

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

إنتراروزاTM 6.5 ملغ تحاميل المهبلية

براستيرون

يحتاج استخدام هذا الدواء إلى مزيد من المتابعة لضمان التعرف على معلومات السلامة الجديدة على نحو سريع. ويمكنك المساعدة في ذلك من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تظهر لديك. راجعي نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يُرجى قراءة محتويات هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظي بهذه النشرة، فقد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.

- إن كان لديك أي استفسارات أخرى، اسألي الطبيب أو الصيدلي.

- لقد وُصف هذا الدواء لك، ويجب ألا يتناوله غيرك. فقد يضرهن حتى لو كنَّ يعانين من نفس الأعراض التي تعانين منها.

- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. حتى إن لم تكن هذه الأعراض الجانبية غير مدرجة في هذه النشرة. راجعي القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو إنتراروزاTM وما هي دواعي استخدامه

2. ما الذي تحتاجين لمعرفته قبل استخدام إنتراروزاTM

3. كيفية استخدام إنتراروزاTM

4. الآثار الجانبية المحتملة

5. كيفية تخزين إنتراروزاTM

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو إنتراروزاTM وما هي دواعي استخدامه

يحتوي إنتراروزاTM على المادة الفعالة "براستيرون".

دواعي استخدام إنتراروزاTM

يستخدم إنتراروزاTM لمعالجة النساء اللاتي تجاوزن سن اليأس من أعراض ضمور الفرج والمهبل المتوسطة إلى الحادة. ويستخدم لتخفيف أعراض انقطاع الطمث التي تصيب المهبل كالجفاف أو الالتهاب، والتي تحدث نتيجة لانخفاض مستويات هرمون الإستروجين في جسمك. وهذا يحدث بصورة طبيعية بعد انقطاع الطمث.

كيفية عمل إنتراروزا TM

تعمل مادة براستيرون على تخفيف أعراض وعلامات ضمور الفرج والمهبل بتعويض هرمون الإستروجين الذي تنتجه المبايض بشكل طبيعي قبل انقطاع الطمث. ويتم إدخال إنتراروزا TM في مهبلك، حتى يتم إفراز الهرمون حيث توجد حاجة إليه. وهذا يمكن أن يساعد على تخفيف الشعور المزعج بمهبلك.

2. ما الذي تحتاجين لمعرفته قبل استخدام إنتراروزا TM

ينطوي استخدام العلاج بالهرمونات البديلة على إحداث مخاطر يجب مراعاتها إذا ما قررتي البدء في استخدامه أو إذا ما كنتي تتوين مواصلة استخدامه.

إن الخبرة في معالجة النساء اللاتي يعانين من انقطاع الطمث المبكر (نتيجة للإصابة بفشل المبايض أو إجراء جراحات المبايض) محدودة. فإذا كنتِ تعانين من انقطاع الطمث المبكر، ربما تختلف مخاطر استخدام العلاج بالهرمونات البديلة. يرجى التحدث مع طبيبك.

قبل البدء (أو معاودة البدء) في استخدام العلاج بالهرمونات البديلة، سيطرح عليك طبيبك أسئلة حول تاريخك وتاريخ عائلتك المرضي. وقد يقرر طبيبك إجراء فحص جسدي يمكن أن يشمل فحص الثديين و/أو الفحص الداخلي، إذا لزم الأمر.

فور بدء استخدام إنتراروزا TM عليك زيارة طبيبك بانتظام لإجراء فحوصات دورية (كل 6 أشهر على الأقل).

ناقشي طبيبك خلال هذه الفحوصات حول فوائد ومخاطر الاستمرار في استخدام إنتراروزا TM.

اخضعي لفحص ثدييك بانتظام، حسب ما يوصي به طبيبك.

لا تستخدمين إنتراروزا TM في الحالات التالية

إذا كانت أي من هذه الحالات تنطبق عليك. إن لم تكوني متأكدة من أن أياً مما ورد أسفله ينطبق عليك، تحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام إنتراروزا TM.

