

النشرة: معلومات للمستخدم
Lyxumia™ 10 microgrammes
Lyxumia™ 20 microgrammes
solution injectable

ليكزوميا™ 10 ميكروغرام

محلول للحقن

ليكزوميا™ 20 ميكروغرام

محلول للحقن

ليكزيسيناتيد

اقرأ بتمعن هذه النشرة قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
■ احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
■ إن كان لديك أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).
■ هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعطه الى أشخاص غيرك. يمكن أن يؤذيهم حتى ولو كانت أعراض مرضهم مماثلة لأعراضك.
■ في حال أحسست بأي تأثير غير مرغوب، أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) بذلك. يطبّق هذا أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة.

محتوى هذه النشرة
1. ما هو ليكزوميا و في أية حالة يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال ليكزوميا
3. كيف يستعمل ليكزوميا
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يحفظ ليكزوميا
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو ليكزوميا و في أية حالة يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال ليكزوميا
3. كيف يستعمل ليكزوميا
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يحفظ ليكزوميا
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو ليكزوميا و في أية حالة يستعمل

الفئة الدوائية العلاجية
المادة الفعالة في ليكزوميا هي ليكزيسيناتيد. إنه دواء للحقن يستعمل لمساعدتك على ضبط نسبة السكر في دمك (سكرية الدم) عندما تكون مرتفعة جداً. يستعمل لدى البالغين الذين يعانون من داء السكري نوع 2.

دواعي الاستعمال

يستعمل ليكزوميا مع أدوية أخرى مضادة لداء السكري عندما تكون هذه الأدوية غير كافية لضبط سكرية الدم لديك. هذه الأدوية هي بالأخص:
■ مضادات داء السكري عن طريق الفم (خصوصاً الميتفورمين، البيوغليتازونات، السولفاميدات الخافضة لسكرية الدم) و/أو.
■ الأنسولين الأساسي، أي الأنسولين الذي يبقى مفعوله كامل النهار.

موانع الاستعمال

لا تستعمل أبداً ليكزوميا إذا كان:

■ لديك حساسية للليكزيسيناتيد أو لأحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء والمذكورة في البند 6.
■ كنت تعاني من مرض كلوي شديد أو تخضع لديلال كلوي، لأن في هذه الحالة هذا الدواء غير ملائم مع مرضك.
■ كان لديك أعراض التهاب شديدي البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد)، مثل أوجاع شديدة ومستمرة في المعدة.
■ كان لديك سوابق التهاب البنكرياس.
■ لديك مشكلة هامة في المعدة أو في الأمعاء، مثل مرض في عضل المعدة المسمى “خزل المعدة” الذي يسبب ببطء في تفريغ المعدة.

احتياطات الاستعمال:
تحذيرات خاصة
تنبيهات واحتياطات

اتصل بطبيبك أو بالصيدلاني أو بالممرض(ة) قبل استعمال ليكزوميا في حال:

■ كنت تعاني من داء السكري نوع 1 أو من حماض كيتوني سكري (مضاعفة في داء السكري تحدث عندما يعجز الجسم على تفكك الغلوكوز بسبب عدم كفاية الأنسولين) لأن في هذه الحالة هذا الدواء غير ملائم مع مرضك.
■ كان لديك أعراض التهاب شديدي في البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد)، مثل أوجاع شديدة ومستمرة في المعدة.
■ كان لديك سوابق التهاب البنكرياس.
■ لديك مشكلة هامة في المعدة أو في الأمعاء، مثل مرض في عضل المعدة المسمى “خزل المعدة” الذي يسبب ببطء في تفريغ المعدة.

■ كنت تشكو من مرض كلوي شديد أو تخضع لديلال كلوي، لأن في هذه الحالة هذا الدواء غير موصى به.
■ كنت تتناول أيضاً سلفاميد خافض لسكرية الدم أو أنسولين أساسي. إذ أن ذلك يمكن أن يؤدي إلى حالة نقص سكرية الدم (نسبة منخفضة من السكر في الدم). قد يرغب طبيبك بالتحقق من سكرية الدم لديك ويقرر بعده أما تخفيض مقدار الأنسولين الأساسي أو مقدار السلفاميد الخافض لسكرية الدم. لا يوصى بمشاركة ليكزوميا مع الأنسولين الأساسي والسلفاميد الخافض لسكرية الدم.

