FERRING
PHARMACEUTICALS

ديكابيتايل سي ار

اسم المنتج الطبي
حقنة ديكابيتايل سي ار
٣,٧٥ ملغم
مسحوق و مذيب مُعلق للحقن

التركيب النوعي و الكمي
تحتوي كل حقنة مسبقة التعبئة على ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين (على شكل أسيتات)، و هذه الكمية يجب تعليقها بمل واحد من محلول مُعلِق يحتوي الصوديوم.

الشكل الدوائي
مسحوق و مذيب مُعلق للحقن
تحرير طويل الأمد في الحقنة المعبأة مسبقاً.

الوصف المرئي
قبل الإذابة: مسحوق أبيض إلى أصفر باهت و سائل مائي عديم اللون
بعد الإذابة: معلق متجانس أبيض حليبي إلى أصفر باهت
التفاصيل السريرية للدواء

حالات وصف الدواء

للرجال
- علاج سرطان البروستات المعتمد على الهرمونات سواء كان موضعياً متقدماً أو خبيثاً.
- تقييم الحساسية الهرمونية لسرطان النسيج الطلائي في البروستات.

للنساء
- تقليص ورم النسيج العضلي قبل الاستئصال الجراحي وذلك للتخفيف من أعراض النزيف و الألم عند النساء اللاتي يعانون من أورام في جدار الرحم المصحوبة بالأعراض.
- انتباذ بطانة الرحم الذي بسبب أعراضاً واضحة والذي أكد التنظير البطني تشخيصه، و ذلك عندما يكون العلاج الموصوف هو تثبيط صنع هرمونات المبيض لدرجة يصبح معها العلاج الجراحي غير مفضل.
- خفض مستوى الهرمون المصغرد منع الزيادة الحادة السابقة للأوان لهذا الهرمون عند النساء اللاتي يخضعن لتحفيز عالي ومنظّم للمبيض كجزء من تقنيات المساعدة على الإنجاب (ت.م.إ).

للأطفال
- لعلاج حالة البلوغ المبكر المركزي المثبتة تشخيصياً (الفتيات تحت ٩ سنوات، الفتيان تحت ١٠ سنوات).

نظام الجرعات العلاجية و طريقة إعطاء الدواء
هذا المنتج يجب استخدامه فقط تحت إشراف مختص مناسب متوفر لديه التسهيلات اللازمة للمراقبة المنتظمة لاستجابة المريض للدواء.
يجب الالتزام التام بالتعليمات المعطاة عند إعطاء الحقنة المدة لتحرير الدواء بالتدريج و بشكل مستمر.
يجب الحقن مباشرة بعد تحضير معلق الدواء.

الجرعات و كيفية إعطاء الدواء
تحتن محتويات حقنة واحدة، و التي تعادل ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين، إما تحت الجلد (مثل جلد البطن، أو الردف أو الفخذ) أو عميقاً في العضل. يجب تغيير موقع الحقن في كل مرة.

الرجال:
- حقنة واحدة كل أربعة أسابيع، تعادل ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين. لتثبيط مستويات التستوستيرون بشكل مستمر، من الضروري الالتزام بإعطاء الدواء مرة كل أربعة أسابيع.
- عند استخدام الدواء في التشخيص: حقنة واحدة مرة كل أربعة أسابيع، تعادل ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين. عادة يمكن معرفة إذا كان سرطان البروستات يعتمد في نموه على هرمونات الأندروجين أم لا خلال ثلاثة أشهر، و إذا ثبت اعتماده على الهرمون، فيمكن الإستمرار بإعطاء الدواء.

النساء:
-تورم في جدار الرحم و انتباذ بطانة الرحم:
حقنة كل أربعة أسابيع، تعادل ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين. عند النساء في مرقلة ما قبل سن اليأس، يعطى الدواء ضمن أول خمسة أيام من دورة الحيض.
-تقنيات المساعدة على الإنجاب:
إعطاء الدواء مرة واحدة في اليوم ٢ أو ٣ من الدورة (المرحلة الحوصلية) أو اليوم ٢٢ من الدورة (مرحلة الجسم الأصفر).

الأطفال:
في بداية العلاج، يعطى الأطفال حقنة واحدة تعادل ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين في الأيام ٠ و ١٤ و ٢٨ (اليوم ٠ هو اليوم الأول لإعطاء الدواء). ما بعد ذلك حقنة واحدة كل أربعة أسابيع. إذا كان تأثير الدواء غير كاف يمكن إعطاء الدواء كل ثلاثة أسابيع. يجب إعطاء الدواء بناءً على وزن الجسم. حيث يحقن الطفل الذي يزن أقل من ٢٠ كغم ب ١,٨٧٥ ملغم (نصف جرعة)، بينما يعطى الأطفال الذين يزنون بين ٢٠ و ٣٠ كغم، ٢,٥ ملغم (ثلثي جرعة). أما الأطفال فوق ٣٠ كغم فيحقنون ب ٣,٧٥ ملغم تريبتوريلين (جرعة كاملة).

ملاحظة لمجموعات خاصة من المرضى:
- لا يوجد داعي لتعديل الجرعة لكبار السن.
- تبعاً للمعلومات المتوفرة حالياً فإنه ليس من الضروري خفض الجرعة أو إطالة الفترة بين الجرعات للمرضى الذين يعانون من خلل كلوي (أنظر ٣، ٥).

مدة إعطاء الدواء

الرجال:
- سرطان النسيج الطلائي في البروستات:
العلاج بحقنة ديكابيتايل سي ار عادة ما يكون طويلاً.

النساء:
- تورم جدار الرحم و انتباذ بطانة الرحم:
تعتمد مدة العلاج على شدة حالة انتباذ بطانة الرحم في البداية و على تطور ظهور الأعراض (الوظيفية و التشريحية) وعلى تقدم حجم أورام جدار الرحم التي يتم متابعتها بالتصوير بالأمواج فوق الصوتية أثناء العلاج. عادة، يتم تحقيق النتيجة القصوى بعد ٣ أو ٤ حقنات.
و بأخذ التأثير المعتمل للدواء على كثافة العظم بعين الإعتبار، فإنه لا يجوز أن تتجاوز فترة إعطاء الديكابيتايل الستة أشهر إذا لم يكن هذا العلاج مرافقاً لجرعات قليلة تعويضية من الهرمونات الأنثوية .

الأطفال:
- البلوغ المبكر المركزي:
يجب إيقاف العلاج في حال الوصول إلى نضوج الغدد في الفتيات اللاتي بلغن أكثر من ١٢ سنة و الفتيان الذين بلغوا أكثر من ١٣ سنة.

موانع وصف الدواء

موانع عامة:
- الحساسية المفرطة لتريبتوريلين، بولي- (d,l) لاكتايد كوجليكولايد)، دكسترات، أو أية من المواد الإضافية غير الفعالة.
- الحساسية المفرطة للهرمون المحفز لإطلاق الهرمون المنشط للغدد التناسلية أو غيرها من نظائر الهرمون المنشط للغدد التناسلية

في الرجال:
- سرطان النسيج الطلائي في البروستات غير المعتمد على الهرمونات في النمو
- كعلاج وحيد في مرضى سرطان البروستات الذين يعانون من ضغط على الحبل الشوكي أو وجود دليل على انتشار السرطان إلى الحبل الشوكي
بعد استئصال الخصية (في حالة الإخصاء الجراحي فإن حقنة الديكابيتايل سي ار لا تؤدي إلى انخفاض إضافي في مستوى التستوستيرون في مصل الدم)

في النساء:
- الحمل أو الإرضاع.
- مشاشة العظام الشديدة.

في الأطفال
- أورام الدماغ التقدمية

تحذيرات واحتياطات خاصة عند الإستعمال
عامة:
إن استعمال نظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) يؤدي إلى انخفاض الكثافة المعدنية للعظام.
تشير الدراسات الأولية على الرجال أن استعمال الفوسفونات الثنائية بمصاحبة نظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) قد يقلل من فقدان المعادن من العظام.
ينبغي أخذ الحيطة عند المرضى المعرضين لخطر الإصابة بهشاشة العظام (على سبيل المثال الإدمان على الكحول، أو المدخنون، أو العلاج لفترة طويلة بأدوية تقلل من الكثافة المعدنية للعظام مثل الأدوية المضادة للإختلاجات أو الأندروجينات، أوحالات سابقة من هشاشة عظام في تاريخ العائلة، أو سوء التغذية).
نادراً ما قد يؤدي العلاج بالهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) إلى ظهور أورام حميدة في خلايا الغدة النخاعية. ربما يظهر عند هؤلاء المرضى سكتة دماغية في النخاعية، تتميز بحدوث صداع مفاجئ، و تقيؤ، وضعف في النظر، وشلل في العين.
يوجد تقارير عن حدوث تغيرات في المزاج، بما في ذلك الإكتئاب. ينبغي مراقبة المرضى الذين يعانون من الاكتئاب عن قرب أثناء فترة العلاج.

الرجال:
كمثيلاته من نظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) يسبب التريبتوريلين ارتفاع وقتي في نسب التستوستيرون في الدم. ونتيجة لذلك، قد تسوء علامات وأعراض سرطان البروستاتة خلال الأسابيع الأولى من العلاج في بعض الحالات المنفصلة.
خلال المرحلة الأولى من العلاج - يجب الأخذ بعين الاعتبار اعطاء مضادات الأندروجينات المناسبة لتبطل الارتفاع الأولي في نسبة التستوستيرون في الدم و تردي الأعراض السريرية.
قد تسوء أعراض سرطان البروستاتة عند القليل من المرضى (تهيّج السرطان)، وتزداد آلام السرطان بشكل مؤقت (ألم انتشار السرطان) والتي يمكن معالجتها من خلال الأعراض.
كمثيلاته من نظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH)، لوحظ وجود حالات منفصلة من انضغاط الحبل الشوكي أو انغلاق الإحليل. في حال حدوث ضغط على الحبل الشوكي أو مشاكل في التبول يجب البدء بمعالجة هذه المضاعفات و في الحالات الشديدة قد تكون هناك حاجة إلى إجراء عملية جراحية فورية لإزالة الخصية. لا بد من المراقبة الحذرة خلال الأسابيع الأولى من العلاج خاصة للمرضى الذين يعانون من انتشار السرطان في الفقرات والمعرضين لخطر الإصابة بانضغاط الحبل الشوكي وفي المرضى الذين لديهم مشاكل في المسالك البولية.
لا يسبب التريبتوريلين أي نقصان في نسب التستوستيرون في الدم بعد عملية إزالة الخصية.
إن نقص الأندروجينات لفترات طويلة –بسبب إزالة الخصيتين أو تناول نظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH)-مرتبط بزيادة خطر نقص العظام و الذي قد يؤدي إلى هشاشة العظام وزيادة خطر التعرض للكسور.
إضافة إلى ذلك، أظهرت المعلومات من الدراسات الوبائية أن المرضى قد يتعرضون لتغيرات في التمثيل الغذائي (على سبيل المثال عدم تحمل الغلوكوز)، او ازدياد خطر الإصابة بأمراض جهاز الدوران (الأوعية القلبية) في فترة نقصان الأندروجينات أثناء العلاج. إلا أن المعلومات المستقبلية لم تثبت وجود صلة ما بين العلاج بنظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) و الموت بسبب أمراض الأوعية الدموية. يجب تقييم وضع المرضى الذين يعدون عرضة لخطر الإصابة بأمراض التمثيل الغذائي أوأمراض الأوعية القلبية قبل بدء العلاج و يجب مراقبتهم أثناء العلاج بالحرمان من الأندروجينات.
إن الجراحة العلاجية من التربتوزلين تؤدي إلى تثبيط النظام الإفرازي للغدة النخاعية والذي يعود للعمل بشكل طبيعي بعد وقف العلاج. لذا فإن الفحص التشخيصي لوظيفة الغدة النخاعية يكون مضللا عند إجرائه أثناء و بعد فترة العلاج بنظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH).

النساء:
ينبغي أن لا يوصف ديكابيبتيل سي أر إلا بعد التشخيص الحذر (مثلاً إجراء تخطير للبطن)
ينبغي التأكد من أن المريضة ليست حامل قبل وصف التريبتوريلين.
من المفترض أن تتوقف الدورة الشهرية أثناء العلاج بالديكابيبتيل سي أر. لذا ينبغي أن تخبر المريضة الطبيب إذا ما استمرت الدورة الشهرية كالمعتاد.
فقدان كثافة العظام المعدنية
إن استعمال نظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) يؤدي إلى نقصان في كثافة العظام المعدنية بمعدل ١٪ شهرياً خلال ٦ أشهر من فترة العلاج. إن كل ١٠٪ من نقصان كثافة العظام المعدنية تسبب ازدياد خطر حدوث الكسور من مرتين إلى ثلاث مرات. لهذا لا ينبغي أن تتعدى فترة العلاج التي لا ترافقها معالجة لفقدان كثافة العظام عن ستة أشهر. تستعيد العظام ما فقدته خلال ٦ إلى ٩ أشهر بعد وقف العلاج.
تشير الدراسات المتوفرة في الوقت الراهن إلى أن معظم السيدات تعافين من فقدان العظام بعد وقف العلاج.
لا تتوافر معلومات خاصة بالمرضى المصابين بهشاشة العظام أو المعرضين لخطر الإصابة بهشاشة العظام (على سبيل المثال الإدمان على الكحول، المدخنون، العلاج لفترة طويلة بأدوية تقلل من كثافة العظام المعدنية مثل الأدوية المضادة للإختلاجات أو الأندروجينات، حالات سابقة من هشاشة العظام في تاريخ العائلة، سوء التغذية مثل فقدان الشهية العصبي). بما أن نقصان كثافة العظام المعدنية قد تكون أكثر ضررا على هؤلاء المرضى، يجب أن يكون العلاج بالتربتوزلين حسب وضع الفرد ولا يبدأ العلاج إلا إذا كانت المنافع تفوق المضار حسب ما يظهر التقييم الحذر. لا بد من أخذ اجراءات إضافية لإبطال فقدان الكثافة المعدنية للعظام.
أورام جدار الرحم وأورام بطانة الرحم الحميدة:
إن النزيف الرحمي الذي يتبع انتظام العلاجي غير طبيعي (باستثناء الشهر الأول) و لذا يجب أن يتم التحقق من نسب الاستروجين في الدم، والتي يجب أن تكون أقل من ٥٠ بيكوغرام/مل. كما يجب التقصي عن وجود احتمالية وجود سبب عضوي وراء ذلك. تستعيد المبايض وظيفتها بشكل اعتيادي بعد وقف العلاج، فمثلاً تبدأ الدورة الشهرية من جديد بعد ٧ إلى ١٢ أسبوعاً من آخر حقنة.
يجب استعمال موانع الحمل غير الهرمونية خلال الشهر الأول من العلاج لأن الافراز الأولي للهرمونات الموجهة للغدد التناسلية قد يحفز الإباضة.
يجب قياس حجم الرحم و الورم أثناء علاج أورام الرحم الحميدة باستخدام التصوير بالأمواج فوق الصوتية. إن نقصان حجم الرحم السريع غير المتلائم مع نقصان حجم الورم قد يسبب حدوث نزيف وتسمم في بعض الحالات المنفصلة. يوجد القليل من التقارير عند حدوث نزيف عقب العلاج بنظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجه للغدد التناسلية (GnRH) عند المرضى المصابين بورم ليفي في البطانة المخاطية.

الأطفال:
يبدأ علاج الأطفال بأعمار أقل من ٩ سنوات في الفتيات و أقل من ١٠ سنوات عند الأولاد.
إن تحضير المبايض في الفتيات عند بداية العلاج و ما يسببه من انقطاع الاستروجين قد يؤدي إلى نزيف خفيف إلى متوسط في الشهر الأول.
تبدأ علامات البلوغ بالظهور بعد انتهاء العلاج. لا تزال المعلومات المتوافرة عن الأثر المترتب على الخصوبة في المستقبل محدودة. تبدأ الدورة الشهرية لدى معظم الفتيات بمعدل سنة واحدة بعد انتهاء العلاج وفي معظم الحالات بشكل منتظم.
قد تنقص الكثافة المعدنية للعظام في أثناء علاج البلوغ المبكر الناتج عن خلل النخامية أو تحت المهاد باستعمال الهرمون المفرز للهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH). إلا أن الكتلة العظمية تعود للتراكم بعد وقف العلاج، و يبدو أنه لا أثر للعلاج على ذروة الكتلة العظمية في مرحلة البلوغ المتأخرة.
يمكن حدوث انزلاق رأس الفخذ (الكردوس) بعد ايقاف العلاج بالهرمون المفرز للهرمون الموجه للغدد التناسلية (GnRH). يعتقد أن التراكيز المنخفضة من الاستروجين خلال العلاج بنظائر الهرمون المفرز للهرمون الموجه للغدد التناسلية (GnRH) يضعف صفيحة الكردوس. إن زيادة سرعة النمو بعد توقف العلاج تقلل من قوة الإزاحة اللازمة لتحريك الكردوس (رأس العظم).
يجب أن يتم علاج الأطفال المصابين بورم متقدم بالدماغ بناء على تقييم الوضع بشكل فردي و الموازنة بين المنافع والمضار.
يجب استبعاد البلوغ شبه المبكر (بسبب الغدد أو ورم الكظرية أو تضخمها) و البلوغ المبكر غير الناجم عن الهرمون الموجّه للغدد التناسلية (GnRH) (مثل تسمم الخصية، تضخم خلايا ليدج الورائي).
سجلت حالات من التفاعلات التحسسية و التأقية تشمل مكان إعطاء الدواء و أعراض شاملة بعد البالغين و الأطفال. لم يظهر السبب وراء هذه التفاعلات إلا أن معدل الاصابات المبلغ عنها في الأطفال كانت الأعلى.

التفاعل مع غيره من المنتجات العلاجية و أنواع أخرى من التفاعلات: يجب عدم استخدام الإستروجين خلال العلاج بحقنة الديكابيتايل سي ار .

الحمل و الإرضاع
لا تدل المعلومات القليلة المتوفرة عن استخدام التريبتوريلين أثناء الحمل على زيادة خطورة حصول التشوهات الخلقية. بالرغم من ذلك فإن الدراسات طويلة الأمد في متابعة النمو محدودة جداً. و لا تدل المعلومات الناتجة عن الدراسات في حيوانات المختبر على وجود تأثيرات مضرة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل أو في فترة ما بعد الولادة، لكن هنالك أدلة على تسمم الجنين و تأخر الولادة. استناداً على التأثيرات الدوائية لحقنة الديكابيتايل سي ار فلا يمكن استبعاد حصول تأثيرات سلبية على الحمل و الجنين و بالتالي لا يجوز استخدامه أثناء الحمل.
يجب على النساء القادرات على الإنجاب استخدام وسائل غير هرمونية لمنع الحمل إلا في حالة الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب. لا يعرف إذا يتم إفراز التريبتوريلين في حليب الإنسان. وبسبب احتمالية حدوث تأثيرات خطرة على الطفل الرضيع من التريبتوريلين، فيجب إيقاف الرضاعة قبل و أثناء العلاج.

التأثير على القدرة على القيادة و استخدام الاليات
تأثير حقنة الديكابيتايل سي ار على القدرة على القيادة و استخدام الاليات معدوم أو مهمل.

تأثيرات غير مرغوب بها
في التالي ذكر للتأثيرات الشديدة التي اختبرها المرضى الذين عولجوا بالتريبتوريلين خلال التجارب السريرية و كذلك من الرقابة بعد بيع الدواء.
الرجال (كل الحالات)
شائع جداً (١٠/١): هبات ساخنة، ألم العظام، الألم و صعوبة عند التبول، العجز الجنسي و انخفاض في الشهوة الجنسية.
شائع (١٠٠/١ و ١٠/١): تضخم الغدد الثديية غثيان، تعرق شديد، تعب، اضطرابات في النوم، تفاعلات موقع الحقن، ألم موقع الحقن، فرط الحساسية (حكة، طفح جلدي، سخونة)، ألم العضلات و المفاصل، صداع، إكتئاب، سرعة الغضب.
غير شائع (١٠٠٠/١ و ١٠٠/١): ارتفاع ضغط الدم، نقص الشهية، ألم البطن، جفاف الفم، تفاعلات الحساسية المهددة للحياة، ارتفاع مستوى الإنزيمات (SGPT ،SGOT ،γGT ،LDH)، اختلاف الوزن، ضمور الخصية، تفاقم الأزمة الصدرية، نقصان في شعر الوجه، فقدان شعر الجسم، تكون جلطة دموية في وعاء دموي يمكن تحركها لموقع آخر.
يمكن حدوث فقدان بسيط في العظم الإسفنجي. عادة تعود هذه الحالة إلى الوضع الطبيعي خلال ٦-٩ أشهر بعد وقف العلاج.
يمكن ملاحظة دوخة و ارتجاف في بعض المرضى.
النساء (إلا في حالة استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب، أنظر في الأسفل)
شائع جداً (١٠/١): هبات ساخنة، تعرق شديد، ألم العظام، اختلافات مزاجية، نقص الشهوة الجنسية، النزف أو تنقيط الدم المهبلي، جفاف المهبل، ألم أثناء الجماع.
شائع (١٠٠/١ و ١٠/١): غثيان، التعب، اضطرابات النوم، تفاعلات موقع الحقن و ألم موقع الحقن، فرط الحساسية (حكة، طفح جلدي، سخونة)، ألم العضلات و المفاصل، اكتئاب، سرعة الغضب.
غير شائع (١٠٠٠/١ و ١٠٠/١): اضطرابات بصرية، تفاعلات الحساسية المهددة للحياة، ارتفاع مستوى الإنزيمات (SGPT ،SGOT ،γGT ،LDH)، ارتفاع مستوى الكوليسترول، ألم الظهر، الخدر.
لقد وردت بعض التغييرات في الوزن بعد إعطاء حقنة الديكابيتايل سي ار. يمكن كذلك ملاحظة الدوخة و الرجفان في بعض الحالات.
يمكن حدوث فقدان بسيط في العظم الإسفنجي. عادة تعود هذه الحالة إلى الوضع الطبيعي خلال ٦-٩ أشهر بعد وقف العلاج.

النساء (في حالة الخضوع لتقنيات المساعدة على الانجاب)
شائع جداً (١٠/١): ألم البطن، صداع
شائع (١٠٠/١ و ١٠/١): غثيان، إسهال، تقيء، انتفاخ البطن، تفاعلات موقع الحقن / ألم موقع الحقن، السخونة، ألم بعد العمليات، الألم، خمج المجرى التنفسي العلوي و التهاب البلعوم، الصداع النصفي، الدوخة، الإجهاض، النزيف المهبلي، النزف ما بين فترات الطمث، ألم الثدي، ألم الورك، متلازمة تحفيز المبيض المفرط، ألم الرحم الشديد خلال الطمث، ألم الثدي، السعال و هبات ساخنة.
وردت حالات تفاعلات الحساسية، الموضعية منها و العامة، بما فيها تفعلات الحساسية الشديدة المهددة للحياة، في حالات نادرة عند إعطاء حقنة الديكابيتايل سي ار.

الأطفال
غير شائع (١٠٠٠/١ و ١٠٠/١): قيء، غثيان، تفاعلات الحساسية المهددة للحياة، النزف و جفاف المهبل.
ورد ذكر حدوث بعض حالات انفصال رأس كردوس عظم الفخذ أثناء استخدام التريبتوريلين. ليس من المعروف إذا كان التريبتوريلين هو فعلاً المسبب لهذه الحالات.
الجرعة الزائدة
ليست هنالك خبرة كافية في زيادة جرعة التريبتوريلين تمكننا من استنتاج التأثيرات الشديدة المحتملة. و لكن بأخذ شكل الدواء و خصائص هذا الشكل الدوائية بعين الإعتبار، فلا يتوقع حصول تأثيرات لزيادة الجرعة.

الحيثيات الدوائية
قائمة المواد الإضافية غير الفعالة
يحتوي مسحوق الحقنة الواحدة على:
بولي (d,l) لاكتايد كوجليكولايد)
بروبيلين جلايكول أوكتانوات ديكانوات
تحتوي حقنة واحدة مملوءة بمل واحد من السائل المعلق على:
ديكسترات ٧٠
بوليسوربات ٨٠
كلوريد الصوديوم
صوديوم هيدروجين فوسفات ثنائي الإماهة
هيدروكسيد الصوديوم
ماء للحقن

حالات عدم توافق الدواء
نظراً لعدم وجود دراسات عن توافق الدواء مع غيره فلا يجوز خلط هذا المنتج الطبي مع غيره من الأدوية.

عمر صلاحية الدواء
أنظر العبوة الخارجية
الدواء المعلق: ٣ دقائق

احتياطات خاصة عند تخزين الدواء
خزن الدواء على درجة ٢-٨ (في الثلاجة). أحفظ العبوة في الكرتونة الخارجية.

تعليمات لاستخدام الدواء و التعامل معه
حقنة الديكابيتايل سي ار هي للاستعمال لمرة واحدة و يجب التخلص من أي معلق زائد عن الاستعمال.
التحضير:
تعليمات للطبيب عن كيفية تحضير المعلق.
بما أن العلاج الناجح يعتمد على تحضير المعلق بشكل صحيح، فيجب التقيد الحرفي بالتعليمات التالية:
- أخرج عبوة حقنة الديكابيتايل سي ار من الثلاجة.
- انزع الغطاء عن الحقنة المعدة للاستعمال مرة واحدة و التي تحتوي المسحوق. بلى الحقنة قائمة لتجنب انسكاب أي من محتوياتها.
- افتح العبوة التي تحتوي على الرابط و لا تخارجه من العبوة.
- ركب الحقنة التي تحتوي المسحوق على الرابط ثم أخرجه من العبوة.
- ركب الحقنة التي تحتوي المذيب بإحكام على الطرف الحر من الرابط و تأكد من أنها ثابتة.

التحضير

تحضير المعلق:
- أفرغ المذيب في داخل الحقنة التي تحتوي المسحوق، ثم اقذف المعلق بين الحقنتين عدة مرات- لا تدفع قضيب الحقن إلى النهاية في أول ٢-٣ مرات. أعد العملية ١٠ مرات تقريباً أو عندما يتكون لديك معلق حليبي متجانس. أثناء تحضير المعلق، من الممكن تكون رغوة. من المهم إذابة الرغوة أو التخلص منها قبل الحقن.

الخطء

الخطء تقريباً ١٠ مرات

الحقن:
- انزع الرابط و معه الحقنة الفارغة.
- ركب إبرة الحقن على الحقنة التي أصبحت تحتوي على المعلق الجاهز للحقن.
- احقن مباشرة تحت الجلد أو عميقاً في العضلات.

الصانع و مالك حق التسويق:
فيرينج جي.ام.بي.اتش ١١ ويتلاند ٢٤١٠٩-D – كييل المانيا
تاريخ مراجعة النشرة: نيسان ٢٠٠٦

ان هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعة وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب