصوبة الطبيعي لديك عندما ينتهي تأثير الحقنة الأخيرة. الوقت المطلوب لذلك يتغير لدى مختلف النساء، وغير متعلق بفترة إستعمال ساياناTM.

ينتهي تأثير ساياناTM لدى غالبية النساء خلال 5 حتى 6 أشهر من موعد الحقن الأخير. أكثر من 80% من النساء يصبحن حوامل خلال ستة من موعد التوقف عن إستعمال ساياناTM. من الجائز أيضاً أن تحملي حالاً في الشهر الأول الذي تم فيه تفويت الحقن.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه إلى الطبيب في الحال إذا كنت تعانين من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- رد فعل تحسسي شديد (شيوع غير معروف). الأعراض تشمل صفير مفاجئ، صعوبات في التنفس أو دوار، إنتفاخ الجفنين، الشفتين، الحنجرة أو الوجه، شرى (urticaria)، طفح جلدي. يمكن أن يظهر رد الفعل التحسسي قريباً من موعد الحقن أو أن يتطور بعد فترة زمنية معينة.
- خثرة دموية في الرئتين (شيوع غير معروف). أعراض حدوث ذلك هي:
  - سعال مفاجئ وغير عادي (يمكن أن يظهر مع دم)
  - ألم شديد في الصدر الذي قد يشتد أثناء التنفس العميق
  - ضيق تنفس مفاجئ مجهول السبب أو تنفس سريع
  - دوخة أو دوار شديد
  - نظم قلب سريع أو غير منتظم
  - ألم شديد في البطن.
- خثرة دموية في الرجل (شيوع غير معروف). أعراض حدوث ذلك تشمل: ألم شديد أو إنتفاخ بإحدى الرجلين أو براحتي القدمين وقد يترافق ذلك بحساسية، سخونة أو بتغير لون الجلد.
- خثرة دموية في العين (شيوع غير معروف). أعراض ذلك تشمل: فقدان الرؤية، ألم وإنتفاخ في العين خاصة إذا حصل ذلك بشكل مفاجئ.
- سكتة (شيوع غير معروف). أعراض ذلك تشمل:
  - ضعف أو خدر في الوجه، في الذراع أو في الرجل خاصة في جانب واحد من الجسم
  - إرتباك مفاجئ، مشكلة في النطق أو في الإدراك
  - صعوبة مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو بكلتا العينين
  - صعوبة مفاجئة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو فقدان التناسق
  - صداع مفاجئ وشديد أو متواصل من دون سبب معروف
  - فقدان الوعي أو إغماء مع أو بدون إختلاجات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية إضافية شائعة (شيوع قدره حتى 1 من بين 10 مُعالجين):
زيادة الوزن، ألم في البطن (تقلصات)، غثيان، حب الشباب، إنقطاع الطمث (عدم ظهور نزف في الدورة الشهرية أو نزف طفيف)، نزف شديد، نزف متكرر و/أو غير متوقع، نزف غير منتظم، ألم في الدورة الشهرية، إكتئاب، إرهاق، ألم أو حساسية في الثديين، صداع، تناقص الرغبة الجنسية، تغيرات في المزاج، عصبية/قلة هدوء، صعوبات في النوم، قلق، حكة أو تهيج في المهبل، رد فعل في منطقة الحقن (يشمل ألم، حساسية، إنتفاخ، حفرة/شق دائم في الجلد)، دوار، ألم في الظهر، ألم في الأطراف، عدم سلامة فحص لطاخة عنق الرحم.

أعراض جانبية إضافية غير شائعة (شيوع قدره حتى 1 من بين 100 مُعالج):
حساسية للأدوية، زيادة الشعر، الشعور بنفخة، إحتباس سوائل، إفرازات مهبلية، جفاف المهبل، ألم أثناء ممارسة علاقات جنسية، كيسة في المبايض، إرتفاع ضغط الدم، ألم في الحوض، متلازمة ما قبل الدورة الطمثية، تغير في حجم الصدر، إفراز حليب من الثديين (عندما لا تكونين مرضعة)، تغير في الشهية للطعام، تقلصات عضلية، ألم في المفاصل، ميل للنوم، شقيقة، ترنّح (ڤيرتيغو)، هبات من الحر، سخونة، تسرع نظم القلب، دوالي في الأورِدة، جروح/كدمات، تغير في لون جلد الوجه، طفح، حكة، تساقط الشعر، تهيج الجلد، شرى، إلتهاب الأوردة (يتم الشعور به على شكل حساسية أو إحمرار في المنطقة)، عصبية، تناقص كثافة العظم، (هناك فحص لتشخيص مرض هشاشة العظام أو ضعف العظام)، إنخفاض بتحمل السكر (إرتفاع نسبة السكر في الدم)، إضطراب إنفعالي، عدم القدرة على بلوغ النشوة الجنسية، شذوذ في فحوص الدم لوظائف الكبد.

أعراض جانبية نادرة (شيوع قدره حتى 1 من بين 1,000 مُعالج):
سرطان الثدي، ضعف، تناقص الوزن، تغير شكل الجلد في مكان الحقن.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
مرض هشاشة العظام (ترقق العظم) بما في ذلك حدوث كسور، إختلاجات، علامات شد على الجلد، عدم سلامة وظيفة الكبد (مثل إصفرار الجلد أو العينين، يرقان).

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

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؟

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز التخزين في البراد أو التجميد.

بعد الفتح، يجب الإستعمال بشكل فوري.

يجب رمي ما تبقى من المستحضر بعد الإستعمال بحسب الإرشادات المطلوبة.

لا يجوز معاودة إستعمال الإبرة والمحقنة.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Macrogol 3350, sodium chloride, povidone, polysorbate 80, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, methionine, monobasic sodium phosphate, disodium phosphate dodecahydrate, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ساياناTM: محقنة جاهزة للحقن مع معلق للحقن لونه أبيض ـ كريما (off white).

المنتج: فايزر NV/SA، پورس، بلجيكا.

صاحب الإمتياز: فايزر پي إف إي فارماسپتيكا اسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا پيتوواح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ساياناTM: 143-81-32952

تم تحديثها في تشرين الأول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.