■ كنت تتناول أدوية أخرى، لأنه هنالك أدوية أخرى، خصوصاً المضادات الحيوية، الأقراص أو الكبسولات المقاومة لعصارة المعدة التي يجب أن لا تمكث لوقت طويل في المعدة (راجع فقرة الأدوية الأخرى وليكزوميا).
■ كان لديك أعراض إجفاف، مثلًا في حالة التقيؤ والغثيان والإسهال. من الأهمية تفادي الاجتفاف عن طريق الشرب بكثرة، خصوصاً عند بداية العلاج بواسطة ليكزوميا.
■ كنت تعاني من مشاكل قلبية تؤدي الى اللهاث أو تسبب تورم الكاحل، لأن الدراسات في هذه الحالات محدودة.

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة ليكزوميا لدى الأطفال ولا لدى المراهقين الذين يقلّ عمرهم عن 18 سنة. بالتالي لا يوصى باستعماله عند شريحة العمر هذه.

الأدوية الأخرى وليكزوميا

أعلم طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي دواء آخر.

إن مفعول بعض الأدوية التي تتبلعهاقد يتأثر بليكزوميا. قد يكون من الضروري أن تتناول بعض الأدوية، مثل المضادات الحيوية أو الأقراص والكبسولات المقاومة لعصارة المعدة التي يجب أن لا تمكث لوقت طويل في المعدة ، وذلك قبل ساعة واحدة على الأقل أو بعد أربع ساعات من حقن ليكزوميا.

الحمل والإرضاع

يجب عدم استعمال ليكزوميا خلال فترة الحمل. التأثيرات الضارة المحتملة لليكزوميا على الجنين غير معروفة. يجب عدم استعمال ليكزوميا خلال فترة الإرضاع، إذ أنه ليس هناك ما يثبت بعدم مرور ليكزوميا في حليب الأم. في حال كنت حاملاً أو كنت ترضعين، أو تظنين بأنك حاملٌ أو كنت تخططين للحمل، استشيرى طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ هذا الدواء.

قيادة العربات واستعمال الآلات

استعمال ليكزوميا مشاركة مع سلفاميد خافض لسكرية

الدم أو مع أنسولين أساسي يمكن أن يؤدي إلى حالة نقص سكرية الدم (نسبة منخفضة من السكر في الدم). نقص سكرية الدم قد يضعف قدرتك على التركيز وقد يعرضك للشعور بدوار أو بنعاس. في حالة حدوث ذلك، لا تقلد العربات ولا تستعمل الأدوات ولا تستخدم الآلات.

معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات ليكزوميا
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة الواحدة، أي أنه بشكل أساسي “خال من الصوديوم”. يحتوي هذا الدواء على الميتاكريزول الذي قد يسبب تفاعلات تحسسية.

3. كيف يستعمل ليكزوميا

احرص دوماً عند استعمال هذا الدواء بالتقيّد تماماً بتعليمات طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة). عند الشك، تأكد من طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) .

ما هي الكمية الواجب حقنها

■ الجرعة الأولية هي 10 ميكروغرام، مرة واحدة في اليوم خلال أول 14 يوماً، يتم حقنها بواسطة القلم الواخز الأخضر.
■ بعدها، يصبح المقدار 20 ميكروغرام، مرة واحدة في اليوم، يتم حقنها بواسطة القلم الواخز الأحمر بنفسجي.

متى يحقن ليكزوميا

يُحقن ليكزوميا خلال الساعة التي تسبق وجبة الطعام الأولى من النهار أو وجبة المساء.

أين يُحقن ليكزوميا

يجب حقن ليكزوميا تحت الجلد عند مستوى المعدة (البطن) أو في الفخذ أو في الذراع.

تعلم كيفية استعمال الأقلام الواخزة المعبأة مسبقاً
قبل استعمال القلم الواخز للمرة الأولى، سوف يشرح لك طبيبك أو الممرض(ة) كيف يحقن ليكزوميا.

■ يجب أن تقرأ “طريقة الاستعمال” المزودة داخل العبوة.
■ استعمل دائماً القلم الواخز كما هو مشروح في “طريقة الاستعمال”.

معلومات هامة أخرى عن الأقلام الواخزة المعبأة مسبقاً
“طريقة الاستعمال” تحتوي على معلومات إضافية حول استعمال الأقلام الواخزة.
النقط الأكثر أهمية هي التالية:

■ استعمل دائماً إبرة جديدة عند كل حقن. إرمي الإبرة بعد كل استعمال.
■ استعمل فقط الأبر المتلائمة مع القلم الواخز ليكزوميا (راجع “طريقة الاستعمال”).

■ يجب تفعيل قلمك الواخز ليكزوميا قبل استعماله للمرة الأولى، للتأكد من أنه يعمل بشكل سليم وأن الجرعة الأولى المحقونة هي صحيحة.
■ إذا كنت تفكر بأن قلمك الواخز ليكزوميا يمكن أن يكون متضرراً، لا تستعمله. خذ قلماً واخزاً جديداً. لا تحاول إصلاح قلمك الواخز.

إذا استعملت كمية أكثر مما يجب من ليكزوميا
إن كنت قد استعملت أكثر مما يجب من ليكزوميا، اعلم طبيبك فوراً. جرعة عالية جداً من ليكزوميا يمكن أن تسبب تأثيرات غير مرغوب فيها.

إذا نسيت استعمال ليكزوميا

إن كنت نسيت جرعة من ليكزوميا، يمكنك أن تحقنّها خلال الساعة التي تسبق وجبة الطعام المقبلة. لا تتناول جرعتين في نفس الوقت للتعويض عن تلك التي نسيتها.

إذا توقفت عن استعمال ليكزوميا

لا توقف استعمال ليكزوميا من دون استشارة طبيبك. في حال أوقفت العلاج، يمكن أن ترتفع نسبة السكر في دمك. إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلاني أو من الممرض(ة).

4. التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل كافة الأدوية، يمكن لهذا الدواء ان يسبب تأثيرات غير مرغوبة، ولكن ذلك لا يحصل بشكل مطلق للجميع. لقد تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية هامة (مثل الصدمة التأقية) قليلة الشيوع لدى المرضى الذين يتلقون ليكزوميا. في حال تظاهر لديك انتفاخ في الوجه أو اللسان أو الحلق يؤدي الى صعوبة في التنفس، اطلب فوراً مساعدة طبية. التأثيرات غير المرغوبة مع ليكزوميا الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها، والتي يمكن أن تصيب أكثر من مريض واحد من أصل 10 (شائع جداً) هي الغثيان والتقيؤ. هذه التأثيرات غير المرغوبة كانت في أغلب الأحيان خفيفة وبشكل عام كانت تختفي مع الوقت.

تأثيرات أخرى غير مرغوبة مع ليكزوميا والمبلغ عنها بشكل شائع جدا:

■ الإسهال
■ الصداع
■ نقص سكر الدم (انخفاض سكرية الدم)، خصوصاً عندما يؤخذ ليكزوميا مشاركة مع الأنسولين أو مع سلفاميد خافض لسكرية الدم.
الأعراض المنذرة لانخفاض سكرية الدم يمكن أن تتضمن التعرق البارد، الشحوب وبرودة الجلد، الصداع، النعاس، الوهن، الدوار، التخليط أو التهيّجية، الإحساس بالجوع، تسرع نظم قلب والعصبية. سوف يشير عليك طبيبك ما يجب عمله في حالة نقص سكرية الدم.
يزداد تعرّضك لنقص سكرية الدم إذا كنت تتناول أيضاً سلفاميد خافض لسكرية الدم أو أنسولين أساسي. قد يباشر طبيبك بإنقاص جرعات هذه الأدوية قبل البدء باستعمال ليكزوميا.

