

الخلاصة الرئيسية للخصائص اللغج – سايزين 5.83 ملغ/مل محلول للحقن

نشرة دوائية: معلومات للمستهمل سايزين 5.83 ملغ/مل محلول للحقن سوماتوبرين

- في علاج مشاكل التنمُّؤ لدى الأطفال الذي تُؤدو صغيري الحجم ولم يبلغوا الطول الطبيعي عند سنِّ الرابعة أو أكثر.

لدى البالغين.

- في علاج النحس الواضح في هرمون التنمُّؤ لدى البالغين (نحس هرمون تنمُّؤ). يُعطى هذا العلاج للبالغين الذين يعانون من نحس كبير في هرمون تنمُّؤ طبيعىً بواسطة فحص.

باستظامَة الطبيب أو الصيدى أن يشرحه لك كيف يجب وصف هذا الدواء لك أو لطفلك.

اقرأ هذه النشرة كاملة وبعناية قبل أن تبدأ باستخدام هذا الدواء

- إنطبق بهذه النشرة فقد تحتاج إلى نقلها لمرشد.

- إذا كان لديك أسئلة إضافية فإطرحها على الطبيب أو الصيدى.

- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً ولا يجب لك إعطاؤه لأيِّ أحد آخر فقد يؤاذه بحسِّ وِلو كانت سوارض معاملة متواضعت.

- في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت التأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدى.

في هذه النشرة:

- ما هو سايزين وما هي دواعي استعماله
- قبل أن تستعمل سايزين
- كيف يُستعمل سايزين
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ سايزين
- معلومات إضافية

أ. ما هو سايزين وما هي دواعي استعماله

سايزين هو هرمون تنمُّ ومُوفعه الأساسي هو زيادة التنمُّؤ لدى الأطفال والراحتين وعلاج البالغين الذين يعانون من نقص في هرمون التنمُّؤ.

إنَّ هرمون تنمُّؤ (السوماتروبين) الذي ينتجه سايزين هو مشابه لهرمون التنمُّؤ البشري الطبيعي ولكنَّه يُستج خارِج الجسم بواسطة معيئة تُسمَّى "تكتولوجيا الجانص التروي الرئيس للأشوي" (هندسة وراثية).

يُستعمل سايزين:

لدى الأطفال والراحتين

- في علاج قصر قامَة لدى الأطفال الذين لم ينموا لأنَّ جسمهم لا يُنتج هرمون التنمُّؤ أو لأنَّهم يعانون من نقص في مستويات هرمون التنمُّؤ.

- في علاج فشل التنمُّؤ لدى الفتيات بسبب معانٍهنَّ عن اضطراب تانسليُّ عُدي (يُسمى كذلك متلازمة تورنر) يتمُّ تشخيصه من خلال فحص الكروموسومات.

- في علاج فشل التنمُّؤ لدى الأطفال قبل البلوغ بسبب معانئهم من قصور كُويِّ مزمن الذي هو حالة تكون فيها الكليتان متضخمتين.

إذا كنتَ تفكر في استعماله من العمر ١٠ أو إذا كنتَ تأخذ سايزين مُدةً طويلة من الوقت، يجب أن يفحصك طبيبكَ مُرَّاتٍ أكثر. بسبب وجود خبرة أقلَّ في ما يتعلَّق بعلاج المسنَّين والعلاج الطويل الأمد بسايزين، يجب اعتماد متابعة خاصة.

إستعمال أويية أخرى

من الأمان عادة تناول أويية أخرى. ولكن، إذا كنت (أنت أو طفلك) تستعمل ستروبيدات فشرية، الطبيب (أنت أو طفلك) بانتظام ليرى ما إذا كانت هذه الحالة صالحة أو لا. وتجدر الإشارة إلى أنَّه لا يوجد لأيِّ دليل يُوَكِّدُ أنَّ استعمال سايزين يزيد خطر معاودة حالات كُهنه.

أُصيب بعض المرضى بتورم في الدماغ في خلال فترة العلاج بسايزين. إذا كنت تعاني (أنت أو طفلك) من صداع حاد أو معاود أو من مشاكل في النظر أو من الغثيان أو/أو التقيؤ، اتصل بالطبيب على الفور. في هذه الحالة، قد يكون من الضروري إيقاف العلاج بهرمون التنمُّؤ علَّما أنَّه يمكن معاودة العلاج في تاريخ لاحق. في حال عادت عوارض تورم الدماغ، يجب إيقاف العلاج بسايزين.

عندما يُحقن الدواء في المكان نفسه لفترة طويلة من الوقت، يمكن أن يسبَّب ضرراً في هذا المكان. لذلك من المهم تغيير موقع الحقن باستمرار. يمكن للطبيب أو الصيدى إعلاكَ بالأجزاء التي يجب استعمالها للنحس (راجع قسم كيف يُستعمل سايزين).

الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدى قبل تناول أي دواء.

لا تتوافر حائلاً أدلة كافية من الدراسات حول البشر حول سلامة العلاج بهرمون التنمُّؤ في خلال فترة الحمل والإرضاع، يجب إيقاف العلاج بسايزين في حال حصول حمل.

إذا حدثت اعلمي طبيبك على الفور. استشيري الطبيب قبل تناول سايزين إذا كنتِ تُرضعين.

قيادة السيَّارات واستعمال الآلات

لم يتمَّ إجراء أيِّ دراسات على تأثيرات سايزين على القدرة على قيادة السيَّارات واستعمال الآلات. لا تُؤثِّر النتائج التي نتجت على السوماتروبين على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

3. كيف يُستعمل سايزين

إستعمل سايزين دائماً حسب وصفة الطبيب تماماً، يلغي بك التحقق مع الطبيب أو الصيدى إذا لم تتلقَها.
إجراء الرابطة في خلال فترة العلاج بسايزين: أعلم الطبيب. بعد إعطاء سايزين يوثق قصير قد تشمر (أنت أو طفلك) برجلة أو بدوار بسبب انخفاض مستويات سكرِّ الدم. ستختلفي هذه العوارض بسرعة. من ثمَّ قد ترتفع مستويات سكرِّ الدم لديك أو لدى طفلك طوق المعدل الطبيعي بعد ساعتين إلى 4 ساعات من الإعطاء. بما أنَّ العلاج بهرمون التنمُّؤ يمكن أن يعثُر كميَّةً تعادل جسمك مع السكرِّ، سوف يفحص الطبيب بانتظام مستويات سكرِّ الورد أو الرابطة في خلال فترة العلاج بسايزين. أعلم الطبيب.

سوف يتمَّ إيقاف العلاج بسايزين لدى الأطفال الصغارين بصور كُويِّ مزمن عند الخضوع لفرع كُويِّ.

لا يوصف سايزين لعلاج الطويل الأمد للأطفال الرضخ الصغارين بفشل التنمُّؤ بسبب تناذر برادرولي المتثب وراثياً إلا إذا أُشخص لديهم كذلك.
نقص في هرمون تنمُّؤ: أفيد عن حالات

انقطاع وقلَّت للنحس في خلال التوم ومن حالات وفاة مفاجئة بعد البدء بالعلاج بهورمون التنمُّؤ لدى الأطفال المرضى الذين يعانون من تناذر برادرولي والذين كان لديهم واحد أو أكثر من عوامل الخطر.
سمنة حادَّة: إصابات سابقة بالسنداء المسلك الهوائي الأعلى أو بانقطاع التنفس الحثاثة في خلال النوم أو خنق تنفسى غير معدم.

الأطفال والراحتون:

- قصر قامَة بسبب نقص في مستويات هرمون التنمُّؤ الطبيعي

0.7-1.2 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم. كلُّ يوم أو 0.035-0.025 ملغ/كغم من وزن الجسم كلُّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

بصورة عامة لا ينبغي بالخاصَّص الذين يعانون من مرض خطير استعمال هورمون التنمُّؤ.

إذا لم تتجاوب مع العلاج بسايزين قد تكون طُورت أجسام مضادة لهورمون التنمُّؤ. سوف يُجرى طبيبك الفحوصات المناسبة لهيَّء ذلك.

إذا كانت أبتك مُعالج من متلازمة تورنر وتلقَى كذلك ستروبيدات بثنائية غير ذكورية. قد تزيد درجة الاستجابة في تنمُّؤ.
إسأل الطبيب أو الصيدى إذا لم تكن متأكِّفاً من هذه الأويية.

- فشل التنمُّؤ لدى الأطفال قبل البلوغ بسبب معانئهم من قصور كُويِّ مزمن وهو حالة تكون فيها الكليتان متضخمتين.

1.4 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم ما يساوي تقريباً 0.050-0.045 ملغ/كغم من وزن الجسم كلُّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

- مشاكل التنمُّؤ لدى الأطفال الذي تُؤدو صغيري الحجم: 1 ملغ/م2 من مساحة سطح الجسم ما يساوي تقريباً 0.035 ملغ/كغم من وزن الجسم كلُّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

البالغون:

- نقص هرمون التنمُّؤ لدى البالغين

في البداية، يوصى بإعطاء جرعات منخفضة من 0.30-0.15 ملغ كلِّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد. سوفيفض الطبيب الجرعة تدريجياً. نادراً ما تتضمَّن الجرعة النهائية اليوصى بها من هرمون التنمُّؤ 1.0 ملغ/اليوم. بصورة عامة، يجب إعطاء الجرعة المُعَّالة الأولى. ولدى المسنَّين وذوي الوزن الزائد، قد يكون من الضروري إعطاء جرعات أدنى.

طريقة الاستعمال

سوف يعثُر الطبيب مقدراً جرعة سايزين وعدد مرَّات إعطائه حسب جسمك (أو حجم طفلك) أو وزنك (أو وزن طفلك). بصورة عامة، يجب إعطاء سايزين كلُّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

معلومات مهمَّة

لإعطاء سايزين الرجاء قراءة التعليمات التالية بدقة.

عندما يُحقن الدواء في المكان نفسه كلِّ مرَّةً لوقت طويل، يمكن أن يسبَّب ضرراً، من أهمِّه تغيير مكان الحقن باستمرار. يمكن للطبيب أو الصيدى إسداء التصحيح لك حول المكان في الجسم الذي عليك استعماله. لا تستعمل أيِّ محاقن تشمر فيها بوجود كلِّ أو عدد ضئيلة أو الإضافات أو ألها. أعلم الطبيب أو الصيدى بأنَّي تجرء. تُحقِّق الجلد في موقع الحقن بالصابون والماء.

الخرطوشة التي تحتوي على محلول سايزين جاهزة للاستعمال بواسطة أجهزة الحقن الذاتي كُويِّ. كلُّ كليك العديمة الإبرة أو جهاز الحقن الذاتي إيزيدوي.

ضع كلَّ ما تحتاجه لحقن المحلول على سطح نظيف، واسل يديك بالصابون والماء.

يجب أن يكون الحاقن صافياً إلى براق بعض الشيء، بدون شُجُمَات وبدون إبرة مُتداخلة ظاهراً. إذا كان الحاقن يحتوي على شُجُمَات، لا ينبغي حقنهُ.

طريقة إجراء الحقن الذاتي اليومي لسايزين

- فشل التنمُّؤ لدى الفتيات بسبب اضطراب تانسليُّ عُدي (يُسمى كذلك متلازمة تورنر): جهاز الحقن الذاتي إيزيدوي وحول جهاز حقن محلول سايزين، الرجاء قراءة كُتيِّب التعليمات المُناسب للزويد مع كلِّ جهاز حقن ذاتي. إنَّ مستخدمين إيزيدوي هم بشكل أساسي الأطفال ابتداءً من سنِّ السابعة حتَّى البالغين. يجب أن يكون لدىنا استعمال الأجهزة من قبل الأطفال تحت إشراف شخص بالغ.

عدد مرَّات الاستعمال

يوصى باستخدام سايزين عند وقت النوم.

مُدَّة العلاج

يُوب على طفلك التوقُّف عن استعمال هذا العلاج عندما يبلغ طُولاً مرضحاً أو عندما لا يعود بتقدار عظامه التنمُّؤ أكثر حسب تنبؤ الطبيب. سوف يتمَّ إيقاف العلاج بسايزين لدى الأطفال الصغارين بقصور كُويِّ مزمن عند الخضوع لفرع كُويِّ.

