

تم تحديث محتوى هذه النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوزوردكس

غرسة للجسم الزجاجي في العين بواسطة مطباق

المادة الفعالة: تحتوي كل غرسة على ديكساميثازون ٠,٧ ملغ

Each implant contains Dexamethasone 0.7 mg

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: الرجاء راجع البند ٦ - 'معلومات إضافية'.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء معد للبالغين فوق سن ١٨ عامًا.

١. لم أعد هذا الدواء؟

المادة الفعالة في أوزوردكس هي ديكساميثازون. ينتمي ديكساميثازون إلى مجموعة الأدوية التي تُدعى كورتيكوستيرويدات. يُستعمل أوزوردكس للبالغين:

- لعلاج وذمة بقعية على خلفية سكري.
- لعلاج فقدان الرؤية، نتيجة انسداد أوردة في العين. يؤدي هذا الانسداد إلى تراكم سوائل، الأمر الذي يؤدي إلى انتفاخ في منطقة الشبكية التي تُدعى البقعة (طبقة خلايا حساسة للضوء موجودة في الجزء الخلفي من العين). قد يُسبب الانتفاخ ضررًا في البقعة الذي يؤثر بدوره على الرؤية المركزية، التي تُستعمل لنشاطات مثل القراءة. يعمل أوزوردكس من خلال تقليص انتفاخ البقعة فيساعد بالتالي على تقليص أو منع ضرر إضافي للبقعة.
- لعلاج التهاب في الجزء الخلفي من العين. يؤدي هذا الالتهاب إلى هبوط في الرؤية و/أو ظهور عوائم في العين (نقاط سوداء أو خطوط دقيقة تتحرك في مجال الرؤية). يعمل أوزوردكس على تقليص هذا الالتهاب.

المجموعة العلاجية: كورتيكوستيرويدات.

٢. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة ديكساميثازون أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المركبات الكاملة في البند ٦ - 'معلومات إضافية').
- إذا كنت تعاني من التهاب معين في العين أو في محيط العين (التهاب جرثومي، فيروسي أو فطري).
- إذا كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) أو ضغط مرتفع داخل العين، اللذان لا يستجيبان جيدًا للأدوية التي تتناولها.
- إذا كانت العين المعدة للعلاج لا تحتوي على عدسة، والجزء الخلفي من محفظة العدسة ("الكيس") مشقوق.
- إذا كانت العين المعدة للعلاج بهذا الدواء قد اجتازت عملية السد (كاتاركت) وهي تحتوي على عدسة اصطناعية التي تم زرعها في الجزء الأمامي من العين (عدسة داخل العين في الجزء الأمامي) أو التي تم تثبيتها في الجزء الأبيض من العين (بياض العين) أو في الجزء الملون من العين (القرنية) حيث انشق الجزء الخلفي من محفظة العدسة ("الكيس").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بحقنة أوزوردكس، أبلغ الطبيب:

- إذا اجتزت عملية جراحية لإزالة السد (كاتاراكْت) أو عملية جراحية في قزحية العين (الجزء الملون من العين الذي يتحكم بكمية الضوء التي تدخل إلى العين)، أو عملية جراحية لإزالة الجل (الذي يُدعى زجاجي) من داخل العين.
- إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم.
- إذا كنت تتناول أدوية من نوع ستيرونيدات أو من مجموعة NSAID'S (التي هي أدوية غير ستيرونيدية لتخفيف الالتهاب) عن طريق الفم أو في داخل العين.
- إذا عانيت في الماضي من التهاب الهريس البسيط في العينين (تقرح أو جروح الموجود منذ وقت طويل في العين).

يمكن أن يُسبب حقن أوزوردكس أحيانًا إلى التهاب داخل العين، ألم أو احمرار في العين، أو إلى انفصال أو تمزق في الشبكية. من الضروري تشخيص وعلاج هذا الأمر بأسرع وقت ممكن. يجب إبلاغ الطبيب فورًا إذا شعرت:

- بألم متزايد في العين أو شعور متزايد بالانزعاج.
- احمرار متفاقم في العين، ومضات ضوء، زيادة فجائية في العوائم، انسداد جزئي في الرؤية، هبوط في القدرة على الرؤية أو حساسية متزايدة للضوء بعد الحقن.

