

بريمولوت® ديبو ٢٥٠ ميليجرام

امبولات هيدروكسي بروجيسترون كابروات.

قاعدة بيانات مهنية

ملخص صفات المنتج

إن هذا الدواء

◀ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.

◀ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

◀ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

◀ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.

◀ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

 احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالة العرب

١ – الاسم الطبي للمنتج

بريمولوت ديبو ٢٥٠ ميليجرام امبولات

٢ – التركيب الكمي و الكيفي

الامبولة ١ ميليلتر تحتوي علي ٢٥٠ ميليجرام هيدروكسي بروجيسترون كابروات.
مكونات اخري: ٥١٧,٧ ميليجرام بنزيل بنزوات.
٢٩٧,٣ ميليجرام زيت خروع للحقن
انظر القسم حت عنوان “قائمة المكونات الاخري” للحصول علي قائمة كاملة من المكونات الاخري.

٣ – شكل الجرعة

محلول زيتي، اصفر باهت للحقن. خالي من الشوائب.

٤ – التخصيص الإكلينيكي

٤-١ مجالات الاستعمال

الاجهاض المعتاد او المهدد بسبب قصور في الجسم الاصفر

٤-٢ الجرعات و طريقة و مدة الاستعمال:

المحاليل الزيتية، كما هو بالنسبة لبريمولوت ديبو ٢٥٠ ميليجرام، يجب حقنها داخل العضل. التجربة اظهرت حدوث تفاعلات عابرة للمرضي في حالات نادرة اثناء او بعد حقن المحاليل الزيتية مباشرة (استحثاث للسعال. نوبات السعال. قصر النفس) يمكن تفاديها عن طريق حقنها ببطء بصفة خاصة

الجرعة:

تمشيا مع احدث المعرفة العلمية. اي علاج طبي في مرحلة مبكرة من الحمل يتطلب دواعي استعمال واضحة لا تقبل الجدل. وهذا ينطبق بالمثل علي استخدام المستحضرات الهرمونية مثل بريمولوت ديبو للحفاظ علي الحمل. وبالتالي يجب فقط استخدام بريمولوت ديبو اذا كانت المريضة لها رغبة ملحّة لأجّاب طفل. خاصة اذا كان هناك قصور في الجسم الاصفر او تاريخ للاجهاض.

لتحقيق الهدف و الحفاظ علي الحمل. يجب حقن بريمولوت ديبو بجرعات عالية كافية لفترة طويلة.

◀ الاجهاض المعتاد

بمجرد التأكد من تشخيص الحمل. يجب حقن ٢٥٠ ميليجرام بريمولوت ديبو داخل العضل علي فترات اسبوعية خلال الأشهر الاولى من الحمل. في حالات منفردة قد يتعين العلاج لفترة اطول.

◀ الاجهاض المهدد

يبدأ العلاج عن طريق حقن اثنين امبولة بريمولوت ديبو٢٥٠ ميليجرام داخل العضل مرتين الي ثلاث مرات في الاسبوع حتي يتوقف النزيف. يوصي بشدّة بالترام الفراش خلال هذا الوقت. بعد ذلك تستمر المعالجة بواحد امبولة ٢٥٠ ميليجرام بريمولوت ديبو حقن في العضل مرتين في الاسبوع و لمدة بضعة اسابيع. حتي اختفاء النزيف و الشكاوي الأخرى بالرغم من أن المريضة اصبحت حرة الحركة مرة أخرى.

يتوقف اعطاء بريمولوت ديبو وقاتيا لفترة اطول اعتمادا علي الحالات الفردية.

٤-٣ موانع الاستعمال:

الحساسية للمكونات الفعالة او مكونات اخري.

حلا الحمل اثناء حمل سابق

اورام سابقة او حالية في الكبد

٤-٤ تحذيرات خاصة واحتياطات عند الاستعمال

يجب عمل فحص طبي شامل قبل بداية العلاج (بما في ذلك قياس ضغط الدم، فحص البول للسكر. و ربما ايضا اجراء اختبارات تشخيصية خاصة للكبد) لاكتشاف اية امراض التي تحتاج لعلاج وايضا اي عوامل خطورة

يلزم الحذر و المراقبة الخاصة في حالة مرضي السكر رغم عدم وجود ادلة قاطعة علي ان البروجيسترون له فعالية للحفاظ علي الحمل بعد اجهاض سابق. يمكن استعمال علاج مؤقت اعتمادا علي الظروف الفردية.

اثناء المعالجة الطويلة من الضروري لضمان استمرار الحمل عن طريق اجراء الفحوصات المناسبة (علي سبيل المثال تخطيط بالأموّاج فوق الصوت) و فحوصات المناعة، لأنه قد يحدث احتباس جنين متوفي نتيجة للتأثير المهديء لمستحضر بريمولوت ديبو علي الرحم.

قد يحدث بعد معالجة غير ناجحة لاجهاض مهدد و ضرورة اللجوء بالنّالي الي الكشّط (الكحت). قد يحدث نزيف انسحابي بعد ٨-١٤ يوما نظرا لتأثير استمرار بريمولوت ديبو الذي ينحسر فقط تدريجيا. لا يتطلب اتخاذ اجراءات اضافية و لكن.

يجب تجنب الحقن داخل الاوعية الدموية في جميع الأحوال.

٤-٥ التفاعلات مع الادوية الاخري و غيرها من التفاعلات.

الاحتياج الي انسولين او مضادات السكر عن طريق الفم قد تتغير.

٤-٦ الحمل و الرضاعة

ينبغي استخدام هيدروكسي بروجيسترون كابروات فقط عند وجود رغبة ملحّة لأجّاب طفل اذا كان هناك قصور للجسم الاصفر او تاريخ من الاجهاض. لا يوجد دليل ملموس من الابحاث الاكلينيكية او من خبرة ما بعد التسويق ان اعطاء بريمولوت اثناء الحمل ضار بالصحة.

نظرا ان كمية ضئيلة من جرعة الهرمون تنتقل الي لين الام لذلك يجب موازنة نسبة الخطر للفائدة بدقة قبل الاستعمال اثناء الرضاعة.

٤-٧ التأثير علي قدرة القيادة و استخدام الآلات.

لا ينطبق

٤-٨ الآثار الجانبية:

معظم التأثيرات الضارة الخطيرة المرتبطة باستخدام المنتجات الطبية التي تحتوي علي بروجيسترون فقط مدونة في قسم ٤,٤ ”تحذيرات و احتياطات خاصة عند الاستعمال“

علاوة علي ذلك. الآثار الجانبية التالية تم الإبلاغ عنها من لدي مستعملي بريمولوت ديبو. علي الرغم من تعدد وجود علاقة سببية يمكن التأكد منها دائما.

هذا الجدول يدون الاعراض الجانبية المرتبة ”وقفاً“ للقاموس الطبي المصنف للآثار الجانبية طبقا لأنظمة الجسم

<div><div></div><div>BAYER</div></div>	

لأغراض تنظيمية MedDRA.

تستند الأرقام الي تقارير من دراسات ما بعد التسويق و تقارير عن مجموع ما كتب.

جهاز الجسم شائعة جدا (MedDRA) ٠,٨.٧ ≤ ١/٠١	شائع و ١٠٠/١ ≤ شائعة	غير شائعة (≤) ١٠٠٠/١	نادرة (١ > ١٠٠٠٠/١)	نادرة جدا (١ > ١٠٠٠٠٠/١)	
امراض الجهاز المناعي	تفاعلات حساسية الجلد مثل طفح الحساسية. حساسية الشري (أرتيكاريا). وذمة حساسية			تفاعلات تآقانية	
الاضطرابات العامة و مكان الشكاوي	الاضطرابات العامة و مكان الشكاوي اعطاء مكان اعطاء الدواء (مكان احمرار. الحقرن).				
	شكاوي مكان اعطاء الدواء (مكان احمرار. انتفاخ تورم). ألم				

اضطرابات الجهاز التنفسي. الصدر و المنصفى (المنطقة بين الرتتين).

التجربة اظهرت تفاعلات عابرة للمريضة. التي حدث في حالات نادرة اثناء او مباشرة بعد حقن المحاليل الزيتية (استحثاث للسعال. نوبات السعال. ضيق في النفس) التي يمكن تفاديها من خلال حقن المحلول ببطيء.

اضطرابات الجهاز الهضمي:

في حالات نادرة بعد استعمال المادة الفعالة مثل التي يحتويها بريمولوت ديبو لوحظ وجود أورام كبد حميدة. و حتى في حالات أكثر ندرة أورام كبد خبيثة ادت في حالات منفردة الي نزيف مهدد للحياة في جوف البطن. لو حدثت شكاوي خطيرة اعلي البطن. تضخم كبدي. علامات نزيف داخل البطن. اعتبارات التشخيص التفريقية يجب ان تحتوي علي احتمال ورم كبدي و يجب ايقاف الدواء في هذه الحالة.

٤-٩ جرعة زائدة

بناء علي الدراسات التجريبية في الحيوانات للسمية الحادة فإن خطر الآثار الجانبية من جرعة زائدة يبدو صغيرا.

٥- الحصاصن الدوائية

٥-١ الحصاصن (الديناميكية) الدوائية

التصنيف الدوائي/العلاجي: مشتقات بروجين-٤ كود:ATC G٠٢DA٠٢

هيدروكسي بروجيسترون كابروات هو بروجيسترون طويل المفعول الذي يتسبب في تحويل افرازي لبطانة الرحم بجرعة ٢٥٠ ميليجرام. تأثير هيدروكسي بروجيسترون كابروات علي بطانة الرحم يستمر ١٠ ايام تقريبا اذا كان الاستروجين يستخدم في نفس الوقت.

