

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

بيانلي 700 مجم معلق طويل المفعول للحقن في محقنة مملوءة مسبقاً  
بيانلي 1 000 مجم معلق طويل المفعول للحقن في محقنة مملوءة مسبقاً  
بالبيريديون

- يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل بدء استعمال هذا الدواء؛ نظراً لاحتوائها على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
  - إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
  - إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية غير مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة

1. ما هو بيانلي وما هي استخداماته
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بيانلي
3. كيفية استخدام بيانلي
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين بيانلي
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**1. ما هو بيانلي وما هي استخداماته**  
تحتوي حقن بيانلي على المادة الفعالة بالبيريديون التي تنتمي إلى فئة الأدوية المضادة للذهان.

يستخدم بيانلي كعلاج مستديم لأعراض الفصام لدى المرضى البالغين.

إذا كنت قد أظهرت استجابة جيدة للعلاج باستخدام حقن بالبيريديون بالميتات التي تُعطى مرة واحدة شهرياً أو كل ثلاثة أشهر، فقد يبدأ طبيبك العلاج باستخدام بيانلي.

الفصام هو مرض له أعراض "إيجابية" وأخرى "سلبية". وتعني الأعراض الإيجابية الزيادة في الأعراض التي لا تكون موجودة عادةً. على سبيل المثال، قد يسمع الشخص المصاب بالفصام أصواتاً أو قد يرى أشياء غير موجودة (تسمى الهلوسة)، أو قد يعتقد في أشياء غير حقيقية (تسمى الأوهام) أو قد يشعر بالرغبة تجاه الآخرين بشكل غير معتاد. أما الأعراض السلبية فتعني النقص في السلوكيات أو المشاعر الموجودة عادةً. على سبيل المثال، قد يبدو الشخص المصاب بالفصام منطوياً على نفسه، كما أنه قد لا يستجيب عاطفياً على الإطلاق أو قد يعاني من الصعوبة في التحدث بطريقة واضحة ومنطقية. وقد يشعر المرضى المصابون بهذا المرض بالاكتئاب والقلق وقد يخامرهم الإحساس بالذنب أو التوتر.

يمكن أن يساعد بيانلي في تخفيف أعراض المرض لديك وتقليل خطر ظهور تلك الأعراض مجدداً.

### 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بيانلي

#### لا تستخدم بيانلي

- إذا كانت لديك حساسية ضد البيريديون أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في الفقرة 6).
- إذا كانت لديك حساسية من ريسبيريدون.

#### تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة المتابعة لحالتك قبل استخدام بيانلي.  
لم تتم دراسة هذا الدواء على المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف. ومع ذلك، فإن المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف، والذين يُعالجون بأنواع أخرى مشابهة لهذا الدواء، قد تزيد لديهم مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو الموت (انظر القسم 4).

جميع الأدوية لها آثار جانبية، وبعض الآثار الجانبية لهذا الدواء قد تزيد أعراض بعض الحالات الطبية الأخرى سوءاً. لأجل ذلك السبب، من المهم مناقشة أي من الحالات التالية التي يُحتمل أن تسوء أثناء العلاج بهذا الدواء مع طبيبك:

- إذا كنت تعاني من مرض باركنسون
- إذا كنت تعاني من نوع من الخرف يسمى "خرف أجسام ليوي"
- إذا تم تشخيصك من قبل بحالة أعراضها تتضمن ارتفاعاً في درجة الحرارة وتصلب العضلات (المعروفة أيضاً باسم متلازمة الذهان الخبيثة)
- إذا كنت قد عانيت من قبل من حركات الوخز أو الرجيج التي لا يمكنك التحكم بها في وجهك أو لسانك أو أجزاء أخرى من جسمك (خلل الحركة المتأخر)
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء في الماضي (التي قد تكون ناجمة عن الأدوية الأخرى أو لا)
- إذا كنت مصاباً بمرض السكر أو عُرضة للإصابة به
- إذا كنت قد عانيت من سرطان الثدي أو كان لديك ورم في الغدة النخامية في الدماغ
- إذا كنت مصاباً بمرض في القلب أو تتلقى علاجاً لمرض القلب الذي يعرضك للإصابة بانخفاض ضغط الدم
- إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم عند الوقوف أو النهوض بشكل مفاجئ
- إذا كان لديك تاريخ للإصابة بنوبات الصرع
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد
- إذا كنت تعاني من انتصاب لفترات طويلة و/أو ألم عند الانتصاب
- إذا كنت تعاني من مشكلات في السيطرة على درجة حرارة الجسم أو عند الارتفاع الزائد في درجة الحرارة
- إذا كنت تعاني من مستوى عالٍ بشكل مفرط من هرمون البرولاكتين في الدم أو إذا كنت مصاباً بورم محتمل معتمد على هرمون البرولاكتين
- إذا كنت تعاني أنت أو أي شخص آخر في عائلتك من جلطات دموية، حيث إن مضادات الذهان مرتبطة بتكوّن جلطات الدم.

إذا كنت تعاني من أي من هذه الحالات، يُرجى التحدث مع الطبيب المعالج لك لأنه قد يحتاج إلى تعديل جرعتك أو متابعتك لفترة من الزمن.

نادرًا جدًا ما يحدث انخفاض شديد في أعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدوى في الدم لدى المرضى الذين يستخدمون هذا الدواء؛ لذلك قد يفحص طبيبك عدد خلايا الدم البيضاء.

وحتى إذا كنت قد تحملت مسبقاً تلقي الباليبيريدون أو الريسبيريدون عن طريق الفم، فنادرًا ما تحدث ردود فعل تحسسية بعد الحقن ببيانلي. اطلب العناية الطبية مباشرة إذا كنت تعاني من طفح جلدي أو تورم في الحلق أو الحكة أو مشكلات في التنفس حيث يمكن أن تكون هذه علامات على رد فعل تحسسي خطير.

قد يتسبب هذا الدواء في زيادة وزنك أو نقصانه. قد تؤثر التغيرات الكبيرة في الوزن بشكل سيئ في صحتك. وعلى طبيبك مراقبة وزنك بانتظام.

قد لوحظ ظهور مرض السكري أو تفاقم السكري موجود سابقاً في المرضى الذين يتناولون هذا الدواء، لذا ينبغي لطبيبك التحقق من علامات ارتفاع نسبة السكر في الدم. وتجب مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم لدى المرضى المصابين بالسكري من قبل بانتظام.

نظرًا إلى أن هذا الدواء قد يخفض رغبتك في التقيؤ، فيوجد احتمال أنه قد يُخفي استجابة الجسم الطبيعية تجاه ابتلاع المواد السامة والحالات الطبية الأخرى.

### عمليات إعتام عدسة العين

إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في عينيك، فتأكد من إبلاغ طبيب العيون المعالج بأنك تتناول هذا الدواء. هذا لأنه أثناء إجراء عملية إعتام عدسة العين على العين بسبب تعكر العدسة:

- قد لا يزيد حجم حدة العين (الدائرة السوداء في منتصف عينك) حسب الحاجة
- وقد تصبح القرنية (الجزء الملون من العين) رخوة أثناء الجراحة، قد يؤدي إلى تلف العين..

### الأطفال والمراهقون

لا تستخدم هذا الدواء مع الأطفال والمراهقين دون سن 18. فمن غير المعروف ما إذا كان آمنًا وفعالاً مع هؤلاء المرضى.

## الأدوية الأخرى وبياناتي

يُرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

تلقى هذا الدواء مع دواء كاربامازيبين (دواء مضاد للصرع ومثبت للمزاج) قد يحتاج إلى تغيير جرعتك من هذا الدواء.

نظرًا إلى أن هذا الدواء يعمل في المقام الأول في الدماغ، فإن التداخل مع الأدوية الأخرى التي تعمل في الدماغ مثل الأدوية النفسية الأخرى، والمواد الأفيونية، ومضادات الهيستامين، والأدوية المنومة يمكن أن يسبب تفاقم الآثار الجانبية مثل النعاس أو غيره من الآثار الجانبية على الدماغ.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول هذا الدواء أثناء تناول ريسبيريدون أو باليبيريدون عن طريق الفم لفترات طويلة من الزمن. قد تحتاج إلى تغيير جرعتك من بياناتي.

بما أن هذا الدواء قد يتسبب في خفض ضغط الدم، يجب توخي الحذر عند استخدام هذا الدواء مع الأدوية الأخرى التي تعمل على خفض ضغط الدم.

ويمكن أن يقلل هذا الدواء من تأثير الأدوية التي تُعالج مرض باركنسون ومتلازمة تململ الساقين (على سبيل المثال، الليفودوبا).

قد يتسبب هذا الدواء في ظهور الرسم الكهربائي للقلب (ECG) بشكل غير طبيعي، حيث تستغرق النبضة الكهربائية مدة طويلة لكي تنتقل خلال جزء معين في القلب (يُعرف أيضًا باسم "إطالة فترة QT"). تشمل الأدوية الأخرى التي لديها هذا التأثير بعض الأدوية المستخدمة في علاج عدم انتظام ضربات القلب أو علاج العدوى، بالإضافة إلى الأدوية المضادة للذهان الأخرى.

إذا كان لديك تاريخ للإصابة بنوبات الصرع، فقد يزيد هذا الدواء خطر تعرضك لها. تشمل الأدوية الأخرى التي لديها هذا التأثير بعض الأدوية المستخدمة في علاج الاكتئاب أو علاج العدوى، بالإضافة إلى الأدوية المضادة للذهان الأخرى.

يجب استخدام بياناتي بحذر مع الأدوية التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (المنشطات النفسية مثل ميثيل الفينيدات).

## بياناتي مع الكحول

يحظر شرب الكحول.

## الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو كنت تعتقدين أنك حامل، أو تعتزمين أن تحملي، فالتنسي النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

### السيدات القادرات على الإنجاب

من المتوقع أن تبقى جرعة واحدة من هذا الدواء داخل الجسم لمدة تصل إلى 4 سنوات، ما قد يمثل خطرًا على الطفل. لذلك، ينبغي عدم استخدام بياناتي مع النساء اللواتي يخططن لإنجاب طفل إلا إذا لزم الأمر بشكل واضح.

### الحمل

يجب ألا تستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا تمت مناقشة ذلك مع طبيبك. وقد تحدث الأعراض التالية لدى الأطفال حديثي الولادة لأمهات استخدمن الباليبيريدون في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من حملهن): رعشة، وتصلب العضلات و/أو ضعفها، والنعاس، والهياج، ومشكلات في التنفس، وصعوبة في الرضاعة. ينبغي مراقبة المواليد الجدد بعناية وإذا ظهرت أي من هذه الأعراض على طفلك، فاطلب الرعاية الطبية لطفلك.

### الرضاعة الطبيعية

يمكن أن ينتقل هذا الدواء من الأم إلى الطفل عبر حليب/ لبن الأم. قد يضر الطفل، حتى بعد وقت طويل من آخر جرعة. لذلك، ينبغي عليك الامتناع عن الرضاعة الطبيعية إذا كنت تستخدمين هذا الدواء أو إذا استخدمته في السنوات الأربع الماضية.

### القيادة واستخدام الآلات

قد يحدث دوار، وشعور بتعب شديد، ومشكلات في الرؤية أثناء العلاج باستخدام هذا الدواء (انظر القسم 4). يجب مراعاة ذلك في الحالات التي تتطلب يقظة كاملة، على سبيل المثال، عند قيادة سيارة أو التعامل مع الآلات.

### يحتوي بيانلي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل جرعة؛ أي إن هذا الدواء يُعد "خاليًا من الصوديوم" في الأساس.

### 3. كيفية استخدام بيانلي

يُعطى لك هذا الدواء من قبل طبيبك أو أخصائي رعاية صحية آخر. سيخبرك الطبيب متى تحتاج حقنك التالية. من المهم عدم تقويت موعد جرعتك المقرر. إذا لم تستطع الحفاظ على موعدك، فاحرص على الاتصال على الفور لتحديد موعد آخر في أقرب وقت ممكن.

ستتلقى حقنة بيانلي في الأرداف مرة واحدة كل 6 أشهر.

وفقًا لما ستبديه من أعراض، فإن طبيبك قد يزيد أو يخفض كمية الدواء التي تتلقاها في الموعد المقرر لحقنك التالية.

### المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى

إذا كنت تعاني من مشكلات بسيطة في الكلى، فسحدد الطبيب ما إذا كان بيانلي ملائمًا بناءً على الجرعة التي تتلقاها شهريًا أو كل 3 أشهر من البليبيريدون بالمتات القابل للحقن. لا ينصح بجرعة 1000 مجم من بيانلي. أما إذا كانت مشكلات الكلى لديك متوسطة أو شديدة، فلا يجب استخدام هذا الدواء.

### كبار السن

قد يعدل طبيبك الجرعة التي تحصل عليها من هذا الدواء في حالة تدهور وظائف الكلى.

### إذا أعطيت بيانلي بكمية أكبر من اللازم

سيتم إعطاؤك هذا الدواء تحت إشراف طبي، لذا من غير المحتمل أن يتم إعطاؤك جرعة أكبر من اللازم.

قد يتعرض المرضى الذين تم إعطاؤهم جرعة أكبر من البليبيريدون للأعراض التالية: النعاس أو السكون أو ضربات القلب السريعة أو انخفاض ضغط الدم أو ظهور الرسم الكهربائي (التتبع الكهربائي) للقلب بشكل غير طبيعي أو حدوث حركات بطيئة أو غير طبيعية في الوجه أو الجسم أو الذراعين أو الساقين.

### إذا توقفت عن استخدام بيانلي

إذا توقفت عن أخذ الحقن، فقد تتفاقم أعراض الفصام لديك. يجب عدم التوقف عن استخدام هذا الدواء إلا بطلب من طبيبك.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة بشأن استعمال هذا الدواء، فتوجه بها إلى الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

### الآثار الجانبية الخطيرة

إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية، فقد تحتاج إلى علاج طبي فوري. أبلغ طبيبك، أو اذهب إلى أقرب مستشفى في الحال:

- جلطات دموية في الأوردة وخاصة في الأرجل. هذا أمر نادر (قد يؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص). تشمل الأعراض:

- التورم والألم والاحمرار في الرجل - "تجلط الأوردة العميقة"
- الألم في الصدر وصعوبة التنفس الناتجة عن جلطات دموية تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين - "الانسداد الرئوي".