لدى بعض المرضى ممكن أن يتزايد الضغط في العين مع إمكانية تطوّر الزرق (جلوكوما). من الممكن أن لا تشعر بذلك ولذلك سيتابع الطبيب حالتك بصورة منتظمة، وإذا كانت هنالك ضرورة، سيعطيك علاجًا لخفض الضغط في العين.

لدى معظم المرضى الذين لم يجروا بعد عملية السد (كاتاراكْت)، من الممكن تكوّن تعكر في العدسة الطبيعية في العين (كاتاراكْت) بعد علاجات متكررة بأوزوردكس. إذا حصل هذا الأمر، ستتخفض قدرة الرؤية لديك وستحتاج، كما يبدو، إلى عملية جراحية لإزالة السد (الكاتاراكْت). سيقوم طبيبك بمساعدتك في تحديد الوقت الأكثر ملائمة لإجراء العملية، لكن يجب عليك أن تعلم، بأنه إلى حين أن تكون جاهزًا للعملية، قد تبقى حالة الرؤية لديك كما كانت قبل بدء حصولك على حقن أوزوردكس، أو حتى ممكن أن تتفاقم. من الممكن أن تتحرك الغرسة من الجزء الخلفي إلى الجزء الأمامي من العين لدى المرضى الذين يعانون من تمزق في الجزء الخلفي من محفظة العدسة و/أو لدى المرضى الذين لديهم شق في القزحية. قد يؤدي هذا الأمر إلى انتفاخ الجزء الشفاف الموجود في مقدمة العين فيؤدي إلى عدم وضوح الرؤية. إذا استمرت هذه الحالة لفترة طويلة ولم يتم علاجها، من المحتمل أن يتطلب ذلك إلى عملية زرع نسيج. لم يتم فحص موضوع حقن أوزوردكس في نفس الوقت، لكننا العينين، من خلال الأبحاث وهو أمر غير موصى به. من غير المفروض أن يحقن لك طبيبك أوزوردكس في الوقت نفسه، في كلتا العينين.

الأطفال والمراهقون دون سن ١٨ عامًا

لم يتم فحص الاستعمال من خلال الأبحاث، ولذلك هذا الأمر غير موصى بها.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

لا توجد خبرة بخصوص استعمال أوزوردكس للنساء الحوامل أو خلال الإرضاع. يُمنع استعمال أوزوردكس أثناء الحمل أو الإرضاع إلا إذا كان طبيبك يعتقد بشكل واضح، أن هذا الأمر ضروري. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، تحدثي مع طبيبك بخصوص ذلك قبل العلاج بأوزوردكس. توجهي إلى الطبيب قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بعد العلاج بأوزوردكس، لفترة قصيرة، انخفاضًا معيّنًا في الرؤية. في حال حدوث ذلك، لا تقم بالسياقة ولا بتشغيل أدوات أو ماكينات إلى أن تتحسن رؤيتك.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يتم حقن أوزوردكس من قبل طبيب عيون مختص بذلك. يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. الجرعة وطريقة العلاج سيُحددانها الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها هي حقنة داخل العين لغرسه واحدة. إذا زال تأثير هذه الحقنة، وإذا أوصى طبيبك، من المحتمل أن يتم حقن غرسه أخرى في عينك. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** سيصف لك طبيبك وصفة طبية لقطرات مضادات حيوية للعينين. يجب عليك استعمالها كل يوم لمدة 3 أيام قبل وبعد كل حقنة لمنع ظهور التهاب في العين. يجب اتباع هذه التعليمات بحرص. في يوم الحقن، قد يستعمل الطبيب قطرات مضادات حيوية للعينين لمنع تطوّر التهاب في العينين. سيقوم الطبيب قبل الحقن بتنظيف العين والجفن. سيُعطيك الطبيب أيضًا حقنة تخدير موضعي لتقليل أو منع الشعور بالألم أثناء إعطاء الحقنة. من الممكن أن تسمع صوت "كليك" أثناء حقن أوزوردكس، هذه أمر طبيعي. هنالك تعليمات مفصلة للطبيب حول كيفية حقن حقنة أوزوردكس، موجودة داخل عبوة الكرتون. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى الدواء، أو إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالدواء الرجاء استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوزوردكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

- يجب تبليغ الطبيب فورًا إذا شعرت:
- بألم متزايد في العين أو شعور متزايد بالانزعاج.
 - احمرار متفاقم في العين، ومضات ضوء، زيادة فجائية في العوالم، انسداد جزئي في الرؤية، هبوط في القدرة على الرؤية أو حساسية متزايدة للضوء بعد الحقن.

الأعراض الجانبية التالية ممكن أن تظهر أثناء العلاج بأوزوردكس:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض يمكن أن تظهر لدى أكثر من متعالج واحد من عشرة): ارتفاع الضغط داخل العين، تعكر العدسة (كاتاراكات)، نزف على سطح العين*.

أعراض جانبية شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين مئة): ضغط مرتفع داخل العين، تعكر الجهة الخلفية من العدسة، نزف داخل العين*، تراجع الرؤية*، صعوبة الرؤية بشكل واضح، انفصال المادة الشبيهة بالجل داخل العين من طبقة الخلايا الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين (انفصال الزجاجي)*، شعور بنقاط عائمة في مقدمة العين (بما في ذلك "عوالم")*، شعور بالرؤية عبر ضباب*، التهاب في الجفن، ألم في العين*، رؤية ومضات ضوء*، انتفاخ الطبقة التي تغطي الجزء الأبيض من العين*، احمرار العين*، صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض يمكن أن تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين ألف): التهاب شديد في الجزء الخلفي من العين (ينتج عادة من عدوى فيروسية)، عدوى أو التهاب شديدين داخل العين*، الزرق (جلوكوما - مرض عيّن الذي يكون فيه الضغط المرتفع داخل العين متعلقًا بضرر في عصب الرؤية)، انفصال الشبكية الحساسة للضوء عن الجزء الخلفي من العين (انفصال الشبكية)*، تمزق الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين (تمزق في الشبكية)*، انخفاض في الضغط داخل العين المرتبط بتسرب مادة الزجاجي (الشبيه بالجل) من داخل العين*، التهاب في الجزء الأمامي من العين*، ارتفاع في البروتين والخلايا في الجزء الأمامي من العين نتيجة التهاب*، شعور غير إعتيادي في العين*، تهيج في الجفن، احمرار بياض العين*، تحرك غرسه أوزوردكس من الجزء الخلفي إلى الجزء الأمامي من العين، الأمر الذي يؤدي إلى عدم وضوح الرؤية أو إلى انخفاض في الرؤية، وقد يؤدي في بعض الحالات إلى انتفاخ الجزء الشفاف من العين (القرنية)*، موضع غير صحيح لغرسه أوزوردكس في العين*، شقيقة.

* ممكن أن يحدث قسم من هذه الأعراض الجانبية نتيجة لعملية الحقن وليس بسبب غرسه أوزوردكس نفسها. يرتفع شيوع هذه الأعراض طالما أنت تتلقى المزيد من حقن أوزوردكس. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يُخزن 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 التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وعلى العبوة الداخلية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب الخزن في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Ester terminated 50:50 poly D,L-lactide-co-glicolide
Acid terminated 50:50 poly D,L-lactide-co-glicolide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوزوردكس هو غرسة على شكل قضيب، المخزون داخل إبرة المطباق. المطباق وعلبة صغيرة تحتوي على مادة تجفيف، موجودان في عبوة داخلية من ورق ألومنيوم محكمة الإغلاق، داخل عبوة كرتون. تحتوي عبوة كرتون واحدة على مطباق واحد مع غرسة واحدة المعدة لاستعمال لمرة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: أليرجان إسرائيل م.ض.، شارع شاحام ٣٢، ص.ب. ٦٨٦٩، بيتاح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: أليرجان فارماسيوتيكالس إيرلندا، ويستبورت، إيرلندا.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ حزيران ٢٠١٥ وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ كانون الثاني ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٣٣٢٨٤-٠٣-١٤٧.

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