

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دييو-پروفيرا™



150 ملغ / مل

معلق للحقن

ميدروكسي بروجيستيرون أسيتات 150 ملغ / مل
medroxyprogesterone acetate 150 mg/mL

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 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.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تعتمد فعالية المستحضر ديبو-پروفيرا™ لمنع الحمل على مواصلك في تلقي حقنة من المستحضر مرة واحدة كل 12 أسبوعاً.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

● ديبو-پروفيرا™ هو دواء لمنع الحمل، عندما يكون هنالك إستطباب طبي لذلك ومع عدم وجود إمكانية لإستعمال موانع حمل فموية (التي يتم تناولها عن طريق الفم).

الفصيلة العلاجية:

بروجيستيرونات المفعول

من مشتقات الپروجيستيرون - يحتوي ديبو-پروفيرا™ على المادة الفعالة ميدروكسي بروجيستيرون أسيتات، المشابهة من الناحية الكيميائية للهورمون الطبيعي الپروجيستيرون. يتم إنتاج الپروجيستيرون من قبل المبايض خلال النصف الثاني من الدورة الشهرية. ديبو-پروفيرا™ يمنع نزوج البويضات في المبايض، كنتيجة لذلك يُمنع إنتقال البويضة من المبيض إلى الرحم ولذلك لا يمكن حدوث إخصاب ويمنع حدوث حمل. يعمل ديبو-پروفيرا™ أيضاً عن طريق إحداث تغيرات في جدار الرحم والتي تقلل من إحتمال حدوث الحمل عن طريق زيادة سُمك البطانة في فوهة الرحم والتي تصعب عملية دخول النطاف.

يُعطى ديبو-پروفيرا™ عن طريق حقنة في العضل مرة واحدة كل 12 أسبوعاً.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

X كنت حساسة (لديك أليرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصل في الفقرة 6). توجد خطورة ضئيلة لحدوث رد فعل تحسسي شديد لـ ديبو-پروفيرا™، والذي يتطلب علاجاً طبياً عاجلاً.

X كنت حاملاً أو هنالك شك لوجود حمل.

X كنت مريضة أو تظنين بأنك مريضة بسرطان الثدي المتعلق بالهورمونات أو سرطان الأعضاء التناسلية.

X كنت تعانين من أنزفة من الرحم مجهولة السبب.

X كنت تعانين من مرض في الكبد.

X لم تتلقي بعد الدورة الشهرية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ديبو-پروفيرا™، إحكي للطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التالية:

- الشقيقة - إذا تطور لديك شقيقة، فعليك إستشارة الطبيب قبل تلقي حقن إضافية من ديبو-پروفيرا™
- السكري أو سابقة عائلية لمرض السكري
- ألم شديد أو إنتفاخ في الساق (يدل على إحتتمالية وجود خثرة دموية في الرجل، والتي يمكن أن تسمى إلتهاب الوريد)
- إضطرابات في تخثر الدم مثل خثار الأوردة العميقة (خثرة دموية في الرجل)، إنصمام رئوي (خثرة دموية في الرئة) أو سكتة دماغية، فيوصى بعدم تلقي حقن إضافية من ديبو-پروفيرا™
- إضطرابات في الرؤية أثناء إستعمال ديبو-پروفيرا™، مثل فقدان الرؤية الجزئي أو الكامل بشكل مفاجئ أو رؤية مزدوجة
- إكتئاب أو سابقة للإكتئاب
- مشاكل في الكبد أو مرض الكبد
- مشاكل في الكلى أو مرض الكلى
- سابقة لمرض في القلب أو إضطرابات في الكوليسترول، بما في ذلك سابقة عائلية
- إجترت مؤخرًا رحي عُدارية (Hydatidiform Mole)، نوع من أنواع الحمل غير السليم
- ربو
- صرع
- كنت تستعملين أدوية معينة مثل: جلوكوكورتيكويدات بمقدار دوائي مرتفع (ستيروئيدات)، أدوية مضادة للصرع وهورمونات الغدة الدرقية، من الجائز أن يوصيك الطبيب على وسيلة منع حمل تناسبكِ أكثر.

أمراض نفسية

بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية بما في ذلك ديبو-پروفيرا™ قمن بالتبليغ عن وجود إكتئاب أو مزاج إكتئابي. من الممكن أن يكون الإكتئاب جدياً وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار إنتحارية. إذا كنت تقاسين من تغيرات في الحالة المزاجية وأعراض الإكتئاب، تواصل مع طبيبك من أجل الحصول على إستشارة طبية إضافية في أسرع وقت ممكن.

تأثير محتمل على الدورة الشهرية

يؤثر ديبو-پروفيرا™ بشكل عام على طبيعة الدورة الشهرية عند المرأة. على الأرجح أن يكون النزيف لديك غير منظم بعد الحقنة الأولى، قد يكون طويلاً أو قد تحدث لديك بقع. هذا العرض قد يستمر عند بعض النساء ويُعتبر أمراً سليماً ولا يوجد هناك داع للقلق. ثلث من النساء لن يحدث لديهن نزيف على الإطلاق بعد الحقنة الأولى. بعد 4 حقن، ستلاحظ معظم النساء بأن الدورة الشهرية قد توقفت تماماً. عدم ظهور الطمث لا يستدعي القلق.

إذا كنت تقاسين من نزيف شديد جداً أو مطول، يجب إستشارة الطبيب. هذا العرض يحدث في أوقات متباعدة ولكن بالإمكان معالجته.

بعد التوقف عن إستعمال ديبو-پروفيرا™ ستعود دوراتك الشهرية لسابق عهدهما خلال بضعة أشهر.

تأثير محتمل على كثافة العظام

يعمل ديبو-پروفيرا™ عن طريق خفض نسب الإستروجين وهورمونات إضافية. مع ذلك، إنخفاض أكبر بنسب الإستروجين يمكن أن يؤدي إلى إنخفاض في سُمك العظام (عن طريق خفض كثافة العظام). النساء اللواتي يستعملن ديبو-پروفيرا™ لديهن ميل أكبر لحدوث إنخفاض أكبر في كثافة العظام مقارنة بالنساء من نفس العمر اللواتي لم يستعملنه مطلقاً. تأثير ديبو-پروفيرا™ يبلغ ذروته في السنتين-الثلاث سنوات الأولى من الإستعمال. بعد ذلك يحدث ثبات في نسبة كثافة العظام ويبدو أنه يحدث إرتفاع معين في كثافة العظام بعد التوقف عن إستعمال الدواء. من غير المعروف بعد فيما إذا كان إستعمال ديبو-پروفيرا™ يزيد من خطورة الإصابة بهشاشة العظام (ضعف في العظام) وبكسور في وقت لاحق من الحياة (بعد سن اليأس).

مذكورة أدناه عوامل الخطر لتطور هشاشة العظام في وقت لاحق من الحياة. يجب عليك إستشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج. من الجائز أنه يجب الأخذ بعين الإعتبار إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل إذا كانت إحدى العوامل التالية تنطبق عليك: الإستعمال المزمّن للكحول أو التبغ، الإستعمال المزمّن للأدوية التي تقلل من كثافة العظام مثل أدوية علاج الصرع أو الستيروئيدات، مؤشر كتلة الجسم (BMI) منخفض أو إضطرابات في الأكل (قهم أو نهام)، كسر سابق ناتج عن صدمة والذي لم يحدث نتيجة سقوط، ميل عائلي شديد لهشاشة العظام.

المراهقات (حتى عمر 18)

بشكل عام تنمو عظام المراهقات بسرعة وتصبح أقوى. كلما وصلنا لسن البلوغ بعظام بحالة أقوى، كلما إزدادت الوقاية من حدوث هشاشة العظام في مراحل متقدمة أكثر من الحياة. إستعمال ديبو-پروفيرا™ قد يؤدي إلى إنخفاض في كثافة العظام في هذه المرحلة المهمة التي يجب أن تنمو فيها، ولذلك، تأثير الدواء مهم في هذه الفئة العمرية على وجه الخصوص. يحدث هنالك إرتفاع في قوة العظام مجدداً عندما يتم التوقف عن العلاج بـ ديبو-پروفيرا™، ولكن من غير المعروف فيما إذا كنا سنصل في نهاية الأمر إلى نفس النسب من كثافة العظام التي نحصل عليها لو لم يتم إستعمال ديبو-پروفيرا™ مطلقاً. قبل إستعمال ديبو-پروفيرا™ يجب على المراهقات مناقشة الطبيب حول ما إذا كان إستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل يناسبهن أكثر.

خلال فترة العلاج بـ ديبو-پروفيرا™، يوصى بالقيام بتمارين حمل الأثقال بانتظام وبالمحافظة على نظام غذائي صحي يحتوي على كمية كافية من الكالسيوم (مثلاً: منتجات الألبان) وفيتامين D (مثلاً: من زيت السمك).

خطورة محتملة للإصابة بسرطان

أظهرت أبحاث أجريت على نساء إستعملن أنواع مختلفة من وسائل منع الحمل أن النساء اللواتي إستعملن ديبو-پروفيرا™ لم يلاحظ لديهن إرتفاع في الخطورة العامة لتطور سرطان المبايض، سرطان الرحم، سرطان عنق الرحم أو سرطان الكبد.

خطورة محتملة للإصابة بسرطان الثدي

تُعتبر الإصابة بسرطان الثدي أمراً نادراً لدى النساء تحت عمر 40 سنة، سواء إستعملن وسائل منع الحمل الهورمونية أم لا. يزيد ديبو-پروفيرا™ قليلاً من خطورة الإصابة بسرطان الثدي مقارنة بالنساء اللواتي لم يستعملنه أبداً. مع ذلك، فإن أي زيادة في الخطورة تُعتبر ضئيلة بالنسبة إلى الخطورة العامة للإصابة بسرطان الثدي، خاصة لدى النساء الشابات.

لدى النساء الأكبر سناً تكون خطورة الإصابة بسرطان الثدي أعلى ولذلك فإن الإرتفاع في عدد الحالات كنتيجة لإستعمال ديبو-پروفيرا™ يكون أكبر لدى النساء الأكبر سناً مقارنة بالنساء الشابات.

مثلاً:

لدى شابة تبلغ من العمر 15 سنة والتي تستعمل ديبو-پروفيرا™ لمدة 5 سنوات فإن الزيادة في إحتمال الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر 30 سنة يكون ضئيلاً.

لدى امرأة تبلغ من العمر 25 سنة والتي تستعمل ديبو-پروفيرا™ لمدة 5 سنوات تزداد لديها إحتمال الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر 40 سنة من 44 حالة لكل 10,000 امرأة (اللواتي لم يستعملن ديبو-پروفيرا™) إلى 47 حالة لكل 10,000 امرأة، أي إرتفاع قدره 3 حالات لكل 10,000 امرأة.

لدى امرأة تبلغ من العمر 35 سنة والتي تستعمل ديبو-پروفيرا™ لمدة 5 سنوات تزداد لديها إحتمال الإصابة بسرطان الثدي حتى عمر 50 سنة من 160 حالة لكل 10,000 امرأة (اللواتي لم يستعملن ديبو-پروفيرا™) إلى 170 حالة لكل 10,000 امرأة، أي إرتفاع قدره 10 حالات لكل 10,000 امرأة.

خطورة محتملة لتكوّن خراج (قيح) في منطقة الحقن

كما هو الحال في كل حقنة يتم حقنها في العضل، توجد هنالك خطورة لتكوّن خراج في منطقة الحقن. من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً أو عملية جراحية.

خطورة محتملة للزيادة بالوزن

إزداد وزن قسم من النساء أثناء إستعمال ديبو-پروفيرا™. أظهرت الأبحاث أنه خلال أول سنتين من إستعمال ديبو-پروفيرا™، كانت هنالك زيادة في الوزن بين 2.3-3.6 كلغ. النساء اللواتي أتممن 4-6 سنوات من العلاج إزددن بالوزن بمعدل 6.4-7.5 كلغ.

فحص مخاطية عنق الرحم

من الجائز أن تتأثر نتائج فحص مخاطية عنق الرحم وفحوص مخبرية إضافية أثناء العلاج بـ ديبو-پروفيرا™، لذلك من الضروري إخبار طبيبك حول إستعمالك للدواء.

الوقاية من التلوثات المنقولة عبر الإتصال الجنسي

ديبو-پروفيرا™ لا يقي من الإصابة بالعدوى بغيروس فشل المناعة البشري (HIV) وبتلوثات أخرى منقولة عبر الإتصال الجنسي.

الممارسة الجنسية الآمنة، بما في ذلك إستعمال صحيح ومستمر بالواقيات الذكرية، يقلل من الإصابة بالعدوى بالتلوثات المنقولة عبر الإتصال الجنسي أثناء الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV (إيدز).

إستشيرى الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بالنسبة لطريقة التقليل من خطورة الإصابة بالعدوى بالتلوثات المنقولة عبر الإتصال الجنسي، بما في ذلك HIV.

الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يقوم الطبيب بسؤالك عن حالات طبية تخصك وتخص أبناء عائلتك، يفحص ضغط الدم لديك وينفي إحتتمالية كونك حاملاً. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لفحوص إضافية مثل: فحص الثدي، ولكن فقط في حال طلبت هذه الفحوص من أهلك أو إذا كانت لديك مخاوف إستثنائية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تستعملين: أمينوغلويتيبياميد أو أدوية أخرى لتميع الدم (مضادات التخثر) وذلك لأنها من الممكن أن تؤثر على طريقة عمل ديبو-پروفيرا™.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

لا يجوز إستعمال ديبو-پروفيرا™ إذا كنت حاملاً وذلك لأن الأدوية التي تحتوي على الهورمونات قد تؤثر على تطور الجنين.

إذا كنت تظنين أنك قد حملت أثناء إستعمال ديبو-پروفيرا™، أخبري الطبيب فوراً. سيقوم الطبيب بفحص فيما إذا كنت حاملاً قبل إعطائك الحقنة الأولى وكذلك، فيما إذا أعطيت أي حقنة إضافية بتأخير أكبر من 89 يوماً (12 أسبوعاً و 5 أيام).

الخصوبة:

- من المفترض أن يعود مستوى الخصوبة لديك عند إنتهاء تأثير الحقنة. يختلف هذا الوقت بإختلاف النساء، وهو غير متعلق بالمدة الزمنية لإستعمال ديبو-پروفيرا™.
- أظهرت الأبحاث أن أكثر من 80% من النساء اللواتي حاولن أن يحملن أصبحن حواملاً في غضون 15 شهراً من تاريخ إعطاء آخر حقنة، لكن النطاق الزمني يتراوح بين 4 أشهر بعد إعطاء آخر حقنة حتى أكثر من سنتين.
- بعض النساء حملن بعد 14 أسبوعاً من تاريخ إعطاء آخر حقنة.

دييو-بروفيرا™ لا يمنع إنتاج الحليب في الثدي، وبذلك تستطيع النساء المرضعات إستعماله. مع ذلك، يفضل بأن يكون في الأسابيع الأولى بعد الولادة، لا يحتوي حليب الأم على بقايا من الأدوية، بما في ذلك ديو-بروفيرا™. إذا كنت مرضعة، من الجائز أن ينصحك طبيبك بالإنتظار لمدة 6 أسابيع على الأقل بعد الولادة قبل البدء بإستعمال ديو-بروفيرا™ كوسيلة لمنع الحمل. لم تلاحظ أية آثار ضارة على الرضع والأطفال الذين تعرضوا لـ ديو-بروفيرا™ عن طريق حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكنات

من الممكن أن يسبب ديو-بروفيرا™ الصداع والدوار، لذلك يجب عليك الحذر حتى تعلمي فيما إذا كان هذا الدواء يؤثر في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. إذا لم تكوني واثقة، إستشيري الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ديو-بروفيرا™ على متيل پارابين، بروپيل پارابين وصيديوم متيل پارابين وپروپيل پارابين يمكن أن يسبب ردود فعل تحسسية (ممكن أن تكون متألحة) وبشكل إستثنائي قد يسبب أيضاً إنقباضاً في القصات الهوائية. يحتوي الدواء على كمية من الصيديوم أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) لكل 150 ملغ/مل، إنه في الأساس "خالٍ من الصيديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يُعطى ديو-بروفيرا™ بحقنة أحادية الإستعمال ذات 1 ملل (150 ملغ ميديوكسي پروجيسترون أسيتات) في داخل العضل في أعلى الذراع أو الألية كل 12 أسبوعاً. يجب على النساء، اللواتي سيبدأن بإستعمال ديو-بروفيرا™ للمرة الأولى، تلقي حقنة المستحضر في غضون الأيام الخمسة الأولى من الدورة الشهرية أو في غضون 5 أيام بعد الولادة إذا لم يكن مرضعات. في حال تم إعطاء الدواء وفقاً للتعليمات، ستحصلين على وقاية فورية من الحمل ولا توجد هناك حاجة لإستعمال وسيلة منع حمل إضافية.

يعمل ديو-بروفيرا™ في الجسم كوسيلة لمنع الحمل لمدة 12 أسبوعاً. بعد إعطاء الحقنة، لا يمكن إبطال مفعولها. من أجل أن يكون ديو-بروفيرا™ وسيلة منع حمل ناجعة، من المُلزم إعطاؤه كل 12 أسبوعاً. إحصري على تحديد موعد لدى الطبيب كل 12 أسبوعاً. في حال كان إستعمال ديو-بروفيرا™ مباشرة بعد الولادة أو إيقاف الحمل، فإن خطورة حدوث نزيف مهبلي شديد أو مطوّل قد تزداد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

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

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت تلقي الحقنة أو إذا مر أكثر من 12 أسبوعاً من موعد الحقنة السابقة، هناك احتمال أكبر بأن تصبحي حاملاً. إستشيري الطبيب بالنسبة للموعد المناسب لتلقي الحقنة التالية من ديو-بروفيرا™ وبالنسبة لإستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى موعد الحقنة. الإنتقال من وسيلة أخرى لمنع الحمل عند إنتقالك من وسيلة أخرى لمنع الحمل، سيقوم طبيبك بإعطائك الحقنة الأولى في الموعد المناسب لكي يتأكد من أنك لست بحظر لحصول حمل. عند إنتقالك من إستعمال أقراص منع الحمل، يجب عليك تلقي الحقنة الأولى من ديو-بروفيرا™ في غضون الـ 7 أيام الأولى التي تلي تناول القرص الأخير.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب التوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت أياً من الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي مفرط (حساسية، تحدث بشيوع غير معروف) الأعراض تشمل: طفح جلدي مفاجئ، إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، صفير أو صعوبات في التنفس
- خثرة دموية في الرئتين (تحدث في أوقات نادرة - تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة) الأعراض تشمل:
 - ضيق في التنفس
 - آلام في الصدر متعلقة بالتنفس
 - سعال دموي
- خثرة دموية في الرجل (تحدث في أوقات نادرة - تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة)
- خثار الأوردة العميقة (DVT) وهي حالة تتكون فيها خثرة دموية في إحدى الأوردة العميقة، عادة في الرجل.
- علامات خثار الأوردة العميقة تشمل:
 - ألم، حساسية أو إنتفاخ في الساق، الكاحل أو راحة القدم
 - ألم أو إتهاب في أوردة الرجل
 - صعوبة في الإتكاء بكامل وزن الجسم على الرجل المصابة
 - تغير في لون الجلد في الرجل للون البنفسجي، أو تحول الجلد ليصبح أحمرًا وساخنًا عند اللمس
 - يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)

النساء اللواتي يستعملن ديو-بروفيرا™ لديهن ميل أكبر لحدوث إنخفاض أكبر في كثافة العظام مقارنة بالنساء من نفس العمر اللواتي لم يستعملن الدواء. تأثير الدواء يكون أكبر في السنتين-الثلاث سنوات الأولى من الإستعمال. بعد ذلك، يحدث ثبات في كثافة العظام ويبدو أنه يحدث شفاء معين بعد التوقف عن إستعمال الدواء. ليس من الممكن بعد تحديد فيما إذا كان ديو-بروفيرا™ يزيد من خطورة الإصابة بهشاشة العظام (ضعف في العظام) والكسور في الأعمار المتقدمة أكثر.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملات

عصبية، صداع، آلام في البطن أو عدم راحة في البطن، تغيرات في وزن الجسم.

أعراض جانبية شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملات

إكتئاب، إنخفاض في الرغبة الجنسية (libido)، دوار، غثيان، إنتفاخ، تساقط الشعر، حب الشباب، ألم في الظهر، إفرازات من المهبل، حساسية في الثديين، دورة شهرية مؤلمة أو صعبة، تلوث في المسالك البولية، وئمة/إحتباس السوائل، ضعف، ألم في الأطراف.

أعراض جانبية غير شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعملة

إرتفاع أو إنخفاض في الشهية للطعام، صعوبات في النوم، تشنجات (إختلاجات)، الميل للنوم، وخز، هبات حر، إضطراب في الكبد، نمو شعر الوجه، شرى، حكة في الجلد، بقع بنية مؤقتة، نزيف أو بقع غير متوقعة أو شاذة من المهبل، إفراز الحليب من الثديين في غير وقت الحمل أو الإرضاع، ألم في الحوض، آلام أثناء ممارسة العلاقة الجنسية، توقف إفراز الحليب لدى النساء المرضعات.

أعراض جانبية نادرة: تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة

سرطان الثدي، إنخفاض في خلايا الدم الحمراء، إضطرابات في الدم، صعوبة في الوصول للذروة الجنسية، تغير في السلوك، تغير في الحالة المزاجية، عصبية، قلق، شقيقة، شلل، إغماء، شعور بالدوار أو الدوران، نبض سريع، فرط ضغط الدم، دوالي في الأوردة (أوردة بارزة)، نزيف من فتحة الشرج، إضطرابات في الهضم، إضطرابات في إنزيمات الكبد، تراكم الدهون (في منطقة الحقن)، إلتهاب في الجلد، تكوّن نسيج ندبي، علامات شد، ألم في المفصل، تقلصات عضلية، إنخفاض في كثافة العظام (هشاشة العظام)، ألم أو إلتهاب في المهبل، إنقطاع أو توقف مطوّل للطمث، ألم في الصدر، نزيف أو نزيف حاد من الرحم، طمث مع نزيف أشد أو أطول من المعتاد، جفاف في المهبل، تغير في حجم الثدي، كيسات في المبيض أو المهبل، متلازمة ما قبل الحيض، زيادة في سُمك بطانة الرحم، كتل في الثديين، نزيف من الحلمة، تأخر في الإباضة ودورة شهرية طويلة، الشعور بالحمل، سخونة، إرهاق، آلام أو حساسية في منطقة الحقن، كتلة أو حفرة في موضع الحقن، الشعور بالعطش، بحة في الصوت، شلل في عصب الوجه، إنخفاض التحمل للسكريات، نتيجة شاذة لمسحة عنق الرحم، تغيرات في لون الجلد، تضخم الغدد الليمفاوية.

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 دون 25 درجة مئوية. 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 تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: Polyethylene glycol 3350, Sodium chloride, Polysorbate 80, Methyl paraben, Propyl paraben, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

دييو-بروفيرا™ 150 ملغ/ملل: محقنة جاهزة للحقن بحجم 1 ملل معلق أبيض مُعقَّم.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دييو-بروفيرا™ 150 ملغ/ملل: 069.69.24309

تم إعدادها في 06/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.