- علامات السكتة الدماغية، التكرار غير معروف (لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة). تشمل الأعراض:

- التغيير المفاجئ في حالتك العقلية
- الضعف المفاجئ أو التتميل المفاجئ في الوجه والذراعين والأرجل وخصوصًا في جانب واحد، أو صعوبة الكلام، حتى ولو لفترة زمنية قصيرة.
- المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان. هذا أمر نادر (قد يؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص). تشمل الأعراض:
  - الحمى أو التصلب العضلي أو التعرق أو انخفاض مستوى الوعي.
- الانتصاب المطول الذي قد يكون مؤلمًا (قساح). هذا أمر نادر (قد يؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص).
- نقصان أو حركات إيقاعية ارتعاشية لا يمكنك بسببها التحكم في لسانك وفمك ووجهك أو أجزاء أخرى من جسمك (خلل الحركة المتأخر). هذا أمر غير شائع (قد يؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص).
- رد فعل تحسسي شديد (تفاعل تأقي)، التكرار غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة). تشمل الأعراض:
  - الحمى،
  - تورم الفم أو الوجه أو الشفة أو اللسان،
  - ضيق النفس،
  - حكة وطفح جلدي وأحيانًا انخفاض في ضغط الدم.
- وحتى إذا كنت قد تحملت مسبقًا تلقي الباليبيريدون أو الريسبيريدون عن طريق الفم، فنادرًا ما تحدث ردود فعل تحسسية بعد الحقن بباليبيريدون.
- متلازمة القرحة المرنة، عندما تصبح القرحة (الجزء الملون من العين) مرنة أثناء جراحة إعتام عدسة العين. قد يؤدي هذا إلى تلف العين (انظر أيضًا "عمليات إعتام عدسة العين" في القسم 2). التكرار غير معروف (لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة).
- متلازمة ستيفنز جونسون أو انحلال البشرة النخري السمي. طفح جلدي شديد أو مهدد للحياة مصحوب ببثور وتقرح جلدي قد يبدأ في الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية وحولها وينتشر إلى مناطق أخرى من الجسم. التكرارات غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة).
- أخبر طبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب مستشفى فورًا إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة المذكورة سابقًا.
- ندرة المحببات، انخفاض بشكل خطير في أعداد نوع معين من كرات الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدوى في الدم. تكرر هذا غير معروف (لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة).

## الآثار الجانبية الأخرى

**آثار جانبية شائعة جدًا قد تؤثر في أكثر من 1 من كل 10 أشخاص**

- صعوبة النوم أو الاستغراق فيه.

**آثار جانبية شائعة: قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص**

- أعراض نزلات البرد الشائعة، عدوى في المسالك البولية، والشعور كأنك مصاب بالإنفلونزا.
- يمكن أن يرفع بيانلي من مستويات هرمون "البرولاكتين" الموجود في عينة تحليل الدم (الذي قد يسبب أعراضًا أو لا). عند ظهور أعراض ارتفاع البرولاكتين، فقد تشمل: (لدى الذكور) تورم الثدي أو صعوبة في الانتصاب أو استمرار الانتصاب أو خلل الوظائف الجنسية الأخرى، (لدى الإناث) عدم الشعور براحة في الثدي أو انقطاع الدورة الشهرية أو حدوث مشاكل أخرى في الدورة.
- ارتفاع نسبة السكر في الدم، زيادة الوزن، فقدان الوزن، انخفاض الشهية.
- الانفعالية، والاكتئاب، والتوتر.
- الباركنسونية: قد تتضمن هذه الحالة بطء الحركة أو ضعفًا فيها، والإحساس بتصلب العضلات أو تضامها (تجعل الحركات متشنجة)، وأحيانًا حتى الإحساس "بتجمد" في الحركة ثم البدء ثانية. تتضمن العلامات الأخرى للباركنسونية البطء في تبديل خطوات المشي و/أو الرعشة في وقت الاسترخاء و/أو تزايد اللعب و/أو سيلان اللعب، وفقدان التعبيرات على الوجه.
- الشعور بعدم الراحة أو النعاس أو قلة الانتباه.
- خلل التوتر العضلي: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بانقباض لاإرادي بطيء أو مستمر في العضلات. في حين أن خلل التوتر العضلي يمكن أن يصيب أي جزء من الجسم (وقد يؤدي إلى وضعية جسدية غير طبيعية)، غالبًا ما يؤثر هذا المرض على عضلات الوجه مثل حدوث حركات غير طبيعية في العينين أو الفم أو اللسان أو الفك.
- الدوخة.
- خلل الحركة: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بحركات لاإرادية في العضلات، وقد تتضمن حركات متكررة أو حركات تشنجية أو حركات توجع من الألم، أو النفضان.
- الارتجاف (الارتعاش).

- الصداع.
- سرعة معدل ضربات القلب.
- ارتفاع ضغط الدم.
- السعال، انسداد الأنف.
- الألم في البطن، أو التقيؤ أو الشعور بالغثيان أو الإمساك أو الإسهال أو عسر الهضم أو ألم الأسنان.
- زيادة إنزيمات ناقلاات أمينات الكبد في الدم.
- آلام العظام أو العضلات، آلام الظهر، آلام المفاصل.
- انقطاع الدورات الشهرية.
- الحمى، والضعف، والإعياء (الإرهاق).
- إبداء رد فعل في موضع الحقن يتضمن الحكة أو الألم أو التورم.

#### آثار جانبية غير شائعة: قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص

- التهاب الرئوي، والعدوى في الصدر (التهاب الشعب الهوائية)، والعدوى في ممرات التنفس، والعدوى في الجيوب الأنفية، والعدوى في المثانة، والعدوى في الأذن، والتهاب اللوزتين، والعدوى الفطرية في الأظافر، والعدوى في الجلد.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- فقر الدم.
- رد فعل تحسسي.
- الإصابة بمرض السكري أو تفاقمه، وزيادة الإنسولين (هرمون يتحكم في مستويات السكر في الدم) في الدم.
- زيادة الشهية.
- فقدان الشهية الذي يؤدي إلى سوء التغذية وانخفاض وزن الجسم.
- ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم (نوع من أنواع دهون الدم)، زيادة الكوليسترول في الدم.
- اضطراب النوم، والمزاج المتهيج (الهوس)، وانخفاض الرغبة الجنسية، والعصبية، والكوابيس.
- الإغماء، الرغبة المستمرة في تحريك أجزاء الجسم، دوخة عند القيام، حدوث اضطراب في الانتباه، مشاكل في الكلام، فقدان أو تغير في حاسة التذوق انخفاض إحساس الجلد بالألم واللمس، الإحساس بالتخدر أو الوخز أو تتميل الجلد.
- الرؤية الضبابية، والعدوى في العين أو "العين القرنفلية"، وجفاف العين.
- الإحساس بعدم الاتزان (دوار) أو وجود طنين في الأذنين أو ألم في الأذن.
- انقطاع التوصيل بين الأجزاء العلوية والسفلية للقلب، وحدث التوصيل الكهربائي في القلب بشكل غير طبيعي، وإطالة فترة QT في القلب، وسرعة ضربات القلب عند الوقوف، وبطء معدل ضربات القلب، وحدث التنبع الكهربائي للقلب (الرسم الكهربائي للقلب أو ECG) بشكل غير طبيعي، والشعور برفرفة أو ضربات عنيفة في صدرك (خفقان القلب).
- انخفاض ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (وبناءً على ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون هذا الدواء بالإغماء أو الدوخة أو قد يفقدون وعيهم عند الوقوف أو النهوض فجأة).
- ضيق في التنفس، ألم في الحلق، نزيف أنفي.
- الشعور بعدم الراحة في البطن، والعدوى في المعدة أو الأمعاء، وصعوبة في البلع، وجفاف الفم، الإخراج المفرط للغازات أو الرياح.
- زيادة GGT (إنزيم كبدي يسمى ناقل جاما جلوتاميل) في الدم، زيادة إنزيمات الكبد في الدم.
- الشرى (أو "طفح القراص")، والحكة، والطفح الجلدي، وتساقط الشعر، والإكزيما، وجفاف الجلد، واحمرار الجلد، وحب الشباب، والتقيجات تحت الجلد، وإصابة فروة الرأس أو الجلد بقشور أو حكة.
- زيادة إنزيم CPK (كرياتين فوسفوكيناز)، وهو إنزيم في دمك.
- تشنجات العضلات، وتيبس المفاصل، وضعف العضلات.
- سلس (ضعف التحكم في) البول، التبول المتكرر، ووجود ألم عند التبول.
- ضعف الانتصاب، واضطراب في القذف، وانقطاع الدورة الشهرية أو حدوث مشكلات أخرى في الدورة لدى الإناث، وبروز الصدر لدى الرجال، وخلل في الوظيفة الجنسية، وألم في الثدي وتسرب للحليب/اللبن من الثديين.
- تورم الوجه أو الفم أو العينين أو الشفتين، أو تورم الجسم أو الذراعين أو الساقين.
- زيادة في درجة حرارة الجسم.
- تغير في طريقة المشي.
- آلام الصدر، عدم الشعور بارتياح في الصدر، الشعور بالتعب.
- تصلب الجلد.
- السقوط.

## آثار جانبية نادرة: قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص

- عدوى في العين.
- التهاب الجلد الناجم عن العث.
- زيادة في اليوزينييات (نوع من كرات الدم البيضاء) في الدم.
- انخفاض في عدد الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعدك على وقف النزيف).
- إفراز غير ملائم للهرمون الذي يتحكم في كمية البول.
- وجود سكر في البول.
- المضاعفات المهددة للحياة الناتجة عن عدم انتظام معدلات السكري.
- انخفاض السكر في الدم.
- الإفراط في شرب المياه.
- التشوش.
- عدم الحركة أو الاستجابة أثناء اليقظة (الجامود).
- المشي أثناء النوم.
- فتور العاطفة.
- عدم القدرة على الوصول إلى هزة الجماع.
- عدم الاستجابة للمنبهات، فقدان الوعي، انخفاض مستوى الوعي، الاختلاجات (النوبات)، اضطراب التوازن.
- عدم تناسق الحركة.
- المياه الزرقاء (ارتفاع ضغط مقلة العين).
- مشكلات في حركة العين، ودوران العين، وفرط حساسية العينين للضوء، وزيادة الدموع، واحمرار العينين.
- اهتزاز الرأس الذي لا يمكنك السيطرة عليه.
- رجفان أذيني (ضربات قلب غير طبيعية)، عدم انتظام ضربات القلب.
- الاحمرار.
- صعوبة في التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس أثناء النوم).
- احتقان الرئة، احتقان ممرات التنفس.
- أصوات طقطقة في الرئة.
- الأزيز.
- التهاب البنكرياس،
- تورم اللسان،
- سلس البراز، براز صلب جدًا، انسداد في الأمعاء.
- تشقق الشفاه.
- الطفح الجلدي المرتبط بالدواء، وسماكة الجلد، وقشرة الرأس.
- تورم المفاصل.
- تمزق في الأنسجة العضلية ("انحلال الريبيدات").
- عدم القدرة على إخراج البول.
- الشعور بانزعاج في الثدي، وتضخم الغدد الموجودة في الثديين، وتضخم الثدي.
- الإفرازات المهبلية.
- انخفاض درجة حرارة الجسم للغاية، والقشعريرة، والشعور بالعطش.
- أعراض التوقف عن الدواء.
- تجمع صديدي ناجم عن العدوى عند موضع الحقن، والعدوى الجلدية العميقة، وحدوث تكيس في موضع الحقن، ووجود كدمات في موضع الحقن.

## غير معروفة: لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة

- الإفراط في تناول الماء بشكل خطير.
- اضطراب الأكل المرتبط بالنوم.
- الغيبوبة الناتجة عن عدم انضباط معدلات السكري.
- التنفس السريع والضحل، والالتهاب الرئوي الناجم عن استنشاق الطعام، واضطراب الصوت.
- انخفاض الأكسجين في أجزاء من الجسم (بسبب انخفاض تدفق الدم).
- قلة حركة الأمعاء التي تسبب الانسداد.
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان).
- تغير لون الجلد.
- وضعية جسدية غير طبيعية.

- قد يعاني الأطفال حديثي الولادة لأمهات تناولن بيبانلي أثناء الحمل من آثار جانبية للدواء و/أو أعراض انسحاب، مثل الانفعالية، وتقلصات العضلات البطيئة أو المستمرة، والارتعاش، والنعاس، ومشكلات في التنفس أو التغذية.
- انخفاض في درجة حرارة الجسم.
- موت خلايا الجلد في موضع الحقن، وقرحة في موضع الحقن.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

#### 5. كيفية تخزين بيبانلي

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة الكرتونية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

**يمنع التخزين في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.**  
الشحن والتخزين في وضع أفقي. انظر الأسهم على عبوة المنتج لمعرفة التوجيه الصحيح.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

##### محتويات دواء بيبانلي

المادة الفعالة هي البالبيريديون.

تحتوي كل محقنة بيبانلي 700 مجم معبأة مسبقًا على 1092 مجم بالبيريديون بالميتات، ما يعادل 700 مجم بالبيريديون في 3.5 مل.

تحتوي كل محقنة بيبانلي 1000 مجم معبأة مسبقًا على 1560 مجم بالبيريديون بالميتات، ما يعادل 1000 مجم بالبيريديون في 5 مل.

المكونات الأخرى هي:

بوليسوربات 20

جليكول بولي إيثيلين 4000

حمض الستريك أحادي الماء

فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم أحادي الإماهة

هيدروكسيد الصوديوم (لمعادلة درجة الحموضة)

ماء للحقن

##### كيف يبدو بيبانلي وما محتويات العبوة

بيبانلي هو معلق أبيض مائل إلى اللون العاجي ممتد المفعول للحقن في محقنة معبأة مسبقًا. درجة الحموضة حالي 7.0. سيقوم الطبيب أو الممرضة بهز المحقنة بسرعة كبيرة لإعادة المزج قبل إعطائها كحقنة.

تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة (1) معبأة مسبقًا وإبرة واحدة.

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق.



حامل الرخصة التسويقية  
جانسن سيلاج انترناشيونال إن في  
ترنهوتسويج 30  
بي-2340 بيرس  
بلجيكا

الشركة المصنعة  
جانسن فارماسيوتيكال إن في  
ترنهوتسويج 30  
بي-2340 بيرس  
بلجيكا

للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني [www.janssen.com/contact-us](http://www.janssen.com/contact-us)

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 25 مايو 2023

#### هذا المستحضر دواء

- الدواء هو منتج يؤثر في صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب العلاجية وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إن الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وينفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة العلاجية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب

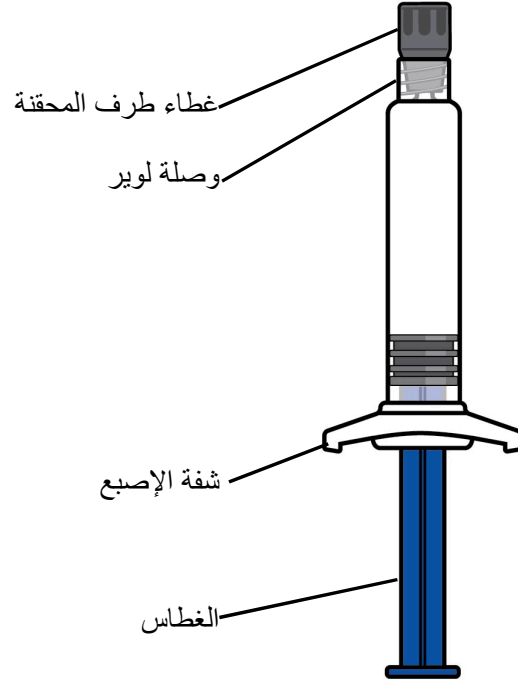
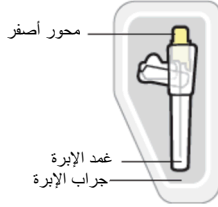
## معلومات موجهة لأخصائي الرعاية الصحية

تُخصَّص المعلومات التالية لأخصائي الرعاية الصحية فقط، ويجب قراءتها من قبل أخصائي الرعاية الصحية وذلك بوجود المعلومات الخاصة بالوصف الكامل للمنتج (ملخص خصائص المنتج).  
ملخص مهم للسلامة

<p>رج المحقنة مع توجيه غطاء طرف المحقنة لأعلى سريعاً جداً لمدة 15 ثانية على الأقل، استرح لفترة وجيزة، ثم رجه مرة أخرى لمدة 15 ثانية.</p>	
<p>يعمل شحن العبوة وتخزينها في اتجاه أفقي الى تحسين قابلية مزج هذا المنتج عالي التركيز.</p>	<p>الشحن والتخزين</p> 
<p>يتطلب بيانلي (معلق حقن بالميتات ممتد المفعول لمدة 6 أشهر) الرج لمدة أطول وأسرع من معلق البيبيريديون القابل للحقن الممتد المفعول لمدة شهر.</p> <p>يجب حقن بيانلي بواسطة اخصائي رعاية صحية كحقن لمرة واحدة فقط.</p> <p>- لا يجوز تقسيم الجرعة الى حقن متعددة. بيانلي هو منتج مُعد للحقن العضلي فقط.</p> <p>- يحقن ببطء وبعمق في العضل ويجب توخي الحذر لتجنب الحقن في وعاء دموي.</p>	<p>الإعداد</p>
<p>قم بإعطاء بيانلي مرة كل 6 أشهر.</p>	<p>الجرعة</p>
<p>من المهم استخدام إبرة الأمان الرقيقة الجدار فقط (1/2 بوصة ، 20 مقياس 0.9 مم × 38 مم) المتوفرة في المجموعة. إنها مصممة للاستخدام مع بيانلي فقط.</p>	<p>إبرة سلامة لها جدار رقيق</p>

## محتويات عبوة الجرعة

## المحقنة المعبأة مسبقًا

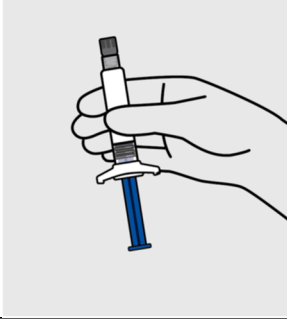


إبرة سلامة لها جدار رقيق  
⚠  
20 جم x 1 1/2 بوصة  
لا تستخدم إلا الإبرة المضمنة في  
هذه المجموعة

إبرة سلامة لها جدار رقيق

## 1. حضّر الحقن.

يتطلب هذا المنتج عالي التركيز خطوات محددة للمزج.



امسك المحقنة دائماً مع توجيه غطاء الرأس لأعلى.



لضمان المزج الكامل للمحقنة، رجها باستخدام:

- حركة قصيرة لأعلى ولأسفل بسرعة كبيرة
- معصم فضفاض

رج المحقنة سريعاً جداً لمدة 15 ثانية على الأقل، استرح لفترة وجيزة، ثم رجها مرة أخرى لمدة 15 ثانية.

إذا مرّ ما يزيد عن 5 دقائق قبل الحقن، فقم برج المحقنة بسرعة كبيرة مع الحفاظ على غطاء الطرف متجهاً إلى أعلى مرة أخرى لمدة 30 ثانية من أجل إعادة مزج الدواء.

غير مخلوط جيداً



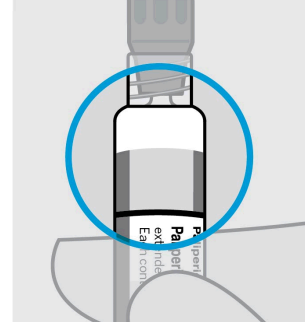
- وجود منتج صلب على جوانب المحقنة وأعلىها
- مزيج متفاوت
- سائل رقيق

مخلوط جيداً



- موحد وسميك وأبيض حليبي
- من الطبيعي أن ترى فقاعات هوائية

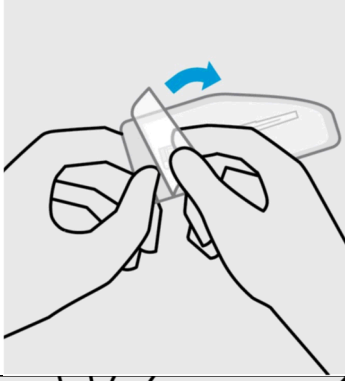
تحقق من مزج المنتج الصلب



قد يحدث انسداد للمنتج. إذا حدث هذا، فقم برج المحقنة مع توجيه غطاء طرف المحقنة لأعلى سريعاً جداً لمدة 15 ثانية على الأقل واسترح ثم رجها مرة أخرى لمدة 15 ثانية.