إذا استعملت كميَّة زائدة من سايزين

إذا حدثت كميَّة زائدة من سايزين، يجب عليك إعلام الطبيب لأنَّه قد يكون من الضروري تغيير الجرعة قليلاً للتخفيف من هذا. يمكن أن يؤدي حقن كميَّة كبيرة إلى تغييرات في مستويات سكرِّ الدم مما يمكن أن يعني أنك ستفقد (أنت أو طفلك) بركة أو دوار. في هذه الحالة اتصل بالطبيب في أقرب وقت ممكن.

إذا ضمت استعمال سايزين
إذا فُوت جزء اعظم الطبيب لأنَّه قد يكون من الضروري تغيير الجرعة تغييراً بسيطاً للتخفيف من هذا.

إذا توقفت عن استعمال سايزين

لا تتوقَّف عن استعمال سايزين بدون استشارة الطبيب.

سوف يعثُر الطبيب مقدراً جرعة سايزين وعدد مرَّات إعطائه حسب جسمك (أو حجم طفلك) أو وزنك (أو وزن طفلك). بصورة عامة، يجب إعطاء سايزين كلُّ يوم عن طريق الحقن تحت الجلد.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كُها، يمكن أن يسبَّب سايزين تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كُهم.

أعلم الطبيب على الفور إذا عانيت من صداع حاد ومعاود غير شعور بالغيث والتقيؤ أو اضطرابات في النظر، فهذه عوارض تأثير جانبي يُسمى فرط الضغط الصيدي داخل الجمجمة وهو عرض نادر.

يمكن أن تحصل لتغيرات جانبية ذات معدَّلات حدوث معيئة محدَّدة على النحو الآتي:

- تأثيرات شائعة: تُصيب من مستخدم إلى 10 مستخدمين من أصل 100
- تأثيرات غير شائعة: تصيب من مستخدم إلى 10 مستخدمين من أصل 1000
- تأثيرات نادرة: تصيب من مستخدم إلى 10 مستخدمين من أصل 10000

ضع كلَّ ما تحتاجه لحقن المحلول على سطح نظيف، واسل يديك بالصابون والماء.

يجب أن يكون الحاقن صافياً إلى براق بعض الشيء، بدون شُجُمَات وبدون إبرة مُتداخلة ظاهراً. إذا كان الحاقن يحتوي على شُجُمَات، لا ينبغي حقنهُ.

التأثيرات الجانبية الشائعة:

- إحمرار وحمَّة في موقع الحقن. في حال كان هذا مرضحاً، يجب عليك استشارة الطبيب.
- لويمة (تورم): ألم عضلي. ألم في المفاصل واضطرابات في المفاصل لدى المستخدمين البالغين. عادة ما تظهر هذه التأثيرات الجانبية في وقت مبكر من العلاج وهي قصيرة الأمد.
- صداع (متفرق).

التأثيرات الجانبية غير الشائعة:

- متلازمة النفق الرسغي التي تتضمَّن تورم يوجز مستلماً وشعور بالحرقن وآلام وأو خدر في اليدين.

- لويمة (تورم) وآلم في العضلات وآلم في المفاصل واضطرابات في المفاصل لدى الأطفال.

عادة ما تظهر التأثيرات الجانبية هذه في بداية العلاج وهي قصيرة الأمد.

التأثيرات الجانبية النادرة جداً:

- انزلاق المشاشة الرئيسية العنقديَّة (مشكلة في الورد تبدأ إذا انزلق طرف عظمة العنق من مَرَّةً مفصل الورد)، وتورنر أو وعائلي رأس العنق. في حال شكك طفلك من عرض غير معروف سيبه أو من ألم في الورد أو الرابطة، الرجاء الاتصال بالطبيب أو الصيدى.

- قد يخضع العلاج بهرمون التنمُّؤ مستويات الهرمون الدرقيّ. يمكن أن يفحص طبيبك هذا الأمر وعند الضرورة سوف يصف علاجاً مناسباً.

يمكن أن يرتفع سكرِّ الدم لديك (أو لدى طفلك) بعد العلاج بهرمون التنمُّؤ.

أفيد عن الإصابة بالكوليكما لدى عدد صغير من المرضى الصغارين بنقص في هورمون التنمُّؤ وقد مواجه عدد منهم بالسبوسايرين. ولكن ما من دليل على أنَّ نسبة الإصابة بالكوليكما تزيد لدى الذين يتلقون هورمون الذين يعانون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة.

أفيد عن الإصابة بالكوليكما لدى عدد صغير من المرضى الصغارين بنقص في هورمون التنمُّؤ وقد مواجه عدد منهم بالسبوسايرين. ولكن ما من دليل على أنَّ نسبة الإصابة بالكوليكما تزيد لدى الذين يتلقون هورمون الذين يعانون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة.

أفيد عن الإصابة بالكوليكما لدى عدد صغير من المرضى الصغارين بنقص في هورمون التنمُّؤ وقد مواجه عدد منهم بالسبوسايرين. ولكن ما من دليل على أنَّ نسبة الإصابة بالكوليكما تزيد لدى الذين يتلقون هورمون الذين يعانون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة.

أفيد عن الإصابة بالكوليكما لدى عدد صغير من المرضى الصغارين بنقص في هورمون التنمُّؤ وقد مواجه عدد منهم بالسبوسايرين. ولكن ما من دليل على أنَّ نسبة الإصابة بالكوليكما تزيد لدى الذين يتلقون هورمون الذين يعانون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة.

أفيد عن الإصابة بالكوليكما لدى عدد صغير من المرضى الصغارين بنقص في هورمون التنمُّؤ وقد مواجه عدد منهم بالسبوسايرين. ولكن ما من دليل على أنَّ نسبة الإصابة بالكوليكما تزيد لدى الذين يتلقون هورمون الذين يعانون عوامل تجعلهم عرضة للإصابة.

نادراً جداً، يمكن أن تظهر لدى بعض المرضى أجسام مضادة (نوع من البروتين يساعد على حماية الجسم) تجاه السوماتروبين. عادة لا تصيب هذه الأجسام أيِّ تأثيرات جانبية ولا تؤثر على مثل الأدوية كُها. يمكن أن يسبَّب سايزين تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كُهم.

أعلم الطبيب على الفور إذا عانيت من صداع حاد ومعاود غير شعور بالغيث والتقيؤ أو اضطرابات في النظر، فهذه عوارض تأثير جانبي يُسمى فرط الضغط الصيدي داخل الجمجمة وهو عرض نادر.

5. كيف يُحفظ سايزين

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظريهم.

لا تستعمل سايزين بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوَّن على الخرطوشة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. بعد الحقنة الأولى يجب استعمال الدواء في غضون 28 يوماً.

إحفظ الدواء في البرِّاد (2 ° - 8 ° مئوية) في عبئته الأصلية لحماية من التورن لا تجلِّده.

عند استعمال جهاز الحقن الذاتي إيزيدوي يجب إبقاء الخرطوشة في الجهاز ويجب حفظ الجهاز في البرِّاد. عند استعمال أجهزة الحقن الذاتي كُويِّ، كلِّ كليك العديمة الإبرة، لا تُحفظ في البرِّاد.

لا ينبغي التخفُّص من الأدوية عبر البواب الإلكترونية أو مع التفقيات المُرَّابطة. إسأل الصيدى عن كميَّة التخفُّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي سايزين

المادة الفاعلة هي السوماتروبين (هرمون التنمُّؤ البشري المشوي) 6 ملغ.

المرِّبَّات الأخرى هي سكروز، بولوكسامير 188، هيلون، حامض الستريك (لتضيق الرقم الهيدروجيني)، هيدروكسيد الصوديوم (لتضيق الرقم الهيدروجيني)، ماء للحقن.

كيف هو شكل سايزين ومحتويات العبوة

سايزين 5.83 ملغ/مل محلول للحقن في خرطوشة مصفية الفعنة (زجاج من النوع ١ مع

سدادة للمكسب المطبقة) وعبوات حقن (بوليبوسيون مطبقة).
خدي على قبة إسمته من 1.03 مل

من الحقل (6 ملغ من السوماتروبين).

أحجام عبء من خرطوشة واحدة و5 خراطيش.

قد لا تكون أحجام العبء كُها متوقِّعة.

الشركة حاملة رخصة التسويق

ميرك سيروفو ليمنت

بدفوت كروس، طريق ستانول، TW14 BNX

العائلة المتحدة

الشركة الصنعة

ميرك سيروفو اوس، بي، إيه

شارع ديلي مانولي 15،

مودوبو (بارلي)، آي 70026-

إيطاليا

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: 2010/02/26