- إذا كنتِ مصابة أو أصبتِ من قبل بسرطان الثدي، أو إذا كان يُشتبه في إصابتك به.
 - إذا كنتِ مصابة بأمراض سرطانية تتأثر بهرمون الإستروجين، كسرطان بطانة الرحم، أو إذا كان يُشتبه في إصابتك به.
 - إذا كنتِ تعانين من أي نزيف مهلي مجهول السبب.
 - إذا كنتِ تعانين من تضخم بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) ولا تتلقين علاجاً لذلك.
 - إذا كنتِ مصابة أو أصبتِ من قبل بجلطة دموية في أحد الأوردة، على سبيل المثال في الساقين (التجلط الوريدي العميق) أو في الرئتين (الانصمام الرئوي).
 - إذا كنتِ تعانين من أحد اضطرابات تخثر الدم (مثل بروتين C أو بروتين S أو نقص مضاد الثرومبين).
 - إذا كنتِ مصابة أو أصبتِ مؤخراً بأحد الأمراض الناتجة عن تخثر الدم في الشرايين، كالأزمة القلبية أو السكتة الدماغية أو الخناق.
 - إذا كنتِ مصابة أو أصبتِ من قبل بأحد أمراض الكبد ولم تعد اختبارات وظائف الكبد لديك للنتائج الطبيعية.
 - إذا كنتِ مصابة بمرض نادر في الدم يطلق عليه الثرقيرية، وهو من الأمراض الوراثية.
 - إذا كنتِ تعانين من حساسية (حساسية مفرطة) لمادة براستيرون أو لأي من مكونات إنتراروزا TM الأخرى (المذكورة في القسم 6 "معلومات أخرى").
- إذا ظهرت أي من الحالات السابق ذكرها للمرة الأولى أثناء استخدام إنتراروزا TM، توقف عن استخدامها واستشيري الطبيب فوراً.

التحذيرات والاحتياطات

متى يجب توخي الحذر عند استخدام إنتراروزاTM

- أخبري طبيبك إذا كنت قد أصبت من قبل بأي من المشكلات التالية قبل بدء العلاج، حيث أنها قد تعود أو تتفاقم خلال فترة العلاج بدواء إنتراروزاTM. إذا كان الأمر كذلك، عليك تكثيف زياراتك لطبيبك للخضوع للفحوصات:
- أورام ليفية داخل الرحم.
 - تضخم بطانة الرحم خارج الرحم (بطانة الرحم المهاجرة) أو تاريخ من فرط تضخم بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم).
 - زيادة خطر الإصابة بالجلطات الدموية (راجع "الجلطات الدموية في الأوردة").
 - زيادة خطر الإصابة بالأمراض السرطانية التي تتأثر بهرمون الإستروجين (كإصابة الأم أو الأخت أو الجدة بسرطان الثدي على سبيل المثال).
 - ارتفاع ضغط الدم.
 - أحد اضطرابات الكبد، كالأورام الكبدية الحميدة.
 - داء السكري.
 - حصى المرارة.
 - الصداع النصفي أو نوبات الصداع الشديد.
 - أحد أمراض الجهاز المناعي التي تؤثر على العديد من أعضاء الجسم (الذئبة الحمامية المجموعية).
 - الصرع.
 - الربو.
 - أحد الأمراض التي تؤثر على طبلة الأذن والسمع (تصلب الأذن).
 - الارتفاع الشديد لمستوى الدهون في الدم (الدهون الثلاثية).
 - احتباس السوائل نتيجة للإصابة بمشكلات في القلب أو الكلى.

توقفي عن استخدام إنتراروزاTM واتصلي بالطبيب فوراً

- إذا لاحظت ظهور أي مما يلي عند استخدام العلاج بالهرمونات البديلة:
- أي من الحالات المذكورة في قسم "لا تستخدم إنتراروزاTM".
 - اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان). فربما تكون هذه علامات للإصابة بأحد أمراض الكبد.
 - إذا أصبحت حاملاً.
 - ارتفاع شديد في ضغط الدم لديك (قد تشمل الأعراض الصداع والإجهاد والدوار).
 - نوبات الصداع الشبيهة بالصداع النصفي التي تحدث لأول مرة.
 - إذا لاحظت ظهور علامات لتخثر الدم، مثل:
 - تورم واحمرار الساقين المصحوب بالألم.
 - ألم الصدر المفاجئ.
 - صعوبة التنفس.

لمزيد من المعلومات، راجعي "الجلطات الدموية في الأوردة"

ملاحظة: إنتراروزاTM ليس من أدوية منع الحمل. إذا كان الطمث قد انقطع لديك منذ أقل من 12 شهراً أو إذا كان عمرك أقل من 50 عاماً، ربما لا تزالين بحاجة إلى استخدام وسائل إضافية لمنع الحمل. اطلبي المشورة من طبيبك.

العلاج بالهرمونات البديلة والسرطان

لم تتم دراسة إنتراروزاTM في حالات النساء المصابات حالياً بالسرطان أو من لديهن تاريخ من أمراض السرطان.

تضخم بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان بطانة الرحم

يمكن أن يؤدي تناول أقراص العلاج بالهرمونات البديلة التي تحتوي على الإستروجين فقط لمدة طويلة إلى زيادة خطر الإصابة بسرطان بطانة الرحم. لا يعمل إنتراروزاTM على تحفيز بطانة الرحم كما يُظهر ضمور بطانة الرحم في جميع حالات النساء اللاتي يعالجن بإنتراروزاTM لمدة عام خلال التجارب الإكلينيكية.

لم يتأكد ما إذا كان استخدام إنتراروزاTM في العلاجات طويلة المدى (أكثر من عام) يشكل خطراً أم لا. وبالرغم من ذلك، أثبتت التجارب أن امتصاص إنتراروزاTM في الدم منخفض للغاية، لذلك لا داعي لإضافة مادة بروجسترونية المفعول.

إذا حدث لديك نزيف أو تقيع، فهذا لا يدعو للقلق في الغالب، إلا أنه عليك تحديد موعد مع طبيبك. فيمكن أن يكون ذلك علامة تشير إلى أن بطانة الرحم لديك أصبحت أكثر سمكاً.

ترتبط المخاطر التالية باستخدام أدوية العلاج بالهرمونات البديلة التي تسري في الدم. ولكن إنتراروزاTM مصمم للعلاج الموضعي في المهبل وامتصاصه في الدم منخفض للغاية. فمن غير المرجح أن تتفاقم أو تعود الحالات التالية أثناء العلاج بإنتراروزاTM، ولكن عليك زيارة طبيبك إذا كنت قلقة.

سرطان الثدي

تشير الدلائل إلى أن استخدام أدوية العلاج بالهرمونات البديلة التي تحتوي على الإستروجين والبروجستيرون معاً وربما أيضاً التي تحتوي على الإستروجين فقط يزيد من خطر الإصابة بسرطان الثدي. ويتوقف الخطر الإضافي على مدة استخدامك أدوية العلاج بالهرمونات البديلة. ويصبح الخطر الإضافي واضحاً خلال بضع سنوات، إلا أنه يعود إلى الوضع الطبيعي خلال بضع سنوات (5 سنوات على الأكثر) بعد التوقف عن العلاج.

• اخضعي لفحص ثدييك بانتظام، واتصلي بطبيبك إذا لاحظت أي تغييرات مثل:

• تنقر الجلد.

• تغييرات في الحلمات.

• كتل يمكن رؤيتها أو الشعور بها.

بالإضافة إلى ذلك، ننصحك بالانضمام إلى برامج فحص تصوير الثدي بالأشعة عند عرضه عليك.

سرطان المبيض

سرطان المبيض مرض غير شائع، بل أقل شيوعاً من سرطان الثدي. وقد ارتبط استخدام أدوية العلاج بالهرمونات البديلة التي تحتوي على الإستروجين فقط بزيادة طفيفة في خطر الإصابة بسرطان المبيض.

يختلف مدى خطورة الإصابة بسرطان المبيض باختلاف السن. فعلى سبيل المثال، في حالات النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و54 ولا يخضعن للعلاج بالهرمونات البديلة، يتم تشخيص حالتين من بين 2000 سيدة على أنها سرطان مبيض على مدى 5 سنوات. وبالنسبة للنساء اللاتي يستخدمن أدوية العلاج بالهرمونات البديلة لمدة 5 سنوات، يتم تشخيص المرض لدى 3 حالات من كل 2000 مستخدمة (أي نحو حالة إضافية واحدة).

ونادراً قد تم الإبلاغ عن وجود حالات لسرطان المبيض والثدي لدى النساء اللاتي يتلقين العلاج بمادة براستيرون 6.5 ملغ لمدة 52 أسبوعاً.

تأثير العلاج بالهرمونات البديلة على القلب والدورة الدموية

لم يتم دراسة إنتراروزاTM في حالات النساء اللاتي لديهن تاريخ من الأمراض الصمية الخثرية أو ارتفاع ضغط الدم الخارج عن السيطرة أو أمراض القلب.

الجلطات الدموية في الأوردة

يزيد خطر الإصابة بالجلطات الدموية في الأوردة لدى مستخدمات العلاج بالهرمونات البديلة عن هؤلاء اللاتي لا يستخدمه بنحو 1.3 إلى 3 مرات، وخاصة خلال العام الأول من استخدامه.

يمكن أن تشكل الجلطات الدموية خطراً كبيراً، وإذا سرت إحداها إلى الرئتين يمكن أن تتسبب في ألم الصدر أو ضيق التنفس أو الإغماء أو ربما الوفاة.

تصبحين أكثر عرضة للإصابة بالجلطات الدموية في الأوردة كلما تقدمت في العمر وفي حال ظهور أي من العلامات التالية لديك. استشري طبيبك إذا كان لديك أي من الحالات التالية:

• عدم القدرة على السير لفترة طويلة نتيجة للخضوع إلى جراحة كبرى أو الإصابة بجرح أو المرض (راجعى أيضاً القسم 3، إذا كنت بحاجة إلى إجراء جراحة).

• زيادة الوزن بشكل مفرط (مؤشر كتلة الجسم < 30 كغ/م²).

• الإصابة بأي من مشكلات تخثر الدم التي تحتاج إلى علاج طويل المدى بدواء يستخدم لمنع تخثر الدم.

• إصابة أي من أقربك من قبل بجلطة دموية في الساق أو الرئة أو أي عضو آخر.

• الإصابة بالذئبة الحمامية المجموعية.

• الإصابة بالسرطان.

للتعرف على علامات الجلطة الدموية، راجعي قسم "توقفي عن استخدام إنتراروزا TM واتصلي بالطبيب فوراً".

في التجارب الإكلينيكية، لم تُلاحظ حالات للجلط الوريدي العميق عند استخدام براستيرون عبر المهبل، بينما لوحظ وجود حالة للانصمام الرئوي وهو ما يشير إلى انخفاض معدلات الإصابة عند استخدام إنتراروزا TM عن معدلاتها في مجموعة العلاج الوهمي.

مقارنة

بالنظر إلى النساء اللاتي يبلغن الخمسينات من العمر واللاتي لا يستخدمن أدوية العلاج بالهرمونات البديلة في المتوسط على مدى 5 سنوات، يتوقع أن تصاب 4 إلى 7 من بين 1000 سيدة بجلطة دموية في الأوردة.

أمراض القلب (الأزمة القلبية) / ارتفاع ضغط الدم

بالنسبة للنساء اللاتي يخضعن للعلاج بالإستروجين فقط، لا تزداد خطورة الإصابة بالأمراض القلبية.

السكتة الدماغية

يزيد خطر الإصابة بالسكتة الدماغية لدى مستخدمات العلاج بالهرمونات البديلة عن هؤلاء اللاتي لا يستخدمه بنحو مرة ونصف. ويزداد عدد الحالات الإضافية للسكتة الدماغية الناجمة عن استخدام العلاج بالهرمونات البديلة مع تقدم العمر.

لم تُلاحظ أي حالات للسكتة الدماغية عند العلاج بإنتراروزا TM خلال التجارب الإكلينيكية.

مقارنة

بالنظر إلى النساء اللاتي يبلغن الخمسينات من العمر واللاتي لا يستخدمن أدوية العلاج بالهرمونات البديلة في المتوسط، يتوقع أن تصاب 8 من بين 1000 سيدة بالسكتة الدماغية على مدى 5 سنوات. وبالنسبة للنساء اللاتي يبلغن الخمسينات من العمر

واللاتي يستخدمن أدوية العلاج بالهرمونات البديلة، تصبح 11 من بين 1000 مستخدمة عرضة للإصابة على مدى خمس سنوات (أي 3 حالات إضافية).

الحالات الأخرى

- لن يمنع العلاج بالهرمونات البديلة فقدان الذاكرة. فهناك بعض الدلائل التي تشير إلى زيادة خطر فقدان الذاكرة في حالات النساء اللاتي يبدأن استخدام العلاج بالهرمونات البديلة بعد سن الـ 65. اطلبي المشورة من طبيبك.
- ربما تظهر لديك إفرازات مهبلية نتيجة لذوبان "قاعدة الدهون الصلبة" الذي يعزز زيادة تدفق الإفرازات المهبلية نتيجة للعلاج. وفي حال تدفق إفرازات مهبلية، ليس عليك التوقف عن استخدام إنتراروزا TM.
- ربما يؤدي إنتراروزا TM إلى إضعاف الواقيات الذكرية ووسائل منع الحمل وأغطية عنق الرحم المصنوعة من المطاط.
- إذا كنتِ تعانيين من التهاب مهلي، ستحتاجين إلى الخضوع إلى فترة من العلاج بالمضادات الحيوية قبل استخدام إنتراروزا TM.

الأطفال والمراهقون

لا يُستخدم إنتراروزا TM إلا في حالات النساء البالغات.

الأدوية الأخرى وإنتراروزا TM

- أخبري طبيبك أو الصيدلي إن كنتِ تتناولين أو تناولتِ مؤخراً أو قد تتناولين أي أدوية أخرى.
- لا تتوفر بيانات حول الفعالية والسلامة في حالات النساء اللاتي تتم معالجتهم حالياً بأدوية العلاج الهرموني مثل الأندروجين، العلاج بالهرمونات البديلة (الإستروجين وحده أو مع البروجستيرون).
- لا يُنصح باستخدام إنتراروزا TM بالتزامن مع علاجات الهرمونات البديلة (العلاج بالإستروجين فقط أو تركيبة من الإستروجين والبروجستيرون أو الأندروجين) أو الإستروجينات المهبلية.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

الحمل والرضاعة الطبيعية

يستخدم إنتراروزا TM في حالات النساء اللاتي تجاوزن سن اليأس فقط. إذا أصبحتِ حاملاً، توقفي عن استخدام إنتراروزا TM واتصلي بطبيبك.

الخصوبة

إنتراروزا TM غير مخصص للنساء اللاتي لديهن القدرة على الإنجاب. ولا نعرف مدى تأثير هذا الدواء على الخصوبة.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر إنتراروزا TM على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

3. كيفية استخدام إنتراروزا TM

استخدمي هذا الدواء دائماً على النحو الذي يصفه طبيبك أو الصيدلي بالضبط. استشري طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

سيسعى طبيبك إلى وصف أقل جرعة لمعالجة أعراضك خلال أقصر فترة تقتضيها الضرورة. تحدثي مع طبيبك إذا كنتِ ترين أن هذه الجرعة قوية للغاية أو ليست قوية بالقدر الكافي.

الجرعة الواجب استخدامها

استخدمي تحميلة واحدة مرة واحدة يومياً عند النوم.

كيفية الاستخدام

- أدخلي التحميلة في المهبل بإصبعك أو باستخدام أنبوب الإدخال الموجود في العبوة.

تعليمات كيفية استخدام إنتراروزTM

كيف يجب عليّ استخدام إنتراروزTM

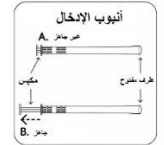
- أدخلي تحميلة براسترون في مهلك مرة واحدة يومياً عند النوم بإصبعك أو باستخدام أنبوب الإدخال.

قبل بدء الاستخدام

- أفرغي مئانتك واغسلي يديك قبل استخدام التحميلة و أنبوب الإدخال.
- أخرجي تحميلة مغلفة من الشريط الذي يحتوي على 7 تحاميل.

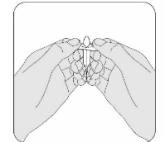
أ. استخدام أنبوب الإدخال

الخطوة 1



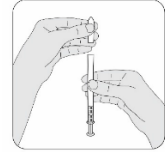
- 1. أ أخرجي أنبوب الإدخال من العبوة.
- 1. ب اسحبي المكبس حتى يتوقف لإعداد أنبوب الإدخال. يجب إعداد أنبوب الإدخال قبل الاستخدام. ضعي أنبوب الإدخال على سطح نظيف.

الخطوة 2



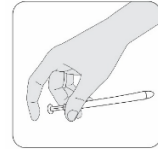
- اسحبي الألسنة البلاستيكية التي تغلف التحميلة ببطء وافصلها عن بعضها بينما تمسكين بالتحميلة بين أصابعك.
- انزعي التحميلة بحذر عن الغلاف البلاستيكي.
- إذا سقطت التحميلة على سطح غير نظيف، استبدليها بأخرى.

الخطوة 3



- ضعي الطرف المستوي من التحميلة في الجانب المفتوح من أنبوب الإدخال الذي قمتِ بإعداده كما هو موضح. الآن أصبحتِ جاهزة لإدخال التحميلة في مهبلك.

الخطوة 4



- امسكي أنبوب الإدخال بالإبهام والوسطى.
- اتركي سبابتك حرة لاستخدامها في الضغط على مكبس أنبوب الإدخال بعد إدخاله في مهبلك.

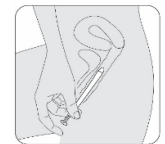
الخطوة 5

- اختاري وضع إدخال التحميلة الأكثر راحة لك.

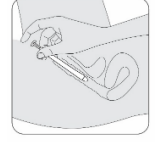
5. أ وضع الاستلقاء



5. ب وضع الوقوف

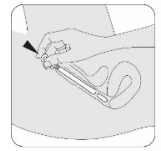


الخطوة 6



- ادفعي برفق بجانب أنبوب الإدخال الذي يحمل التحميلة في مهبلك وواصلِي الدفع طالما لا تشعرين بانزعاج. لا تدفعي بقوة.

الخطوة 7



- اضغطي على مكبس أنبوب الإدخال بسبابتك لتحرير التحميلة.
 - أخرجي أنبوب الإدخال. ثم اغسليه أو تخلصي منه بعد استخدامه لمدة أسبوع (راجعِي التفاصيل المذكورة في القسم 3 "كيفية استخدام إنتراروزا TM").
 - ب. استخدام إصبعك
- اتبعي تعليمات الخطوة 2، ثم أدخلِي التحميلة في المهبل بإصبعك وادفعيها طالما لا تشعرين بانزعاج. لا تدفعي بقوة.

فترة الاستخدام

بعد الاستخدام الأول، زوري طبيبكِ كل 6 أشهر على الأقل للتأكد مما إذا كنتِ بحاجة إلى مواصلة استخدام إنتراروزا TM.

في حال استخدام جرعة أكبر من اللازم من إنتراروزا TM

يُنصح بالغسل المهبلِي.

إذا نسيتِ استخدام إنتراروزا TM

إذا نسيتِ استخدام إحدى الجرعات، أدخلِي تحميلة بمجرد أن تتذكرِي. أما إذا كان موعد الجرعة التالية خلال أقل من 8

ساعات، لا تستخدمي التحميلة التي نسيتي استخدامها.

لا تقومي باستخدام تحميلتين لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا كنتِ بحاجة إلى إجراء جراحة

إذا كنتِ ستخضعين لعملية جراحية، أخبرِي الجراح أنكِ تستخدمين إنتراروزا TM. ربما تحتاجين إلى التوقف عن استخدام

إنتراروزا TM لمدة 4 إلى 6 أسابيع تقريباً قبل الخضوع للجراحة لتقليل خطر الإصابة بجلطة دموية (راجعِي القسم 2

"الجلطات الدموية في الأوردة"). واسألي طبيبكِ عن الموعد الذي يمكنكِ فيه استخدام إنتراروزا TM مرة أخرى.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن يعاني منها الجميع.

تم الإبلاغ عن إصابة النساء اللاتي يستخدمن أدوية العلاج بالهرمونات البديلة التي تسري في الدم بالأمراض التالية بشكل كبير مقارنةً بمن لا يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة. هذه المخاطر ترتبط بشكل أقل بعلاجات الإستروجين التي تستخدم عبر المهبل:

- سرطان الثدي.
- سرطان المبيض.
- الجلطات الدموية في أوردة الساقين أو الرئتين (الجلطات الوريدية).
- السكتة الدماغية.
- احتمال فقدان الذاكرة إذا بدأت استخدام أدوية العلاج بالهرمونات البديلة بعد سن الـ 65.

لمزيد من المعلومات حول هذه الآثار الجانبية، راجعي القسم 2.

كان الأثر الجانبي الأكثر شيوعاً في الدراسات الإكلينيكية الإفرازات المهبليّة. وهذا على الأرجح بسبب ذوبان الدهون الصلبة وكذلك الزيادة المتوقعة في الإفرازات المهبليّة نتيجة للعلاج. لا توجب الإفرازات المهبليّة التوقف عن استخدام إنتراروزاTM.

كما تم الإبلاغ أيضاً عن ظهور الآثار الجانبية التالية:

بمعدل شائع (قد تؤثر على 1 من كل 10 سيدات): نتائج غير طبيعية لفحص لطاخة عنق الرحم (معظمها آفة حرشفية داخل الظهارة منخفضة الدرجة "LGSIL" أو آفة حرشفية داخل الظهارة مرتفعة الدرجة)، تقلبات الوزن (إما بالزيادة أو النقصان).

- بمعدل غير شائع (قد تؤثر على 1 من كل 100 سيدة): أورام حميدة بالرحم أو عنق الرحم، كتلة حميدة بالثدي.

تم الإبلاغ عن ظهور الآثار الجانبية التالية لدى السيدات اللاتي يستخدمن أدوية العلاج بالهرمونات البديلة التي تحتوي على الإستروجين دون إنتراروزاTM خلال التجارب الإكلينيكية:

- أمراض المرارة
- اضطرابات مختلفة في الجلد:
- تغيير لون الجلد وخاصة جلد الوجه أو الرقبة والذي يعرف باسم "بقع الحمل" (الكلف).
- عقيدات محمرة مؤلمة على الجلد (الحمامي العقديّة).
- طفح جلدي مصحوب بعلامات دائرية محمرة أو تقرحات (الحمامي متعددة الأشكال).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. وذلك يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. كما يمكنك الإبلاغ مباشرة عن أي آثار جانبية لدى نظام الإبلاغ الوطني المذكور في الملحق 5. فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين إنتراروزاTM

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدمى هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العلبة الكرتونية الخارجية والشرائط بعد عبارة "تاريخ انتهاء الصلاحية" (EXP). ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

لا يخزن في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

لا تجمد هذا الدواء.

لا تتخلصى من أي أدوية في ماء الصرف الصحي أو مع المخلفات المنزلية. اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعودى بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات إنتراروزاTM

- المادة الفعالة هي براستيرون. وتحتوي كل تحميلة على 6.5 ملغ من براستيرون.

- لا يتكون إنتراروزاTM من أي مكونات أخرى سوى الدهون الصلبة (adepts solidus).

كيف يبدو إنتراروزاTM وما هي محتويات العبوة

إنتراروزاTM عبارة عن تحميلة على شكل رصاصة ذات لون أبيض إلى أبيض مائل للصفرة طولها 28 ملم تقريباً وقطرها 9 ملم تقريباً عند طرفها الأكبر.

أنبوب الإدخال مصنوع من البولي إيثيلين منخفض الكثافة و 1% من مادة ملونة (ثاني أكسيد التيتانيوم).

الدواء متوفر في عبوات تحتوي على شرائط بها 28 تحميلة و 6 قضبان.

مالك حق التسويق والمُصنَّع

مالك حق التسويق

مونديفارما الشرق الأوسط و افريقيا GmbH , سويسرا.

الشركة المصنعة

فاريفا ريتشموند المشتقة

طريق داربي تاون 2248-2300

ص.ب. 38578

مقاطعة هنريكو VA 23231

الولايات المتحدة

TM : إنتراروزا هي علامة تجارية إندوسوتيكس إنك. بموجب مونديفارما

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في: سبتمبر 2018.