### افتح كيس الإبرة

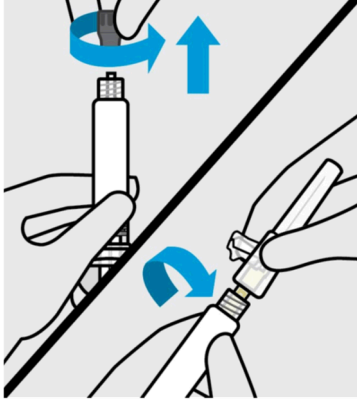
انزع غطاء الكيس.  
ضع الكيس والإبرة بداخله على سطح نظيف.



### قم بإزالة غطاء طرف المحقنة وإرفاق الإبرة

1. امسك المحقنة مع توجيه غطاء الرأس لأعلى.
2. لف الغطاء واسحبه.
3. ركب إبرة الأمان في المحقنة بحركة ملتوية لطيفة لتجنب كسر محور الإبرة أو تلفها، وتأكد دائمًا من عدم وجود علامات تلف أو تسرب قبل حقن الحقنة للمريض.

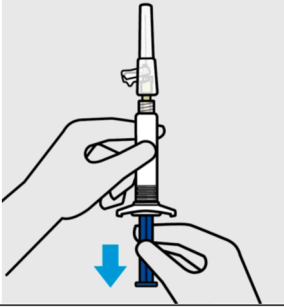
لا تستخدم إلا الإبرة المدرجة مع هذه المجموعة.



1. اسحب المكبس للخلف

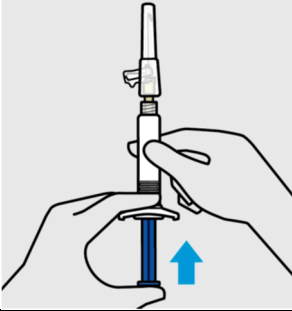
2. أمسك المحقنة في وضع مستقيم..

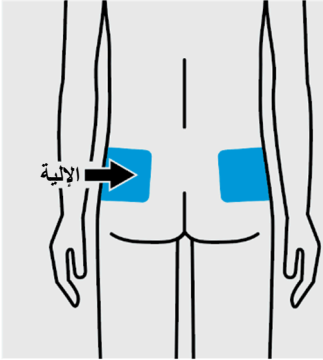
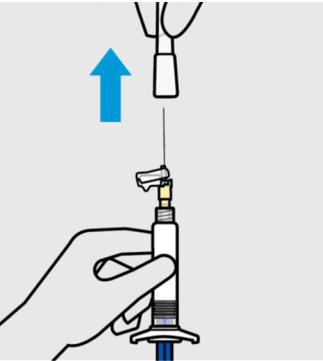

3. اسحب المكبس برفق إلى الخلف لإبعاد طرف المحقنة عن أي منتج صلب. هذا سيجعل الضغط على الغطاء أسهل أثناء الحقن.



### إزالة فقاعات الهواء

اضغط على المكبس بعناية حتى تخرج قطرة من السائل من طرف الإبرة.

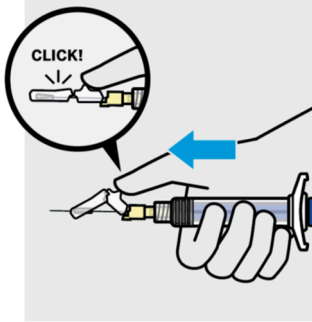


	<p><b>2. احقن المحتوى بالكامل ببطء وتأكد من ذلك</b>  حدد موقع الحقن أعلى ربع الإلية الخارجي ونظفه  لا تقم بإعطائه من خلال أي مسار آخر.  امسح موضع الحقن بممسحة كحول واتركه يجف.  لا تلمس أو تهوي أو تنفخ في موضع الحقن بعد تنظيفه.</p>
	<p><b>انزع غمد الإبرة</b>  اسحب غطاء الإبرة بعيداً عن الإبرة بشكل مستقيم.  لا تقم بلف الغطاء لأن هذا من شأنه أن يحرر الإبرة من المحقنة .</p>
	<p><b>احقن ببطء وتأكد من ذلك</b>  استخدم ضغطاً متسقاً بطيئاً وثابتاً للضغط على الغطاس تماماً. ينبغي أن يستغرق هذا ما يقرب من 30-60 ثانية.  استمر في الضغط على الغطاس إذا شعرت بمقاومة. هذا طبيعي.</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>أثناء وجود الإبرة في العضلة،  تأكد من حقن محتوى الحقنة  بالكامل.</p> </div> <p>قم بإخراج الإبرة من العضلة.</p>

### 3. بعد الحقن

#### تأمين الإبرة

بعد إتمام الحقن، استخدم سطحًا مستويًا أو إبهام يدك لتثبيت الإبرة في جهاز السلامة. تصبح الإبرة مثبتة عندما تسمع صوت " لنقر



#### تخلص منها بشكل صحيح وافحص موضع الحقن

تخلص من المحقنة في وعاء معتمد للأدوات الحادة. قد يكون هناك كمية قليلة من الدم أو السائل في موضع الحقن. اضغط على الجلد بكرة قطنية أو ضمادة شاش حتى يتوقف أي نزيف. تجنب فرك موضع الحقن. إذا لزم الأمر، فقم بتغطية موضع الحقن بضمادة.