هيدروكسي بروجيسترون كابروات هو استر من هيدروكسي بروجيسترون متواجد طبيعيا و له تأثيرات بروجيسترونية مثل البروجيسترون مثل تأثيرات مضادة موجهة للغدد التناسلية. تحويل افرازي لبطانة الرحم و تكثيف مخاط عنق الرحم. تحويل بطانة الرحم بسهولة زرع البويضة المخصبة و يخلق ظروف ملائمة للحفاظ علي اي حمل.

في حالة اعطاء الحقن. جرعة هيدروكسي بروجيسترون التحويلية هي ٢٥٠ ميليجرام. البروجيستوجين يمتلك فقط تأثير مثبط طفيف علي افرازات (الهرمون الملوتن) LH و ليس له تأثير علي انتاج المشيمة للهرمونات مثل البروجيسترون هيدروكسي بروجيسترون كابروات لا يوجد لديه تأثيرات استروجينية. اندروجينية. مضادة للاندروجين او قشرانية.

علي عكس التأثير القصير للبروجيسترون. هيدروكسي بروجيسترون كابروات يمتلك تأثير ممتد المفعول يتميز لهذا السبب. اذا تم اجراء حقن عضلي واحد اثناء اعطاء الاستروجين في نفس الوقت. يمكن ملاحظة أن التأثير علي بطانة الرحم يستمر لمدة ١٠ ايام. تأثير هيدروكسي بروجيسترون كابروات على درجة الحرارة صغير.

الأثر المثبط لجميع الهرمونات الجنسية علي جهاز الغدة النخامية الأمامية – الوطاء ضعيف نسبيا في حالة هيدروكسي بروجيسترون كابروات:

انها لا تمنع انتاج البروجيسترون في مرحلة الجسم الاصفر ولا تمنع انتاج الهرمون في المشيمة. التأثير علي الحرارة قليل. فقط جرعات ٥٠٠ ميليجرام و اكثر تزيد من درجة الحرارة الاساسية.

٥-٢ الخصائص الدوائية

هيدروكسي بروجيسترون كابروات لا ينشط الي كحول الستيرويد و بقايا الاحماض الدهنية. و لذلك فإن الاتاحة الحيوية للمادة الفعالة هيدروكسي بروجيسترون كابروات ١٠٠ ٪. في الجنتر ٩٥ ٪ من المادة الفعالة مرتبطة بيروتينات البلازما (بلازما الانسان) في اليوم الثاني بعد الحقن العضلي مستوي المادة الفعالة زائد المستقلبات (الايضات) في كامل الدم المتراكم بلغت تقريبا ١ ٪ من الجرعة.

الإزالة هي حصرا في شكل تقارن. تقريبا ٨٠ ٪ تفرز عن طريق الصفراء و تقريبا ٢٠ ٪ تفرز عن طريق الكلي.

يمكن استنتاج سرعة الاطلاق من العمر النصفى للزالة و هو ٦ ايام

يتم استنفاد المفعول الممتد بعد ٢-٤ اسابيع

٥-٣ بيانات السلامة ما قبل الاكلينيكية

الدرسات الحيوانية التقليدية لم تجر عن سمية الجرعة المتكررة. السرطنة او التطفيرية مع بريمولوت ديبو او مادته الفعالة هيدروكسي بروجيسترون كابروات لانه لم يعتبر ذلك امرا ضروريا لتحديد المخاطر في البشر.

هيدروكسي بروجيسترون كابروات هو استر من هيدروكسي بروجيسترون يحدث بشكل طبيعي في متوسط عملية الايض. لهذا السبب بشرط استخدامه في البشر علي النحو المنصوص عليه. لا يوجد اعراض بعدم حمل مجموعي او اثار مكونة للاورام ينتظر ان تتم. لا يوجد احتمال التشوهات الخلقية التي يمكن توقعها بسبب تركيبته الكيماوية. من ناحية اخري يجب تذكر ان الستيرويدات الجنسية يمكن ان تؤدي الي نمو الانسجة و الاورام التي تعتمد علي الهرمون.

دراسات علم السموم للأجّاب لم يعطي اي دلالة ان بريمولوت ديبو لديه ماسخة محتملة (نشوهات للأجنة) او اي اثار ضارة علي القدرة الاجّابية في الجيل اللاحق F١

٦- الخصائص الدوائية

٦-١ قائمة المكونات الاخري

بنزيل بنزوات

زيت خروع للحقن

٦-٢ التناقرات (عدم التوافق)

لا ينطبق

٦-٣ احتياطات خاصة للتخزين

الحاجة للحماية من الضوء

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية

٦-٤ طبيعة و محتويات الوعاء

١ امبول من الزجاج الكهرماني ١ ميليلتر

٦-٥ احتياطات خاصة للتخلص منها

و ملاحظات اخري علي التعامل معها

لا يوجد متطلبات خاصة

٧- المصنع

باير فارما ايه جي

برلين. ألمانيا

٨- حالة المعلومات

يوليو ٢٠٠٧

حالة الوصف / فقط – للصيدلية؟

وصفة طبية. فقط – للصيدلية