تأثيرات غير مرغوبة شائعة:

يمكن أن تصيب لغاية مريض واحد من أصل 10:
■ النزلة الوافدة،
■ الزكام (عدوى المسالك التنفسية العليا)،
■ الإحساس بالدوار،
■ الصعوبة في الهضم (عسر الهضم)،
■ ألم أسفل الظهر،
■ التهاب المثانة،
■ عدوى فيروسية،
■ نسبة منخفضة لسكر الدم عندما يؤخذ ليكزوميا مع الميتفورمين،
■ النعاس.

تأثيرات غير مرغوبة قليلة الشيوع:

يمكن أن تصيب لغاية مريض واحد من أصل 100:
■ الشرى.

في حال شعرت بأي تأثير غير مرغوب فيه، أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة). ينطبق هذا أيضاً على كل تأثير غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة.

5. كيف يُحفظ ليكزوميا

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال بصرهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على بطاقة القلم الواخز وعلى العبوة بعد كلمة “EXP”.
تاريخ انتهاء الصلاحية يعني اليوم الأخير من الشهر.

قبل أول استعمال للقلم الواخز:

يُحفظ في الثلاجة (بين درجتين و8 درجات مئوية) . يجب عدم تجليده. ينبغي عدم حفظه مع الإبرة مثبتة عليه. يحفظ بعيدا عن مقصورة التجميد.

خلال فترة استعمال القلم الواخز:

يمكن استعمال القلم الواخز لمدة 14 يوماً في حال تمّ حفظه ضمن حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية. يجب عدم تجليده. عندما لا تستعمل القلم الواخز، أعد وضع السداة على القلم الواخز لحمايته من الضوء.

يجب عدم رمي أي دواء في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

على ماذا يحتوي ليكزوميا
■ المادة الفعالة هي ليكزيسيناتيد.
■ كل جرعة من ليكزوميا 10 تحتوي على 10 ميكروغرام من ليكزيسيناتيد (50 ميكروغرام في كل 1 مل).
■ كل جرعة من ليكزوميا 20 تحتوي على 20 ميكروغرام من ليكزيسيناتيد (100 ميكروغرام في كل 1 مل).
■ المكونات الأخرى هي: غليسيرول ٪ 85، أسيتات الصوديوم ثلاثي التميّه، ميثيونين، ميتاكريزول، حمض كلورهدريك (لضبط الرقم الهيدروجيني)، محلول هيدروكسيد الصوديوم (لضبط الرقم الهيدروجيني)، ماء لمستحضر للحقن.

ما هو ليكزوميا ومحتوى العبوة الخارجية

ليكزوميا محلول للحقن صاف ومن دون لون (حقن)، يقدّم في خرطوشة زجاجية داخل قلم واخز معبأ مسبقاً. كل قلم واخز أخضر من ليكزوميا يحتوي على 3 ملل من المحلول ويعطي 14 مقداراً من 10 ميكروغرام من ليكزوميا 10. متوفر في علب تحوي قلم واخز معبأ مسبقاً واحد.

كل قلم واخز أحمر بنفسجي من ليكزوميا يحتوي على 3 ملل من المحلول ويعطي 14 مقداراً من 20 ميكروغرام من ليكزوميا 20. متوفر في علب تحوي 1 أو 2 أو 6 أقلام واخزة معبأة مسبقاً.

هنالك أيضاً عبوة خاصة للتمرن للعلاج للأيام الـ 28 الأولى من المعالجة. تحتوي على قلم واخز أخضر من ليكزوميا 10 ميكروغرام ، وقلم واخز أحمر خمري من ليكزوميا 20 ميكروغرام.

يمكن أن لاتكون كل العبوات مسوقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق والمُصنّع:

حامل رخصة التسويق
groupe sanofi-aventis
54, rue La Boétie
F – 75008 Paris
France

المُصنّع
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hmhst
D – 65926 Franckfurt am Main
Allemagne

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو: فبراير 2013.

مسّد حُضر يُوثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
■ الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
■ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
■ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
■ لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب.