

أوزورديكس TM

٧٠٠ ميكروجرام زرع داخل الجسم الزجاجي في أداة للحقن ديكساميثازون

- برجاء قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل أن تتلقى هذا الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة، ربما تحتاج أن تقرأها مرة أخرى.
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، برجاء أن تسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إذا اشتدت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، برجاء أن تخبر طبيبك.

في هذه النشرة:

١. ما هو أوزورديكس وما هي استعمالاته
٢. قبل أن يتم إعطاؤك أوزورديكس
٣. كيف يُستعمل أوزورديكس
٤. الآثار الجانبية الممكنة
٥. كيف يتم تخزين أوزورديكس
٦. معلومات أخرى

١. ما هو أوزورديكس وما هي استعمالاته

المادة الفعالة في أوزورديكس هي ديكساميثازون. ينتمي ديكساميثازون إلى مجموعة من الأدوية تُسمى الكورتيكوستيرويدات.

يُستعمل أوزورديكس لعلاج تناقص البصر في البالغين الناتج عن انسداد الأوردة في العين. هذا الانسداد يؤدي إلى تراكم السوائل مما يسبب تورم منطقة تُسمى البقعة الموجودة في الشبكية (الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين). هذا التورم قد يؤدي إلى تلف البقعة مما يؤثر على إبصارك المركزي الذي يُستخدم في القيام بمهام مثل القراءة. يعمل أوزورديكس من خلال تقليل هذا التورم في البقعة مما يساعد على تقليل أو منع حدوث مزيد من التلف للبقعة.

٢. قبل أن يتم إعطاؤك أوزورديكس

- لا ينبغي إعطاؤك أوزورديكس إذا كانت لديك أرحية (حساسية مفرطة) تجاه ديكساميثازون أو أي من المكونات الأخرى الموجودة في أوزورديكس (للحصول على قائمة السواغ كاملة، انظر البند ٦ "معلومات أخرى").
- إذا كانت لديك عدوى من أي نوع في العين أو حول العين (بكتيرية، أو فيروسية، أو فطرية).
- إذا كانت لديك جلوكوما أو ارتفاع الضغط داخل العين وكان غير خاضع للسيطرة الجيدة بالأدوية التي تستخدمها.

يجب توخي الحذر الخاص مع أوزورديكس

- قبل أن يتم إعطاؤك حقنة أوزورديكس أخبر طبيبك إذا كنت قد أجريت جراحة للكتركتا (عظام العنسة)
- إذا كنت ستعمل أي أدوية لدم الجعل أكثر سيولة
- إذا كنت قد أصبت في الماضي بحدوى الحلاّ البسيط في العين (قرحة في العين استمرت لمدة طويلة، أو التهابات في العين)

برجاء أن تخبر طبيبك فوراً إذا حدثت لك أعراض كالتالية عقب حقن أوزورديكس:

- غشاوة في الإبصار أو نقص الإبصار،
- ألم في العين أو زيادة في الغناء،
- احمرار متزايد في العين.
- الإحساس بوجود نقط أمام العين (تُسمى أحياناً "جسام طافية")،
- زيادة الحساسية للضوء،
- أي إفراز من العين،
- في بعض المرضى قد يرتفع الضغط في العين لفترة قصيرة بعد الحقن مباشرة، أو قد تحدث لك عدوى في العين.
- قد يرتفع أيضاً الضغط في العين في أي وقت عقب الحقن. هذا شيء قد لا تلاحظه ولذلك سيقيم الطبيب بمتابعتك بصفة دورية بعد العلاج.
- لم تُجر دراسات على حقن أوزورديكس في كلتا العينين في نفس الوقت، ولا يوصى بذلك. لا ينبغي أن يقوم طبيبك بحقن أوزورديكس في كلتا العينين في نفس الوقت.

الأطفال والمراهقون (تحت ١٨ سنة من العمر)

لم تُجر دراسات على استعمال أوزورديكس في الأطفال والمراهقين، وبالتالي لا يوصى باستعماله.

استعمال الأدوية الأخرى

برجاء أن تخبر طبيبك إذا كنت تستعمل، أو استعملت مؤخراً، أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تُصرف بدون تذكرة طبية.

الحمل والإرضاع

لا توجد خبرة بشأن استعمال أوزورديكس في النساء الحوامل أو أثناء الإرضاع. لا ينبغي استعمال أوزورديكس أثناء الحمل أو الإرضاع ما لم يعتقد طبيبك أن هناك ضرورة واضحة. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة، برجاء أن تناقشي ذلك مع طبيبك قبل أن يتم إعطاؤك أوزورديكس. استشري طبيبك قبل استعمال أي دواء.

قيادة السيارة وتشغيل الآلات

بعد استعمال أوزورديكس قد يحدث لديك بعض النقص في الإبصار لفترة قصيرة. إذا حدث ذلك، انتع عن قيادة السيارة أو تشغيل أي أدوات أو آلات إلى أن يتحسن إبصارك.

٣. كيف يُستعمل أوزورديكس

سيتم إعطاؤك جميع حقن أوزورديكس بواسطة أخصائي عيون مؤهل بشكل مناسب. الجرعة المعتادة هي زرع واحد يتم إعطاؤه بالحقن في العين. إذا تلافى أثر هذه الحقنة، وأوصى طبيبك بذلك، فمن الممكن حقن زرع آخر في عينك.

سيطلب منك طبيبك أن تستعمل قطرة مضاد حيوي للعين بصفة منتظمة قبل وبعد كل حقنة لمنع حدوث أي عدوى في العين. برجاء الالتزام بهذه التعليمات بدقة.

في يوم الحقن، قد يضع لك طبيبك قطرة مضاد حيوي للعين لمنع العدوى. أيضاً سيعطيك طبيبك مخدراً موضعياً لتقليل أو منع حدوث أي ألم أثناء الحقن. ربما تسمع صوت "نقرة" أثناء حقن أوزورديكس؛ هذا طبيعي.

هناك تعليمات تفصيلية لطبيبك عن طريقة إعطاء حقنة أوزورديكس في نهاية هذه النشرة.

إذا كان لديك مزيد من الأسئلة عن استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك.

٤. الآثار الجانبية للمكئة

شأنه شأن جميع الأدوية، قد يسبب أوزورديكس آثاراً جانبية، وإن كانت لا تحدث لجميع الأشخاص. ويتم تعريف معدل تكرار الآثار الجانبية الممكنة المذكورة أدناه بناء على الاتفاق التالي:

شائع جداً	يحدث في أكثر من مستخدم واحد من بين ١٠
شائع	يحدث في ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠
غير شائع	يحدث في ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠
نادراً	يحدث في ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠
نادراً جداً	يحدث في أقل من مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠
غير معروف	لا يمكن تحديد معدل التكرار من البيانات المتاحة

قد تحدث الآثار الجانبية التالية مع أوزورديكس:

شائع جداً: ارتفاع الضغط في العين، نزف على سطح العين*
شائع: ضغط مرتفع في العين، انفصال الهلام الموجود داخل العين عن الطبقة الحساسة للضوء الموجودة في الجزء الخلفي من العين (انفصل الجسم الزجاجي)، عتامة العدسة (كتركتا)، نزف داخل العين*، صعوبات في الإبصار بوضوح، الإحساس بوجود نقط أمام العين (تشمّل "الأجسام الطافية")*، ألم في العين*، رؤية ومضات ضوئية*، تورم سطح العين*، الإحساس بأن الإبصار يتم عبر ضباب*، احمرار العين*

غير شائع: تمزق الطبقة الحساسة للضوء الموجودة في الجزء الخلفي من العين (تمزق شبكي)*، زيادة البروتين في الجزء الأمامي من العين بسبب الالتهاب*، صداع

* بعض هذه الآثار الجانبية قد يكون ناتجاً عن عملية الحقن وليس عن أوزورديكس المزروع في حد ذاته.

إذا اشتدت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، برجاء أن تخبر طبيبك.

٥. كيف يتم تخزين أوزورديكس

يُحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.
لا تستعمل أوزورديكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الكارتون وعلى الكيس بعد العلامة "EXP". تاريخ انتهاء الصلاحية يُشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.
لا ينبغي التخلص من الأدوية بالقائها في مياه الصرف أو في القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي يتم الاستغناء عنها. هذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات أخرى

- ما هي المادة الفعالة في أوزورديكس
- المادة الفعالة هي ديكساميثازون.
- يحتوي كل زرع على ٧٠٠ ميكروجرام ديكساميثازون.
- المكونات الأخرى هي ٥٠:٥٠ متعدد دكسترو، ليفو- لاكتيد- كو- جلايكوليد ذو نهاية من الإستر، و ٥٠:٥٠ متعدد دكسترو، ليفو- لاكتيد- كو- جلايكوليد ذو نهاية من الحمض.

كيف يبدو أوزورديكس وما هي محتويات العبوة

أوزورديكس هو زرع عصوي الشكل، مُخْتزن داخل إبرة أداة الحقن. أداة الحقن معبأة مع كيس من مادة مجففة في كيس معدني مُغلق بإحكام، وموضوع داخل علبة كارتون. تحتوي العلبة الكارتون على أداة حقن واحدة مع زرع واحد للاستخدام مرة واحدة ثم يتم التخلص منها.

صاحب حق التسويق والصانع

الليرجان فارماسيوتيكالس أيرلندا
كاسلبار رود
وستبورث
مقاطعة مايبو
أيرلندا.

تمت آخر موافقة على هذه النشرة في يوليو ٢٠١٠

المعلومات التفصيلية عن هذا الدواء متاحة في موقع الوكالة الأوروبية للأدوية على شبكة الإنترنت:

<http://www.ema.europa.eu/>

(هذا دواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران البالدء وبفوائده ومخاطره.
- لا تقطع عن تلقاء نفسك مده العلاج الموصوفة لك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

يجب حفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

الليرجان

الليرجان فارماسيوتيكالس أيرلندا
وستبورث، مقاطعة مايبو، أيرلندا

العلامات التجارية ® و TM مملوكة لشركة الليرجان. إنكوربوريتد

حقوق الطبع © لسنة ٢٠١١ محفوظة لشركة الليرجان. إنكوربوريتد، أيرفاين، كاليفورنيا ٩٢٦١٢