نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

زولدرونيك دِكسل ٤ ملغ/٥ ملل
محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

حمض زولدرونيك ٤ ملغ لقنينة ٥ ملل (Zoledronic acid 4 mg in 5 ml vial)

مواد غير فعّالة – أنظر بند ٦ "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل ان تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية, توجه الى الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه الى آخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

١. لأي غرض الدواء مخصص؟

زولدرونيك دِكسل يُستعمل لـ:
— علاج مرضى مع ورم نقوي متعدد ومرضى تم توثيق وجود نقائل في العظام لديهم (انتشار للسرطان من موضعه الأول إلى العظم), سويةً مع علاج معياري مضاد للسرطان.
بالنسبة لسرطان البروستات, يعطى العلاج إذا طرأ تقدم بعد علاج هرموني واحد على الأقل.
— تخفيض كمية الكالسيوم في الدم لدى مرضى لديهم كمية زائدة عن الحد جراء وجود ورم.

الفئة العلاجية: بيسفوسفونات.
يعمل حمض الزولدرونيك عن طريق ارتباطه بالعظم وابطائه لوتيرة تغير العظم.

٢. قبل استعمال الدواء

يجب أن تتبع كافة التعليمات التي أعطيت لك من قبل الطبيب بحذر.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسًا (أرجي) لحمض زولدرونيك, لبيسفوسفونات آخر (مجموعة المواد التي ينتمي اليها حمض زولدرونيك) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند ٦).
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

○ **قبل العلاج بزولدرونيك دكسل, بلغ الطبيب إذا:**
- لديك أو كانت لديك مشكلة في الكلى.
- لديك أو كان لديك ألم, انتفاخ أو خدر بالفك, شعور بالثقل في الفك أو تخلخل سن.
قد ينصح طبيبك بإجراء فحص أسنان قبل بدء **العلاج بزولدرونيك دِكسل.**
- كنت تخضع لعلاج أسنان أو على وشك الخضوع لجراحة اسنان, بلغ طبيب أسنانك بأنك تتعالج **بزولدرونيك دِكسل وبلغ** طبيبك عن علاج الاسنان.

○ **خلال العلاج بزولدرونيك دِكسل**
خلال فترة العلاج **بزولدرونيك دِكسل**, عليك الحرص على نظافة جيدة للفم (بما في ذلك تنظيف الأسنان بشكل منتظم) والخضوع لفحوصات اسنان منتظمة.
توجه للطبيب وطبيب الأسنان على الفور إذا كنت تعاني من أية مشاكل في الفم أو الأسنان مثل تخلخل الأسنان, ألم أو انتفاخ, أو قروح لا تشفى أو يخرج منها إفرازات, لان هذه قد تكون اعراض لحالة تسمى نخر عظم الفك.
إن المرضى الذين يتلقون علاجًا كيميائيًا و/أو علاجًا بالأشعة, الذين يتلقون ستيروئيدات, الذين يخضعون لجراحة أسنان, الذين لا يتلقون علاجات أسنان روتينية, الذين لديهم مشاكل لثة, المدخنون, أو الذين تعالجوا في السابق بالبيسفوسفونات (المُستعمل لعلاج او منع اضطرابات في العظم) قد يكون لديهم اختطار أكبر لتطوير نخر في عظم الفك.
بلغ عن حدوث انخفاض بمستويات الكالسيوم في الدم (hypocalcaemia), الذي يؤدي أحيانًا لتشنج العضلات, جفاف الجلد, شعور بحرق في المرضى الذين يتلقون حمض زولدرونيك.
بلغ عن حدوث نبض غير منتظم (اضطرابات في نظم القلب), اختلاجات, تشنجات ورجفان نتيجة انخفاض وخيم بمستويات الكالسيوم في الدم.
في حالات معينة من شأن انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم أن يكون مهددًا للحياة. إذا كان أحد الأعراض ينطبق عليك, بلغ الطبيب على الفور. إذا كنت تعاني من مستوى كالسيوم منخفض في الدم قبل بدء العلاج, يجب موازنة مستويات الكالسيوم قبل بدء العلاج **بزولدرونيك دِكسل.** سيتم اعطاؤك إضافات كافية من الكالسيوم وفيتامين د.

أدوية أخرى وزولدرونيك دِكسل
إذا كنت تتناول, أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تتناول:
- أمينوجليكوزيدات (أدوية المُستعملة لعلاج تلوثات خطيرة), كالسيتونين (دواء يستعمل لعلاج هشاشة العظام بعد سن اليأس ولإرتفاع بمستوى الكالسيوم في الدم), مدرات العروة (دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الوذمة) أو أدوية اخرى التي تقلل من مستوى الكالسيوم في الدم. توليفة بين هذه الأدوية مع البيسفوسفونات قد تسبب مستوى كالسيوم منخفض في الدم.
- ثاليدوميد (دواء يستعمل لعلاج نوع معين من سرطان الدم الذي يشرك العظم) أو أي دواء آخر الذي قد يسبب الضرر لكليتك.
- أدوية أخرى التي تحتوي حمض زولدرونيك وتُستعمل لعلاج هشاشة العظام وأمراض عظم أخرى غير السرطان أو أي بيسفوسفونات آخر, لأن التأثير المشترك لهذه الأدوية غير معروف.
- أدوية مضادة لوعائية المنشأ (المُستعملة لعلاج السرطان). دمج هذه الأدوية مع **زولدرونيك دِكسل** مرتبط باختطار مرتفع لنخر عظم الفك.

الحمل والإرضاع
لا يجوز تلقي علاج **بزولدرونيك دِكسل** إذا كنت حاملا. بلغي طبيبك إذا كنت حامل أو تظنين أنك قد تكوني حامل.
يُمنع تلقي العلاج **بزولدرونيك دِكسل** إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات
حصلت حالات من الخدر والنعاس أثناء العلاج بحمض الزولدرونيك.
لذلك يجب توخي الحذر أثناء السياقة, استعمال الماكينات أو القيام بأعمال أخرى التي تتطلب الانتباه الكامل.

الأطفال والمراهقين
لا يوصى باستعمال الدواء لدى المراهقين والأطفال تحت جيل ١٨ سنة.

متعالجون بجيل٦٥ سنة وما فوق
يمكن استعمال الدواء في المتعالجين بجيل ٦٥ سنة وما فوق. لا تتوفر معلومات تدل على وجوب إتخاذ وسائل حذر خاصة.

معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات الدواء
تحتوي كل قنينة (قبل التخفيف) على ما يقارب ٥.٦ ملغ صوديوم.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
زولدرونيك دِكسل يُعطى من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي الذي تلقى إرشادًا لاعطاء بيسفوسفونات باعطاء داخل الوريد.
يوصيك طبيبك بشرب كمية كافية من الماء قبل كل علاج لتفادي حدوث تجفاف.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الفحوصات والمتابعة:
يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم قبل بدء العلاج **بزولدرونيك دِكسل** ويفحص استجابتك للعلاج بفواصل زمنية محددة.

إذا تلقيت جرعة أعلى من الموصى بها, فعليك أن تخضع لمتابعة دقيقة لدى الطبيب. وذلك لأنه قد تتطور لديك اضطرابات بمستوى الكهارل في الدم (مثل مستويات غير سليمة من الكالسيوم, الفوسفور والمغنيزيوم) و/أو تغيرات في وظائف الكلية, بما في ذلك خلل وخيم في عمل الكلية. إذا كان مستوى الكالسيوم لديك في الدم منخفضًا للغاية, قد تضطر للحصول على إضافة كالسيوم عن طريق الوريد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز وقف العلاج دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. أعراض جانبية

كما في جميع الأدوية, قد يسبب استعمال **زولدرونيك دِكسل** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب التوجه فورًا الى الطبيب إذا كان لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر في ١-١٠ متعالجين من بين ١٠٠):
- خلل وخيم وظائف الكلى (عادةً يُحدد من قبل الطبيب عن طريق فحوصات دم معينة).
- مستوى منخفض من الكالسيوم في الدم.

اعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر في ١-١٠ متعالجين من بين ١,٠٠٠):
- ألم في الفم, في الاسنان و/أو في الفك, انتفاخ أو قروح لا تشفى في الفم أو الفك, افراز, خدر أو شعور بالثقل في الفك, أو تخلخل السن. قد تكون هذه أعراض لضرر في عظم الفك (نخر العظم). بلغ الطبيب وطبيب الأسنان فورًا إذا كانت لديك هذه الأعراض أثناء العلاج بزولدرونيك دِكسل أو بعد ايقافه.
- شوهد نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني) في متعالجات اللواتي تلقين حمض زولدرونيك لعلاج هشاشة العظام بعد سن اليأس. لا يعرف إذا كان حمض زولدرونيك يُسبب عدم انتظام نظم القلب, لكن عليك اخبار الطبيب إذا كانت لديك هذه الأعراض أثناء العلاج بحمض زولدرونيك.
- رد فعل أرجي وخيم: ضيق تنفس, انتفاخ خصوصًا في الوجه والحنجرة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر في ١-١٠ متعالجين من بين ١٠,٠٠٠):
- نتيجة لمستويات كالسيوم منخفضة: نظم قلب غير منتظمة (اضطراب نظم قلب ثانوي لانخفاض الكالسيوم في الدم).
- اضطراب بوظائف الكلى المُسمى متلازمة فانكوني (Fanconi syndrome) عادة يشخص من قبل الطبيب بوساطة فحوصات بول معينة).

اعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر بأقل من متعالج واحد من بين ١٠,٠٠٠):
- نتيجة لمستويات كالسيوم منخفضة: اختلاجات, خدر وتشنجات (ثانوي لانخفاض الكالسيوم في الدم).
- بلغ طبيبك إذا كان لديك ألم في الأذن, افراز من الأذن و/أو التهاب في الأذن. قد تكون هذه أعراض لنخر العظم في الأذن.

يجب التوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كان لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر بأكثر من متعالج واحد من أصل عشرة):
- مستوى منخفض من الفوسفات في الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر في ١-١٠ متعالجين من أصل ١٠٠):
- ألم رأس ومتلازمة شبيهة الأنفلونزا التي تشمل حرارة, تعب, وهن, خدر, قشعريرة وألم في العظام, المفاصل و/أو في العضلات. في معظم الحالات لا حاجة لعلاج خاص وتختفي الأعراض بعد فترة قصيرة (عدة ساعات أو أيام).
- ردود فعل في جهاز الهضم مثل غثيان تقيؤ وأيضًا فقدان الشهية.
- التهاب في الملتحمة.
- مستوى منخفض من كريات الدم الحمراء (فقر الدم).

أعراض جانبية غير منتشرة (أعراض التي تظهر في ١-١٠ متعالجين من أصل ١,٠٠٠):
- ردود فعل من فرط تحسس.
- ضغط دم منخفض.
- ألم في الصدر.
- ردود فعل في الجلد (احمرار وانتفاخ) في موقع التسريب, طفح, حكة.
- ضغط دم مرتفع, ضيق تنفس, دوار, قلق, اضطرابات نوم, اضطرابات في حاسة الذوق, رجفة, شعور بوخز أو خدر في اليدين أو راحتي القدمين, اسهال, امساك, ألم بطن, جفاف الفم.
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء وصفائح الدم.
- مستوى منخفض من المغنيزيوم والبوتاسيوم في الدم. سيحدد الطبيب ذلك ويتصرف حسب الحاجة.
- زيادة الوزن.
- تعرق زائد.
- نعاس.
- تشوش الرؤية, عينين دامعتين, حساسية العين للضوء.
- شعور ببرودة مفاجئة مع إغماء, إنهاك أو انهيار.
- صعوبات في التنفس مع صفير أو سعال.
- شرى (Urticaria).

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر في ١-١٠ متعالجين من بين ١٠,٠٠٠):
- تباطؤ نظم القلب.
- إرتباك.
- قد يحدث كسر غير عادي في عظم الفخذ, خصوصًا في المتعالجين الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد لهشاشة العظام. توجه للطبيب إذا كنت تشعر بالألم, وهن أو إنزعاج في الفخذ, في الورك أو منفرج الرجلين لأن الأمر قد يكون علامة مبكرة لكسر محتمل في عظم الفخذ.
- مرض رئوي خلالي (التهاب النسيج حول الأكياس الهوائية في الرئة).
- أعراض مشابهة للانفلونزا يشمل التهاب مفاصل وانتفاخ في المفاصل.
- احمرار و/أو انتفاخ المصحوب بألم في العين.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر في أقل من متعالج واحد من بين ١٠,٠٠٠):
- اغماء نتيجة ضغط دم منخفض.
- ألم وخيم في العظام, في المفاصل و/أو في العضلات, يسبب الشلل في بعض الأحيان.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط :
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. بعد تحضير المحلول حسب التعليمات يجب استعماله على الفور. في حالة لم يتم استخدامه على الفور, فإن التخزين قبل الاستعمال يكون على عاتق المستعمل ويجب أن يكون في الثلاجة (٢-٨ درجات مئوية). المحلول الذي خُزن في الثلاجة يجب أن يصل لدرجة حرارة الغرفة قبل الاعطاء. الزمن الكلي بين تحضير المحلول, تخزينه في الثلاجة وانهاء الاعطاء يجب أن لا يتجاوز ٢٤ ساعة.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة للمواد الفعّالة, الدواء يحتوي أيضًا:
Mannitol, Sodium citrate, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
زولدرونيك دِكسل ٤ ملغ/٥ ملل يأتي كمحلول مركز في قنينة. قنينة واحدة تحتوي ٤ ملغ حمض زولدرونيك.
أحجام العبوات المُصادق عليها: كل عبوة تحتوي ١, ٤, ١٠ قناني. قد لا تكون كافة أحجام العبوة مسوقة.

المنتج وعنوانه: أكتيفس إيطاليا س.ف.أ. ميلانو, إيطاليا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
١٥١ ٨٣ ٣٤٠٣٦٠٠

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تشرين ثاني ٢٠١٦.

لتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن المعلومات في النشرة والدواء مُخصصان لأبناء كلا الجنسين.

صاحب الإمتياز: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل ١, أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل