

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يتم تسويق هذا الدواء بموجب وصفة طبية فقط

زيادهيراً	زيادهيراً
٤٠٥ ملغم	٣٠٠ ملغم
مسحوق ومذيب	مسحوق ومذيب
لتحضير مُستعلق	لتحضير مُستعلق
للحقن	للحقن
بتحرير مُطول	بتحرير مُطول

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قارورة	تحتوي كل قارورة
مسحوق على:	مسحوق على:
أولانزابين باموات	أولانزابين باموات
مونوهيدرات يعادل قيمة	مونوهيدرات يعادل قيمة
٤٠٥ ملغم أولانزابين	٣٠٠ ملغم أولانزابين
Olanzapine pamoate	Olanzapine pamoate
monohydrate	monohydrate
equivalent to 405 mg	equivalent to 300 mg
olanzapine	olanzapine
يحتوي المُستعلق الجاهز	يحتوي المُستعلق الجاهز
على:	على:
أولانزابين ١٥٠ ملغم/ملل	أولانزابين ١٥٠ ملغم/ملل
Olanzapine 150	Olanzapine 150
mg/ml	mg/ml

لغائمة المواد غير الفعّالة، انظر من فضلك البند ٦.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على موجز معلومات عن الدواء. إذا

كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلاني.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تقم بتمريره إلى الآخرين. من شأنه أن يضرهم حتى وإن كان يبدو لك أن مرضهم مشابه.

معلومات ضرورية حول المستحضر:

مستحضرات مضادّة للدّهان (مثل زيادهيراً) ممكن أن تزيد احتمال الوفاة لدى الأشخاص البالغين الذين يعانون من ارتباك، فقدان للذاكرة والاتصال مع الواقع (خرف متعلق بالذهان). هذا المستحضر ليس معدّاً لعلاج الدّهان

لدى البالغين الذين يعانون من خرف.

زيأدهيرا ليس معداً عادةً للأولاد والمراهقين دون سن ١٨ سنة، نظراً لأن التجربة محدودة مع هذه المجموعة. المستحضر معدّ للبالغين الذين عولجوا بالماضي بأقراص أولانزابين.

١. لأية غابة مخصص الدواء؟

زيأدهيرا هو مستحضر مضاد للذهان الذي يحتوي على المادة الفعالة أولانزابين. يتم إعطاء المستحضر بحقنة ذات فعالية مطوّلة لعلاج المرضى المصابين بالفصام.

الفصيلة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان غير نموذجية.

٢. قبل استخدام الدواء:

يمنع استخدام المستحضر إذا:

- لديك حساسية لأولانزابين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى. تشمل علامات رد الفعل التحسسي: طفحاً، مشاكل في الابتلاع أو في التنفس، تورم الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- كنت مرضعةً.
- كنت تعاني من أو لديك خطر لتطوير جلوكوما (الماء الزرق) ضيقة الزاوية.
- كنت تعاني من حالات دُهان مرتبطة بالخرف.
- كانت تتم السيطرة على حالتك كما ينبغي بواسطة زبريكسا بأقراص.

تحذيرات خاصة ذات صلة باستعمال الدواء:

- يجب الامتناع عن حالات قد تؤدي إلى ارتفاع زائد في درجة حرارة الجسم والجفاف، مثل نشاط جسماني مكثف أو البقاء المتكرر في أماكن حارة.
- يجب في يوم الحقن البقاء تحت مراقبة الطاقم الطبي في المركز الطبي لمدة ٣ ساعات على الأقل من موعد الحقن.
- في حال أن زيأدهيرا يصل إلى الدم بسرعة أكثر من اللازم، فمن الممكن حدوث الأعراض التالية، والتي قد تتسبب في فقدان الوعي: نعاس زائد، دوخة، ارتباك، توهان، عصبية، قلق، عدوانية، ارتفاع في ضغط الدم، صعوبة في الكلام و/أو المشي، ضعف، تصلب أو رجاف في العضلات، تشنجات. هذه الأعراض، في حال أنها ظهرت، حدثت في معظم الحالات حوالي ساعة بعد الحقن. لذلك، يجب البقاء في المركز الطبي على الأقل ٣ ساعات من موعد الحقن، لكي يكون من الممكن إذا لزم الأمر الحصول بشكل فوري على مساعدة طبية أو النقل لغرفة الطوارئ. من الممكن أن يطول زمن الانتظار في المركز الطبي في حال أنك تعيش قسماً من هذه الأعراض. بسبب هذا الخطر، لا تقود ولا تشغل الآلات حتى اليوم التالي. عادةً، انقضت هذه الأعراض بعد الحقن بـ ٢٤ حتى ٧٢ ساعة. في حال ويظهر أحد الأعراض وأنت لا تكون تحت مراقبة الطاقم الطبي، عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة حالاً.
- أخبر الطبيب أو الممرضة إذا شعرت بدوار بعد الحقنة. عليك أن تستلقي حتى تشعر بأفضل. من الممكن أن يطلب الطبيب أو الممرضة أن يقيس ضغط دمك.

- لا يوصى بتناول زيادهيراً لدى مرضى مسنين الذين يعانون من الخرف بسبب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة.
- في أحيان نادرة، من شأن أدوية من هذا النوع أن تسبب لحركات غير إرادية، غالباً في الوجه واللسان أو لدمج من السخونة، تنفس سريع، تعرق، تصلب العضلات والنعاس. إذا شعرت بهذه الأعراض، توجه فوراً للطبيب أو للممرضة.
- لوحظت زيادة في الوزن لدى مرضى تناولوا زيادهيراً. يجب متابعة الوزن بصورة دائمة. إذا لزم الأمر، يجب التوجه لأخصائي/ة التغذية من أجل ضبط النظام الغذائي.
- يجب متابعة مستويات السكر والدهون في الدم لأنه من الممكن أن يسبب زيادهيراً إلى زيادة هذه المؤشرات. يجب إبلاغ الطبيب فيما إذا كان لديك تاريخ من تخثر الدم في العائلة.

قبل العلاج بأولانزابين أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك حساسية لأي طعام أو أي دواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء القلب (مثلاً: سكتة قلبية، مرض قلب، شذوذ نظم القلب، ذبحة صدرية) و/أو الأوعية الدموية (مثلاً: إذا عانيت/كنت تعاني أنت أو أبناء عائلتك من خثرات دموية).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة دماغية.
- كنت تعاني من مشاكل في العينين (مثلاً جلوكوما، وخاصة من نوع تضيق الزاوية (narrow-angle))، الكبد، الكلى، الجهاز الهضمي (مثلاً انسداد الأمعاء)، الدورة الدموية، الجهاز العصبي (باركينسون)، في نخاع العظم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم في غدة البروستات.
- كنت تعاني من الصرع (مرض السقوط)، من السكري، من ضغط دم منخفض، من مستويات كولسترول أو ثلاثي الجليسريدات مرتفعة في الدم.
- إذا كان يزيد عمرك عن ٦٥ سنة، قد يجري الطبيب مراقبة لقيم ضغط الدم لديك.
- إذا كان يزيد عمرك عن ٧٥ سنة - غير محبذ بدء العلاج بزيادهيراً بسبب التغييرات الفيزيولوجية بالجسم ونقص بالكتلة العضلية.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية من دون وصفة طبية وإضافات الأغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلاني بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر على CYP1A2 مثل فلوفوكسامين (لعلاج الاكتئاب)، سيبروفلووكساسين (مضاد حيوي) أو كاربامازيبين (لعلاج مرض الصرع ولموازنة المزاج)- قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة زيادهيراً.
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل: الأدوية المهدئة، للنوم أو لعلاج الاكتئاب - قد يؤدي الإعطاء المتزامن إلى النعاس.
- أدوية لمرض الباركينسون - قد يؤدي الاستعمال المتزامن إلى تفاقم أعراض مرض الباركينسون.
- أدوية للصرع - وينبغي التصرف بالحذر في المرضى الذين لديهم تاريخ من الصرع أو المرضى الذين يتناولون الأدوية التي تقلل من عتبة التشنجات.
- أدوية معروف أنها تؤثر على التوصيل الكهربائي في القلب (تطيل مقطع QT) - يجب التصرف بحذر عند الإعطاء المؤقت لـ زيادهيراً وأدوية تؤثر على التوصيل الكهربائي للقلب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يجب الامتناع عن استهلاك مشروبات الكحول أثناء فترة العلاج بالدواء، التي من شأنها أن تزيد من النعاس.

الحمل والإرضاع:

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال الأدوية.
يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يطور المولودون حديثاً متلازمة الفطام في حال كانت الأم قد تناولت الدواء في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل. تشمل متلازمة الفطام الأعراض

التالية: رجفان، تصلب/ضعف العضلات، نعاس، عصبية، مشاكل في التنفس ومشاكل في الإطعام. إذا طُور طفلك عرضاً واحداً أو أكثر من الأعراض أعلاه، اتصلي بالطبيب.

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعةً. قد تتنقل كمية صغيرة من الدواء إلى الحليب.

القيادة واستخدام الآلات:

من الممكن أن يؤثر استعمال هذا الدواء على اليقظة ولذلك يستوجب اتخاذ الحيطة عند سيطرة المركبة، تشغيل الآلات الخطرة وفي أي نشاط يتطلب اليقظة. يُمنع سيطرة المركبة أو تشغيل آلات في يوم الحقن.

التدخين:

إذا كنت مدخنًا، يجب إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب أن يتم الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب دائماً. يتعيّن عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلاني في حال لم تكن متأكدًا.

يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتّبعة عادةً هي: تطلق حقنة زيبأدهيرا أولانزاين بشكل مستمر، بحيث تكون وتيرة الحقن مرة كل أسبوعين أو أربعة أسابيع وفقاً لتعليمات الطبيب.

طريقة الاستعمال:

- يتم إعطاء زيبأدهيرا من قبل طبيب أو ممرضة فقط، الذين كانوا قد اجتازوا تأهيلاً، في مركز طبي معتمد ولديه إمكانية الوصول فوراً إلى خدمات الطوارئ والإنعاش.
- يتم إعطاء الحقن إلى داخل عضلة المؤخرة.
- تعليمات التحضير والحقن مفصّلة في نشرة الطبيب، المضمّنة في العبوة.
- يجب المكوث بعد الحقن في المركز الطبي لمدة ٣ ساعات على الأقل.

يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ:

يتم إعطاء الدواء من قبل طاقم طبي، لذلك فإن حدوث إعطاء جرعة مفرطة هو غير محتمل. عايش مُعالجون حصلوا على جرعة مفرطة، الأعراض التالية: وتيرة دقات قلب سريعة، عصبية/هجومية، مشاكل في الكلام، حركات لا إرادية (خاصة في الوجه أو اللسان) وهبوط في حالة الوعي. أعراض إضافية هي: ارتباك حاد، نوبات صرع، غيبوبة، مزيج من سخونة، تنفس سريع، تعرق، تصلب العضلات ونعاس، تنفس بطيء، شغط (aspiration)، ضغط دم منخفض أو مرتفع، اضطرابات شاذة في وتيرة دقات القلب.

اتصل بطبيبك أو توجّه فوراً للمستشفى إذا عايشت أحد الأعراض التالية.

في حال نسيت أن تحضر للحصول على الحقنة مع هذا الدواء في الوقت المطلوب، توجه إلى الطبيب بأسرع وقت لتعيين موعد جديد.

الفحوص والمتابعة:

- يجب خلال فترة العلاج بهذا الدواء الخضوع إلى مراقبة طبية وإجراء فحوص ضغط الدم، خاصة للأشخاص

الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ سنة.

- يجب متابعة مستويات السكر في الدم عند بدء العلاج وخلالها، وخاصة إذا كنت تعاني من السكري أو مستويات سكر حدودية (١٠٠-١٢٦ mg/dL في حال الصوم) وكذلك متابعة مستويات دهنيات الدم، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في مستويات دهنيات الدم أو من عوامل خطر لتطوير هذه الاضطرابات.
- يجب متابعة الوزن خلال فترة العلاج.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تغيير على حالتك الصحية، يُمنع وقف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

تم الإبلاغ عن أعراض جانبية مثل: تعرّق، أرق، رجاف، قلق، غثيان أو تقيؤ بوتيرة نادرة لدى مُتعالجين توقفوا عن العلاج بأولانزابين بأقراص بصورة فجائية.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلاني.

٤. الأعراض الجانبية:

على غرار أي دواء فإن استعمال زيبأدهيرا قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي منها.

يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا:

- بعد الحقن أنت تشعر: نَعَاسًا، دوخة، ارتباك، توهان، صعوبة في المشي أو الكلام، تصلّب عضلات أو رجاف، ضعف، عصبية، قلق، عدوانية، ارتفاع في ضغط الدم، تشنجات التي من شأنها أن تُسبب لفقدان الوعي. من شأن هذه الأعراض أن تحدث عندما يدخل زيبأدهيرا إلى الدم أسرع من اللازم.
- شعرت بعد الحقن بالأعراض التالية: درجة حرارة مرتفعة، تصلب العضلات، تغييرات في الحالة النفسية، وتيرة دقات القلب وضغط الدم غير ثابتين، نبض قلب سريع، تعرّق مفرط. هذه الأعراض هي تعبير عن أعراض جانبية نادرة جداً للأدوية المضادة للذهان، تدعى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome).
- شعرت بعد الحقن بالأعراض النادرة التالية: حركات لا إرادية، وخاصة في الوجه أو اللسان. هذه الأعراض هي تعبير عن أعراض جانبية إضافية التي تُميز الأدوية المضادة للذهان، التي تُسمى Tardive Dyskinesia. إذا حدث هذا، يُرجى خفض جرعة الدواء أو وقف العلاج.
- توجد لديك أعراض التي تُشير إلى وجود تخثر وريديّ: تورّم، ألم واحمرار في الرجلين، التي من شأنها أن تكون مصاحبة بالألم في الصدر وصعوبة في التنفّس.

الأعراض الجانبية ذات الصلة بالعلاج بزيبأدهيرا:

نَعَاس وألم في موقع الحقن - في كثير من الأحيان.

تلوث في منطقة الحقن - في أحيان نادرة.

- في الحالات التي من المحتمل أن يحدث فيها ارتفاع زائد في درجة حرارة الجسم، مثلاً أثناء النشاط الجسماني المفرط أو المكوث في أماكن حارة، قد تظهر أعراض جفاف، مثلاً: سخونة، تعرّق مفرط أو انعدام التعرّق، جفاف الفم، زيادة العطش، احتباس البول.

الأعراض الجانبية ذات صلة بعلاج إعطاء أقراص أولانزابين عن طريق الفم، التي قد تظهر أيضاً مع زيبأدهيرا:

تظهر على فترات متقاربة: زيادة الوزن، ارتفاع مستويات البرولاكتين في الدم، جفاف الفم، إمساك، رجفان، عدم الراحة، زيادة الشهية، دوار، حركات لا إرادية، إنهاك، التعب الشديد، احتباس السوائل (الذي يؤدي إلى تورم اليدين، الكاحلين أو الرجلين)، سخونة، ألم في المفاصل، اضطرابات في الأداء الجنسي (فقدان الرغبة، اضطرابات في الانتصاب)، تغييرات في مستويات خلايا الدم، دهنيات الدم وفي المراحل المبكرة من العلاج ارتفاع في أنزيمات الكبد أيضاً، ارتفاع في مستويات السكر في الدم والبول، ارتفاع في مستويات حمض اليوريك

والكرياتينين فسفوكيناز في الدم، طفح.
يشعر قسم من المرضى عند بدء العلاج بدوار، خاصة في حال النهوض من وضعية الجلوس أو الاستلقاء.
يختفي هذا العرض الجانبي من تلقاء نفسه عادة. يتعين عليك الجلوس أو الاستلقاء حتى تشعر بتحسن. في حال لم تشعر بتحسن يجب التوجه إلى الطبيب.
تظهر على فترات بعيدة: فرط حساسية (تورم في الفم والحلق، حكة، طفح جلدي)، سكري أو تفاقم السكري، أحياناً مرتبطة مع جسيمات كيتون في الدم والبول (الحمض الكيتوني) أو غيبوبة، تشنجات؛ غالباً مرتبطة مع تاريخ من مرض الصرع (إيليسيا)، تصلب أو تشنج العضلات (بما في ذلك حركات العينين)، متلازمة الساق العصبية، اضطرابات في الكلام، وتيرة دقات قلب بطيئة، حساسية للشمس، نزف من الأنف، خلل في الذاكرة، انتفاخ في البطن، تسرب البول، احتباس البول، تساقط الشعر، اضطرابات في وتيرة دقات القلب، وفاة فجائية، التهاب البنكرياس الذي يؤدي إلى ألم حاد في البطن، سخونة والشعور بالمرض، مرض في الكبد (اصفرار الجلد وبياض العينين)، ضرر في العضلات يؤدي إلى آلام غير مفسرة في العضلات، انتصاب مستمر/مؤلم.
أعراض جانبية تظهر بوتيرة غير معروفة: ردود فعل تحسسية خطيرة مثل كثرة اليوزينيات (Eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). تبدأ هذه الظاهرة بأعراض شبيهة بالانفلونزا مع طفح جلدي على الوجه وبعد ذلك طفح جلدي منتشر، حرارة مرتفعة، غدد ليمفاوية متضخمة، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد وارتفاع في نوع خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات - Eosinophilia).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يتم ذكره في النشرة، يتعين عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الإستمارة الخاصة المعدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) أو عبر دخول الرابط:
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من قبل الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء سريان المفعول (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء سريان المفعول إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة، أقل من 30°C.
- يُمنع التبريد أو التجميد.
- يوصى بالاستعمال فوراً بعد التحضير.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
لا يحتوي المسحوق على مركبات إضافية.
يحتوي المذيب على:

Carmellose sodium, mannitol, polysorbate 80, water for injections, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وعلى ماذا تحتوي العبوة:
قارورة مع مسحوق جاف، قارورة مع مذيب، محقنة مع إبرة موصولة وثلاث إبر منفردة. يوجد واق أمان على الإبر.

صاحب التسجيل: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، ص.ب. ٢١٦٠، هرتسليا بيتواح ٤٦٧٢٥١١.

المنتج: ليلي م.ض.، ألكويندس، مدريد، إسبانيا.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

زيأدهيرا ٣٠٠ ملغم ١٤٥-٠٣-٣١٩٨٨-٠٢

زيأدهيرا ٤٠٥ ملغم ١٤٥-٠٣-٣١٩٨٩-٠٢

تمت مراجعة هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: حزيران ٢٠١٧.

تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر بهدف تسهيل القراءة. وعلى الرغم من ذلك فإن الدواء معدّ لكلا الجنسين.

I ZYPAVL A 08