

المتخصص.

إذا كنت ( أو طفلك ) تعاني من مرض السكري أو إن هناك أي فرد من أفراد العائلة يعاني من مرض السكري، فإنه يجب مراقبة مستوى السكر بالدم بصورة منتظمة ، إن يتم التحكم ويضبط علاج مرض السكري أثناء العلاج بواسطة عقار ساييزين®. يجب أيضاً الانتظام في زيارة أخصائي الرمد وذلك لمراقبة مجال الرؤية والإبصار. ولأن عقار ساييزين® يمكن أن يؤثر في عمل الغدة الدرقية، فإن الطبيب المعالج قد يقوم بوصف علاج هرموني إضافي إذا تمت أنت ( أو طفلك ) تعانى من خلل وظيفي في هرمون الغدة الدرقية.

إذا كنت ( أو طفلك ) تعانى في الماضى من أى إصابة في العنق ( ورم بالخص مثلاً ) فإن الطبيب المعالج سوف يقوم بالتحصن بصورة منتظمة وذلك للتأكد من عدم رجوع هذه الحالة مرة أخرى، كما يجب أيضاً مراقبة أنته لا يوجد أي دليل على أن علاج ساييزين® يمكن أن يزيد من فرصة رجوع مثل هذه الحالات. يجب وحث في بعض الأطفال الذين يعانون من نقص النمو ، مرض اللوكيميا ، بغض النظر عن أن هؤلاء الأطفال تمت العلاج بواسطة هرمون النمو ، قد يكونوا عرضة لحدوث اللوكيميا بصفة أكثر من الأطفال الذين لا يعانون من نقص النمو ، فإنه لا يوجد أي علاقة بين حدوث مرض اللوكيميا في هذه الحالات وبين العلاج بواسطة هرمون النمو.

يجب وحث أيضاً في بعض الحالات تورم بالمش أثناء العلاج بواسطة ساييزين®. إذا كنت ( أو طفلك ) تعاني من صداع متكرر ، ومشاكل بالرؤية ، غثيان مصحوب بشق فإنه يجب الاتصال بالطبيب المعالج فوراً. كما أنه ينصح في مثل هذه الحالات بإيقاف العلاج بواسطة هرمون النمو لفترة ما لا يقل عن 48 ساعة إذا ظهرت هذه الأعراض ثانية فإنه ينصح بإيقاف العلاج نهائياً. يمكن أن يحدث أيضاً مشاكل بعمقته الحوض بصورة شائعة في الأطفال الذين يعانون من مشاكل بالكلى أو الفم، إذا كان طفلك يعاني من تشقق منغ وذاني يحدث تشبیه إصابة الكلى فإنه يجب فحصه بصورة دورية للتأكد من عدم وجود أي مشاكل بالعظام.

إنه من غير المؤكد ما إذا كانت أمراض العظام في الأطفال الذين يعانون من مشاكل بالكلى أو بالفم يمكن أن تتأثر بالألمج بواسطة هرمون النمو، يجب عمل بضعه على الحوض قبل البدء في العلاج، إذا كان طفلك يعاني من عرج أو مشاكل بعمقته الحوض أو ألم بالركبة أثناء العلاج، فإنه يجب إيقاف عقار ساييزين®، فإنه يجب إيقاف العلاج عند في الأطفال الذين يعانون من الخشل الكلى المزمن، فإنه ينصح بإيقاف العلاج أثناء عملية زرع الكلى. لا ينصح بأعطاء العقار في نفس المكان لمدة طويلة. يجب تغيير أماكن الحقن بصفة منتظمة وسوف يقوم الطبيب المعالج أو الممرضة بإخبارك بالأماكن المناسبة للحقن في الأجزاء المختلفة من الجسم. بصفة عامة لا يجب إعطاء هرمون النمو للأفراد الذين يعانون من مشاكل حسيوية خطيرة، كما أنه ينصح أيضاً في الحالات فوق سن الستين والتي تأخذ عقار ساييزين® إن يتم فحصها بصورة دورية وبواسطة الطبيب المختص، لأنه لا توجد تجربة على استخدام عقار ساييزين® في مثل هذه الحالات، كما أن العلاج الطويل بواسطة عقار ساييزين يحتاج عناية خاصة.

**الحمل والرضاعة**

يجب إستشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل البدء في العلاج، كما أنه لا يوجد حتى الآن أي دليل كاف من الدراسات البشرية على سلامة العلاج بواسطة هرمون النمو أثناء فترة الحمل والرضاعة ، لا يجب إعطاء عقار ساييزين® للبدات الحوامل. كما أنه يجب إستشارة الطبيب المعالج قبل البدء في أخذ العقار إذا كنت تتوهمين بالرضاعة.

**التفاعلات مع الأدوية الأخرى**

لا يوجد أي تفاعلات مامة مع أي من الأدوية الأخرى، لكنه إذا كنت ( أو طفلك ) تتناول أي من عقارات السنترويدات التي تشبهها البشرية فإنه من المهم إخبار الطبيب المعالج بذلك، لأنه قد تتفاعل هذه الأدوية مع عقار ساييزين®، وبذلك يجب أن يتم التحكم وضبط جرعة العقار في مثل هذه الحالات. تستخدم عقارات السنترويدات البشرية في علاج العديد من الأمراض مثل الربو، الحساسية، التهاب المفاصل، زرع الكلى . . . . . يجب أيضاً إخبار الطبيب المعالج بكل أنواع العقاقير التي تتناولها حتى لو كانت من غير روشتة طبية.

**٣ - كيفية استخدام عقار ساييزين® ٨ مجم كلينك ، إيزى**

يجب دائماً الالتزام بتعليمات الطبيب المعالج ، في حالة عدم التأكد يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي ؛ وينصح بعدم مساحه سطح الجسم ، ووزن الجسم بواسطة الطبيب تبعاً للخطه التالية :

- ١ - الأطفال في سن 12 سنة فما فوق : يجب إعطاء ٨ مجم كلينك مرة واحدة في اليوم أو ٤ مجم / كجم من وزن الجسم في اليوم بالحقن تحت الجلد .
- ٢ - الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 11 سنوات : يجب إعطاء ٤ مجم كلينك مرة واحدة في اليوم أو ٠.٣٥ - ٠.٧ مجم / كجم من وزن الجسم في اليوم بالحقن تحت الجلد .
- ٣ - الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 4 و 5 سنوات (متلازمة تيرنر) : يجب إعطاء ٣ مجم كلينك مرة واحدة في اليوم أو ٠.٠٥ - ٠.١٥ مجم / كجم من وزن الجسم في اليوم بالحقن تحت الجلد .
- ٤ - الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 3 سنوات : يجب إعطاء 2 مجم كلينك مرة واحدة في اليوم أو ٠.٠٥ - ٠.١٥ مجم / كجم من وزن الجسم في اليوم بالحقن تحت الجلد .
- ٥ - الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 1 سنة و 3 سنوات : يجب إعطاء 1 مجم كلينك مرة واحدة في اليوم أو ٠.٠٥ - ٠.١٥ مجم / كجم من وزن الجسم في اليوم بالحقن تحت الجلد .

- حالات فشل النمو في الأطفال قصار القامة ، الذين يتم ولا يتم لديهم بجمع أصغر من سنهم الحلى ( ٣م / كجم في مساحة سطح الجسم ، الذي يساوي تقريبا ٠.٢٥ - ٠.٠٣٥ مجم / كجم من وزن الجسم في مساحة سطح الجسم تحت الجلد . ويجب إستشارة الطبيب المعالج إذا وصل الطفل إلى الطول المناسب في مرحلة البلوغ أو إذا تم غلق الكروسي ( بمعنى أن عظام الطفل لا يمكن أن تنمو بعد ذلك )

**نقص إفراز هرمون الغدة اليانغية ؛**

عند بداية العلاج بواسطة عقار سوماتروبين ، يوصى بإعطاء جرعة منخفضة ٠.١٥ - ٠.٣ مجم ، وتعطى يوماً بآخر تحت الجلد . يتم التحكم في الجرعة تدريجياً بواسطة الطبيب المعالج. إذا كان المريض بحاجة لتعديل جرعة العقار ، فإنه يجب إعطاء أقل جرعة فعالة . وبخاصة في المرضى كبار السن أو ذوي الوزن الزائد حيث تعتبر الجرعات المنخفضة ضرورية .

**طريقة الحقن وأماكن العلاج ؛**

إن مستحسن ساييزين® ( الموجد في صورة مسحوق داخل الفاوروة ) يجب أن يتم تحضيره بواسطة الطبيب المذيب الكايج للبيكتريا ( ٠.٣ ، مي٦اكريبوزول في ماء للحقن ) باستخدام جهاز التحضير كليك ، إيزى .

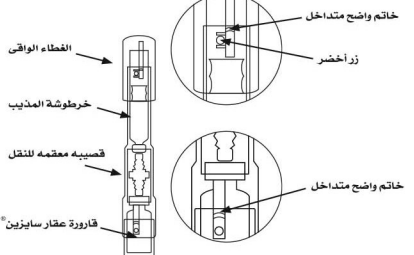
يجب أن يكون المحلول المحضر ، الذي يعطى تحت الجلد ، رافقاً وخال من أي عواقل ، وفي حالة ما إذا كان المحلول المحضر يحتوي على عواقل ، فإنه ينصح بعدم الحقن . يجب عزل المحلول المحضر عن عقار ساييزين® ٨ مجم على ٠.٨٣ مجم / مل ( مجم / مل )

**عناية خاصة ؛**

يجب أن يتم إخبار المريض عن مخاطر وطريقة التحضير ، في الأطفال الصغار يجب أن تتم عملية التحضير تحت إشراف الكبار . لإعطاء عقار ساييزين® ٨ مجم كلينك ، إيزى ، يجب قراءة التعليمات الآتية بعناية

**- لإعطاء الجرعة وسم التحضير في وقت مبكر ؛**

- يجب إستشارة الطبيب المعالج أو الصيدلى أو الممرضة إذا ما كان هناك أي أسئلة تتعلق بعلمية التحضير .



( ملاحظة : يجب تجنب جذب الغطاء لأسفل بسرعة ، وذلك لأن هذا يؤدي إلى دخول الهواء في الخرطومشة ).

٧ - تم بعد ذلك إزالة الغطاء بعد فكه ، مع الاحتفاظ بجهاز كليك - إيزى في وضِع ( الفارورة لأعلى ) ، تم بعد ذلك يتم إزالة الخرطومشة التي تحتوى على المحلول المجهز للحقن من كليك - إيزى .

٨ - تم بعد ذلك بإزالة البطاقة الخارجية مع كتابة تاريخ التحضير على البطاقة الداخلية الشفافة الموجودة على الخرطومشة .

يتم بعد ذلك التخلص من جهاز كليك - إيزى حسب القوانين المحلية . إن الخرطومشة التي تحتوى على محلول ساييزين® المحضر جاهزة الآن للإستخدام بواسطة جهاز الحقن الذاتي "وان كليك" أو "كول كليك" الخالى من وجود إبرة الحقن ( عدم الإبرة ) ؛ ملاحظة : يجب قراءة كتيب التعليمات الموجود مع جهاز الحقن الذاتي "وان كليك" أو "كول كليك" . عدم الإبرة والخالص بإرشادات تغطية الخرطومشة في جهاز الحقن الذاتي وان كليك ، طريقة استعمال جهاز "كول كليك" للتحقق الذاتي عدم الإبرة . يجب إعطاء الحقن في أماكن مختلفة من جسمك ، لا يجب استخدام مناطق للحن تشعر فيها بتورم ، غثد ، أو ألم ، ميوفد بالجلد كما يجب إخبار الطبيب المعالج في حالة وجود أي شخ إزار بجراء طفيفة مكان الجلد قائم والماء والصابون .

**إذا قمت بأخذ جرعة زائده من عقار ساييزين® أو أكثر من الجرعات من** المهم إخبار الطبيب المعالج بذلك. قد يكون من الضروري تعديل الجرعة قليلاً ، حيث أن حقن الزائد، من عقار ساييزين® قد يؤدي إلى حدوث التغيرات في مستوى السكر بالدم، والذي قد يحدث في صورة طفو أو الغثوخة، فإذا حدث ذلك يجب إخبار الطبيب المعالج فوراً . لا توجد أي تقارير بعد حدوث آثار حادة للجرعة الزائده.

**٤ - الآثار الجانبية الممكنة ؛**

كما هو الحال في الأدوية المختلفة ، قد يكون لعقار ساييزين® بعض الآثار الجانبية ، بصفة عامة. كما أنه لا تحدث أي مشكلات مع استخدام عقار ساييزين® في معظم المرضى.

قد يحدث في بعض الأحيان ، إحمرار ، حكاك مكان الحقن . إذا كانت هذه الأعراض تمثل مشاكل في بعض الأحيان فإنه ينصح بإخبار الطبيب المعالج بذلك. نادراً ما يحدث في بعض الحالات ظهور أجسام مضادة تجاه سوماتروبين . هي عادة لا يصاحبها حدوث أي من الأعراض الجانبية ، أو أي تداخل مع النمو . إذا كان طفلك يشكو من عرج غير معروف سببه ، ألم بالركبة أو العوض ، فإنه ينصح بإخبار الطبيب المعالج أو الممرضة . قد يحدث أيضاً في بعض الأشخاص البالغين تجمع للسوائل ، ألم بالفصلات ، إضطراب الماء واثم المفاصل مع استخدام عقار ساييزين® . وغالباً ما تظهر هذه الأعراض في أثناء بدء الحقن وتختفي باستمرار .

قد يحدث أيضاً بصفة نادرة متلازمة النقص الرسغي والذي يؤدي بدوره إلى شعور بالحرقان أو ألم مستمر بعظام العرج ، الألم وتقليل بالأیدی . بجراء الإتصال بالطبيب في حالة حدوث ذلك.

قد يحدث أيضاً لك أو لطفلك صداع شديد ومستمر يكون مصحوباً بالصداع شعور بالتعب، في حين بعض المشاكل التنفسية ، بجراء الإتصال بالطبيب المحض فوراً ، قد يحدث أيضاً إرتفاح في مستوى السكر بالدم .

قد يؤدي هرمون النمو إلى حدوث ميوف في مستوى إفراز هرمون الغدة الدرقية ، يمكن إختبار ذلك بواسطة الطبيب المعالج ، إذا كان ضرورياً فإنه قد يقوم بوصف العلاج اللازم .

إذا تم ملاحظة أي آثار جانبية أخرى لم يتم ذكرها في هذه النشرة ، فإنه ينصح بالاتصال بالطبيب المعالج أو الصيدلي .

**تحزين عقار ساييزين®**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال . لا ينصح بالتخزين في درجة حرارة أكثر من ٢٥ درجة مئوية ، يحفظ داخل العبوة الميوءة الباردة . إن محلول ساييزين® ٨ مجم كلينك ، إيزى المحضر يجب أن يتم تحزينه في التلجدة ( ٢ - ٨ درجة مئوية ) بداخل الخرطومشة ويجب أن يستخدم في خلال ٢٨ يوم من التحضير . بعد استخدام العقار يجب تاريخ الصلاحية المدون على العبوة كما أنه لا ينصح باستخدام العقار في حالة وجود أي تحلل واضح .

إن هذه النشرة تم مراجعتها نهائياً في **أبريل ٢٠٠٥**.

**هذا دواء**

- الدواء هو مستحضر يؤثر في صحتك وهو أيضاً خطر عليك في حالة إستهلاكه بخلاف التعليمات .

يجب إتباع روشتة الطبيب المعالج وكذا طريقة الإستخدام والتعليمات وطريقة التخلص الصلى .

- الطبيب أو الصيدلي يخبر في الدواء المخاطر وفوائده .

- بجراء عدم قطع فترة الصلاحية الموضوعة بدون أن الطبيب المعالج .

- لا ينصح بإعادة تكرار العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج .

- تحفظ المعلومات بعيداً عن متناول الأطفال .

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيدلة العرب  
**الشركة المنتجة**  
معاملة شركة تيروك سيرونو للادوية اس . بي . آيه . مودنجو - بارى - إيطاليا  
**حاصلة حق التنقيب في إيطاليا**  
صناعت شركة سيرونو للادوية اس . بي . آيه . هيا كاسيليا ١٢٥ ، روما ، إيطاليا