

## نشرة العبوة: معلومات المستخدم

تريفيكتا® 175 مجم معلق ممتد المفعول للحقن

تريفيكتا® 263 مجم معلق ممتد المفعول للحقن

تريفيكتا® 350 مجم معلق ممتد المفعول للحقن

تريفيكتا® 525 مجم معلق ممتد المفعول للحقن

باليبيريدون

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء نظراً لاحتوائها على معلومات مهمة لك.  
احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

- إذا كانت لديك أي أستئلة إضافية، فاطررها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة

1. ما دواء تريفيكتا وما دواعي استعماله

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول تريفيكتا

3. كيفية استخدام تريفيكتا

4. الآثار الجانبية المحتملة

5. كيفية تخزين تريفيكتا

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما دواء تريفيكتا وما دواعي استعماله

تحتوي حقن تريفيكتا على المادة الفعالة باليبيريدون التي تنتمي إلى فئة الأدوية المضادة للذهان، ويستخدم كعلاج مستديم لأعراض الفصام للمرضى البالغين.

إذا كنت قد أظهرت استجابة جيدة للعلاج باستخدام حقن باليبيريدون بالميقات التي تُعطى مرة واحدة شهرياً، فقد يبدأ طبيبك العلاج باستخدام تريفيكتا.

الفصام هو مرض لديه أعراض "إيجابية" وأعراض "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 (يُطلق على هذا المهيبلن)، أو قد يعتقد في أشياء غير حقيقة (يُطلق على هذا الأوهام) أو قد يشعر بالريبة تجاه الآخرين بشكل غير معناد. أما الأعراض السلبية فتعني الشخص في السلوكيات أو المشاعر الموجودة عادةً. على سبيل المثال، قد يبدو الشخص المصاب بالفصام انطوائياً، كما أنه قد لا يستجيب عاطفياً على الإطلاق أو قد يعاني من الصعوبة في التحدث بطريقة واضحة ومنطقية. وقد يشعر أيضاً الأشخاص الذين يعانون من هذا المرض بالاكتئاب أو القلق أو الذنب أو التوتر.

يمكن أن يساعد تريفيكتا في تخفيف أعراض المرض لديك وتقليل احتمال ظهور تلك الأعراض مجدداً.

### 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول تريفيكتا

#### لا تستخدم تريفيكتا في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية ضد باليبيريدون أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في الفقرة 6).

- إذا كانت لديك حساسية تجاه الأدوية الأخرى المضادة للذهان بما في ذلك مادة الريسبيريدون.

#### التحذيرات والاحتياطات

تحذير مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام تريفيكتا.

لم تتم دراسة هذا الدواء على المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف. ومع ذلك، فإن المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف، الذين يُعالجون بأنواع أخرى مشابهة لهذا الدواء، قد تزيد لديهم مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو الموت (انظر القسم 4).

جميع الأدوية لديها 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 تم تشخيصك من قبل بحالة أعراضها تتضمن ارتفاعاً في درجة الحرارة وتصلب العضلات (المعروف أيضاً باسم المتأزمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان)
- إذا كنت قد تعرضت في السابق لتشنجات أو حركات ارتعاشية لا يمكنك بسببها التحكم في وجهك أو لسانك أو الأجزاء الأخرى 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 عرضة 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 تناهى 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 صرع
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد
- إذا كنت تعاني من الانتصاب لفترات طويلة وألم 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 بتكون 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 الالزمة لمكافحة العدوى في الدم لدى المرضى الذين يستخدمون هذا الدواء؛ لذلك قد يفحص طبيبك عدد خلايا الدم البيضاء.

وحتى إذا كنت قد تحملت مسبقاً تأقي البالبيبريدون أو الريسبيريدون عن طريق الفم، فنادرًا ما تحدث ردود فعل تحسسية بعد الحقن بتربيكتنا. 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. قد تؤثر زيادة الوزن الكبيرة بشكل سيء على صحتك. يتعين على طبيبك مراقبة وزنك بانتظام.

قد لوحظ ظهور مرض السكري أو تفاقم السكري الموجود سابقاً في المرضى الذين يتناولون هذا الدواء، لذا ينبغي لطبيبك التتحقق 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.

عند إجراء عملية جراحية في العين لإزالة عتمة عدسة العين (المياه البيضاء)، قد لا يزداد حجم حدة العين (الدائرة السوداء في منتصف العين) كما هو مطلوب. وقد تصبح أيضًا القرحية (الجزء الملون من العين) رخوة أثناء الجراحة مما قد يتسبب في إصابة العين بالأضرار. وإذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في عينيك، فتأكد من إبلاغ طبيب العيون المعالج من أنك تتناول هذا الدواء.

**الأطفال والمرأهقون**  
لا تستخدم هذا الدواء في الأطفال والمرأهقين دون سن 18. فمن غير المعروف ما إذا كان آمناً وفعلاً في هؤلاء المرضى.

**الأدوية الأخرى وتربيكتنا**  
يُرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

تلقي 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.

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 تعالج 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 لإصابة بنوبات الصرع، فقد يزيد هذا الدواء احتمال 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 تريفيكتا بحذر مع الأدوية التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (منشطات نفسية مثل ميثيل فينيديت).

**تناول تريفيكتا مع الكحول**  
يحظر شرب الكحول.

#### **الحمل والرضاعة الطبيعية**

إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء. يجب الاستخدام هذا الدواء أثناء الحمل ما لم تتم مناقشة ذلك مع طبيبك. وقد تحدث الأعراض التالية لدى الأطفال حديثي الولادة لأمهات استخدمن البالبييريدون في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من حملهن): رعشة وتص卜ب العضلات و/or الضعف والنعاس والهياج ومشكلات في التنفس وصعوبة في الرضاعة. إذا ظهرت أي من هذه الأعراض على طفلك، فاطلب الرعاية الطبية لطفلك.

يمكن أن ينتقل هذا الدواء من الأم إلى الطفل عبر لين/حليب الأم، وقد يضر بالطفل. لذا، يجب عدم الإرضاع عند استخدام هذا الدواء.

#### **القيادة واستخدام الآلات**

قد يحدث دوار، وشعور بتعس 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 تريفيكتا على الصوديوم**  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل جرعة، أي أن الدواء يُعد "خلائياً من الصوديوم" في الأساس.

### **3. كيفية استخدام تريفيكتا**

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

ستنلقى حقنة تريفيكتا في الجزء العلوي من الذراع أو في الأرداف مرة واحدة كل 3 أشهر.

وفقاً لما ستبديه من أعراض، فإن طبيبك قد يزيد أو يخفض كمية الدواء التي تتنلقها في الموعد المقرر لحقنوك التالية.

**المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى**  
إذا كنت تعاني من مشكلات بسيطة في الكلى، فسيحدد الطبيب الجرعة الملائمة من تريفيكتا بناءً على جرعة بالبييريدون بالميقات القابل للحقن للشهر الواحد التي تتنلقها. أما إذا كانت مشكلات الكلى لديك متوسطة أو شديدة، فلا يجب استخدام هذا الدواء.

**كبار السن**  
سيحدد طبيبك الجرعة التي تحصل عليها من هذا الدواء في حالة تدهور وظائف الكلى.

**إذا أُعطيت تريفيكتا 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 البالبييريدون للأعراض التالية:

النعاس أو السكون أو ضربات القلب السريعة أو انخفاض ضغط الدم أو ظهور الرسم الكهربائي (التبعد الكهربائي) للقلب بشكل غير طبيعي أو حدوث حركات بطئية أو غير طبيعية في الوجه أو الجسم أو الذراعين أو الساقين.

#### إذا توقفت عن استخدام تريفيكتا

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

إذا كانت لديك أي أسلمة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأله طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدمإصابة الجميع بها.

##### اتصل بطبيبك على الفور إذا:

- تعرضت للإصابة بجلطات دموية في الأوردة، لا سيما في الأرجل (وتتضمن الأعراض تورم الأرجل والشعور بالألم فيها وأحمرارها)، والتي قد تنتقل إلى الرئتين عبر الأوعية الدموية مسببة ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور.
- كنت تعاني من الخرف أو واجهت تغييرًا مفاجئًا في حالتك العقلية أو ضعفًا مفاجئًا أو خدرًا مفاجئًا في الوجه والذراعين والأرجل وخصوصًا في جانب واحد، أو صعوبة في الكلام، حتى ولو لفترة زمنية قصيرة. قد تكون هذه الأمور علامات على السكتة الدماغية.
- أصبحت بالحمى أو تصلب العضلات أو التعرق أو انخفاض مستوى الوعي (اضطراب يسمى "المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان"). وقد يلزم توفير العلاج الطبي الفوري.
- كنت ذكرًا وتعاني من الانتصاب لفترات طويلة أو الانتصاب المؤلم. يسمى هذا الفساح. وقد يلزم توفير العلاج الطبي الفوري.
- تعرضت لحركات إيقاعية لإرادية في اللسان والفم والوجه. قد تستلزم الحالة التوقف عن دواء البالبيبريدون.
- كنت تعاني من رد فعل تحسسي حاد مصحوب بحمى وتورم في الفم أو الوجه أو الشفاه أو اللسان وضيق في التنفس وحكة وطفح جلدي وأحياناً حدوث انخفاض في ضغط الدم (يرتفع إلى أن يكون "تفاعل تحسسي"). حتى إذا كنت قد تحملت مسبقاً تلقي البالبيبريدون أو الريسيبريدون عن طريق الفم، فنادرًا ما تحدث ردود فعل تحسسية بعد الحقن بباليبيبريدون.
- إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في عينيك، فتأكد من إبلاغ طبيب العيون المعالج من أنك تتناول هذا الدواء. أشأه إجراء عملية في العين لإزالة عنامة عدسة العين (البياه البيضاء)، قد تصبح القرحية (الجزء الملون من العين) رخوة أثناء الجراحة حالة معروفة باسم "ترهل القرحية الجراحي" مما قد يتسبب في إصابة العين بالأضرار.
- كنت على دراية بانخفاض عدد نوع معين بشكل خطير من خلايا الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدو في الدم.

قد تظهر الآثار الجانبية التالية:

##### آثار جانبية شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

صعوبة النوم أو الاستغراق فيه.

##### الآثار الجانبية الشائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص

أعراض نزلات البرد الشائعة، وعذوى في المساك البولية، والشعور كأنك مصاب بالإنفلونزا

- يمكن أن يرفع تريفيكتا من مستويات هرمون "البرولاكتين" الموجود في عينة تحليل الدم (الذي قد يسبب أعراضًا أو لا). عند ظهور أعراض ارتفاع هرمون البرولاكتين، قد 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 تسرّب اللبن/الحليب من الثدي أو انقطاع الدورة الشهرية أو حدوث مشكل آخر في الدورة.
- ارتفاع نسبة السكر في الدم، زيادة الوزن، فقدان الوزن، انخفاض الشهية الانفعالية، والاكتئاب، والقلق
- الشعور بعدم الراحة

الباركينسونية: قد تتضمن هذه الحالة: بطء الحركة أو ضعفًا فيها، والإحساس بتصلب العضلات أو تضامها (تجعل الحركات متشنجة)، وأحياناً حتى الإحساس "بتجمد" في الحركة ثم البدء ثانية. تتضمن العلامات الأخرى لداء باركينسون البطء في تبدل خطوات المشي وأو الرعشة في وقت الاسترخاء وأو تزايد اللعب وأو سيلان اللعاب، وفقدان التعبيرات على الوجه.

- الشعور بعدم الراحة أو الشعور بالغثاء أو قلة الانتباه
- خلل التوتر العضلي: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بانقباض لا إرادياً 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)، غالباً 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 لا إرادية في العضلات، وقد تتضمن حركات متكررة أو حركات تشنجية أو حركات توجع من الألم، أو النفضان.

الارتفاع (الارتفاع)	•
الصداع	•
سرعة معدل ضربات القلب	•
ارتفاع ضغط الدم	•
السعال، وانسداد الأنف	•
الآلم في البطن، أو التقيؤ أو الشعور بالغثيان أو الإمساك أو الإسهال أو عسر الهضم أو آلم الأسنان	•
زيادة إنزيمات ناقلات أمينات الكبد في الدم	•
آلام العظام أو العضلات، آلام الظهر، آلام المفاصل	•
توقف الدورة الشهرية	•
الحمى، والضعف، والإعياء (الإرهاق)	•
إبداء رد فعل في موضع الحقن يتضمن الحكة أو الآلم أو التورم.	•
<b>الأثار الجانبية غير الشائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص</b>	•
الالتهاب الرئوي، والعدوى في الصدر (التهاب الشعب الهوائية)، والعدوى في ممرات التنفس، والعدوى في الجيوب الأنفية، والعدوى في المثانة، والعدوى في الأنف، والتهاب اللوزتين، والعدوى الفطرية في الأظافر، والعدوى في الجلد، وحرج تحت الجلد	•
انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، وانخفاض نوع معين من خلايا الدم البيضاء التي تساعد في حمايتك من العدوى، والأنيميا رد فعل تحسسي	•
الإصابة بمرض السكري أو تفاقمه، وزيادة الأنسولين (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 الكوليستيرون في الدم اضطراب النوم، والمزاج المتهيج (المهوس)، وانخفاض الرغبة الجنسية، والعصبية، والكوابيس خلل الحركة المتأخر (نفخان أو حركات ارتعاشية لا يمكنك بسيبها التحكم في وجهك أو لسانك أو الأجزاء الأخرى من جسمك). أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لحركات إيقاعية لارادية في اللسان والفم والوجه. لذا قد تستلزم الحالة التوقف عن هذا الدواء.	•
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 بالتلدر أو الوخز أو تتميل الجلد الرؤية الضبابية، والعدوى في العين أو "العين القرنفالية"، وجفاف العين الإحساس بعدم الاتزان (دوار)، وجود طنين في الأذنين، آلم في الأذن انقطاع التوصيل بين الأجزاء العلوية والسفلى للقلب، وحدث التوصيل الكهربائي في القلب بشكل غير طبيعي، وإطالة قترة QT في القلب، وسرعة ضربات القلب عند الوقوف، وبطء معدل ضربات القلب، وحدث التتبع الكهربائي للقلب (الرسم الكهربائي للقلب أو ECG) بشكل غير طبيعي، الشعور برفقة أو ضربات عنيفة في صدرك (خفقان القلب) انخفاض ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (وبناءً على ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتذمرون هذا الدواء بالإغماء أو الوخزة أو قد يفقدون وعيهم عند الوقوف أو النهوض فجأة) ضيق النفس، والتهاب الحلق، ونزيف الأنف الشعور بعدم الراحة في البطن، والعدوى في المعدة أو الأمعاء، وصعوبة في البلع، وجفاف الفم، الإخراج المفرط للغازات أو الرياح زيادة GGT (إنزيم كبد يسمى ناقل جاما جلوتاميل) في الدم، زيادة إنزيمات الكبد في الدم الشري (أو "طفح القرصان")، والحكة، والطفح الجلدي، وتساقط الشعر، والإكزيما وجفاف الجلد، واحمرار الجلد، وحب الشباب زيادة نسبة الكرياتينين فسفوكينانز (CPK) في دمك، وهو إنزيم يخرج أحياناً مع ارهاق العضلات تشنجات العضلات، وتبليس المفاصل، وضعف العضلات سلس (ضعف التحكم في) البول، التبول المتكرر، ووجود آلم 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 الحليب/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 مشيak آلام الصدر، عدم الشعور بارتجاع في الصدر، الشعور بالتعب تصلب الجلد السقوط.	•
<b>الأثار الجانبية النادرة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص</b>	•
عدوى في العين	•

- التهاب الجلد الناجم عن العث، وميل الجلد للتقشر، وحكة في فروة الرأس أو الجلد
- زيادة في اليوزبنيات (نوع من كرات الدم البيضاء) في الدم
- انخفاض في عدد الصفائح الدموية (نوع من خلايا الدم تساعدك على وقف النزيف)
- إفراز غير ملائم لهرمون 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
- اهتزاز الرأس
- عدم الحركة أو الاستجابة أثناء الاستيقاظ (جامود)
- المشي أثناء النوم
- فتور العاطفة
- عدم القدرة على الوصول إلى هزة الجماع
- المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (الارتباك)، وانخفاض الوعي أو فقدانه، والحمى الشديدة، وتصليب حاد في العضلات)، ومشكلات الأوعية الدموية في الدماغ، بما في ذلك فقدان المفاجئ لتدفق الدم إلى الدماغ (السكتة الدماغية أو السكتة الدماغية "البساطة")، وعدم الاستجابة للمنبهات، وفقدان الوعي، وانخفاض مستوى الوعي، والاختلاج (النوبات)، واضطراب التوازن
- عدم تناسق الحركة
- المياه الزرقاء (ارتفاع ضغط مقلة العين)
- مشكلات في حركة العين، ودوران العين، وفرط حساسية العينين للضوء، وزيادة الدموع، واحمرار العينين
- رجفان أذيني (ضربات قلب غير طبيعية)، عدم انتظام ضربات القلب
- جلطات دموية في الأوردة، لا سيما في الأرجل (وتتضمن الأعراض تورم الأرجل والشعور بالألم فيها واحمرارها).
- إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور
- جلطات دموية في الرئتين مسببة ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور
- احمرار الجلد
- صعوبة في التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس أثناء النوم)
- احتقان الرئة، واحتقان مرات التنفس ووجود أزيز عند التنفس
- أصوات طقطقة في الرئة
- التهاب البنكرياس، وتورم اللسان، وسلس البراز، والبراز شديد الصلابة
- انسداد في الأمعاء
- تشدق الشفاه
- الطفح الجلدي المرتبط بالدواء، وسماكه الجلد، وقشرة الرأس
- تورم المفاصل
- عدم القدرة على إخراج البول
- الشعور بانزعاج في الثدي، وتضخم الغدد الموجودة في الثديين، وتضخم الثدي
- الإفرازات المهبلية
- القساح (عبارة عن انتصاب قضيبى مطول قد يتطلب معالجة جراحية)
- انخفاض درجة حرارة الجسم للغاية، والشعريرة، والشعور بالعطش
- أعراض التوقف عن الدواء
- تجمع صديدي ناجم عن العدوى عند موضع الحقن، والعدوى الجلدية العميقه، وحدوث تكيس في موضع الحقن، ووجود كدمات في موضع الحقن.

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

- انخفاض أعداد نوع معين بشكل خطير من خلايا الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدوى في الدم، رد فعل تحسسي حاد مصاحب بالإصابة بالحمى، أو حدوث تورم في الفم أو الوجه أو الشفاه أو اللسان، والإصابة بضميق النفس، والإصابة بالحكمة، والإصابة بالطفح الجلدي وأحياناً حدوث انخفاض في ضغط الدم
- الإفراط في تناول الماء بشكل خطير
- اضطرابات الأكل المرتبطة بالنوم
- الغثيان الناتجة عن عدم انتظام 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)

- طفح جلدي شديد أو يهدى الحياة مع ظهور بثور وتقشر الجلد الذي قد يبدأ في حول الفم والأذن والعينين والأعضاء التناسلية وينتشر إلى مناطق أخرى من الجسم (متلازمة ستيفن جونسون أو تقشر الأنسجة المتموّلة البشرية التسممي)
- رد فعل تحسسي حاد مع تورم قد يشمل الحلق ويؤدي إلى صعوبة في التنفس
- تغيير لون الجلد
- وضعية جسدية غير طبيعية
- قد يعاني الأطفال حديثي الولادة لأمراض تناولن تريفيكتا أثناء الحمل من آثار جانبية للدواء وأعراض 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، فتحث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

#### 5. كيفية تخزين تريفيكتا

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى وتناول الأطفال.

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

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

لا تخلص 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 تريفيكتا

المادة الفعالة هي البالبيبريدون.

تحتوي كل محقنة معبأة مسبقاً بحجم 175 مجم من تريفيكتا على 273 مجم من البالبيبريدون بالمیتات في 0.88 مل.

تحتوي كل محقنة معبأة مسبقاً بحجم 263 مجم من تريفيكتا على 410 مجم من البالبيبريدون بالمیتات في 1.32 مل.

تحتوي كل محقنة معبأة مسبقاً بحجم 350 مجم من تريفيكتا على 546 مجم من البالبيبريدون بالمیتات في 1.75 مل.

تحتوي كل محقنة معبأة مسبقاً بحجم 525 مجم من تريفيكتا على 819 مجم من البالبيبريدون بالمیتات في 2.63 مل.

المكونات الأخرى هي:

بولي سوربات 20

جليكول بولي إيثيلين 4000

هيدرات حمض الستريك

أحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم

هيدروكسيد الصوديوم (المعادلة درجة الحموضة)

ماء للحقن

##### شكل عبوة تريفيكتا ومتويات لها

تريفيكتا هو معلق أبيض مائل إلى اللون العاجي ممتد المفعول للحقن في محقنة معبأة مسبقاً سيقوم الطبيب أو الممرضة برجها بقوة لإعادة تعليق المعلق قبل إعطائه حقنة.

كل عبوة تحتوي على محقنة معبأة مسبقاً واحدة، وإبرتين.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

##### حامل رخصة التسويق

جانسن سيلاج إنترناشونال ان في

ترنهوتسويچ- 30

بي- 2340

الشركة المصنعة  
جانسن فارماسوتيكا إن في  
ترنهوتسويج 30 ،  
بي 2340  
بيرس ، بلجيكا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 25 مايو 2023

للإتصال بنا، يرجى زيارة موقعنا على الويب [www.janssen.com/contact-us](http://www.janssen.com/contact-us)

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا نقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طيبة.
- لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

## معلومات موجهة لأخصائيي الرعاية الطبية أو الصحية

تخصّص المعلومات التالية للأخصائيين العاملين في مجال الطب أو مجال الرعاية الصحية فقط، ويجب قرائتها من قبل الأخصائيين العاملين في مجال الطب أو مجال الرعاية الصحية وذلك بوجود المعلومات الخاصة بالوصف الكامل للمنتج (ملخص خصائص المنتج).

يتم إعطاؤه كل 3 أشهر



رج المحقنة بقوّة لمدة 15 ثانية على الأقل



للحقن العضلي فقط. لا تقم بإعطائه من خلال أي طريقة أخرى.

**هام**  
اقرأ كامل التعليمات قبل الاستخدام. يتطلب دواء تريفيكتا عناية كبيرة بتعليمات الاستخدام هذه خطوة بخطوة للمساعدة في ضمان الحقن الناجح.

يجب حقن تريفيكتا بواسطة متخصص رعاية صحية كحقن لمرة واحدة فقط. لا تقم بتقسيم الجرعة على مرات حقن متعددة. تريفيكتا هو منتج مُعد للحقن العضلي فقط. يحقن ببطء وبعمق في العضل ويجب توخي الحذر لتجنب الحقن في وعاء دموي.

الجرعة  
يجب حقن تريفيكتا مرة واحدة كل 3 أشهر.

الإعداد  
قم بإزالة ملصق الغطاء من على المحقن وضعه في سجل المريض. يتطلب منتج تريفيكتا رجًا لفترة أطول وبقوّة أكثر من منتج الحقن باليبيريدون بالميتات لشهر الواحد. رج المحقنة جيدًا مع الحفاظ على طرفه متوجًا لأعلى، لمدة 15 ثانية خلال 5 دقائق قبل الحقن (انظر الخطوة 2).

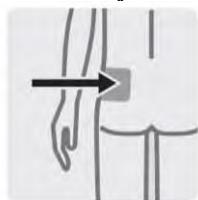
اختيار إبر سلامة لها جدار رقيق  
إبر السلامة ذات الجدار الرقيق (TW) مُعدة لاستخدام مع تريفيكتا. من المهم أن تستخدم فقط الإبرة المزودة في عبوة تريفيكتا.

## محتويات عبوة الجرعة

السرنجة المعبة	إبر سلامة لها جدار رقيق
	<p>محور وردي <b>22G×1"</b></p>
	<p>محور أصفر <b>22G×1½"</b></p>

يتم اختيار الإبرة بناءً على موضع الحقن ووزن المريض

عند الحقن في العضلة الأولية



بصرف النظر عن وزن المريض:  
محور أصفر

**22G × 1½"**

عند الحقن في العضلة الدالية



إذا كان وزن المريض:  
أقل من 90 كجم  
محور وردي

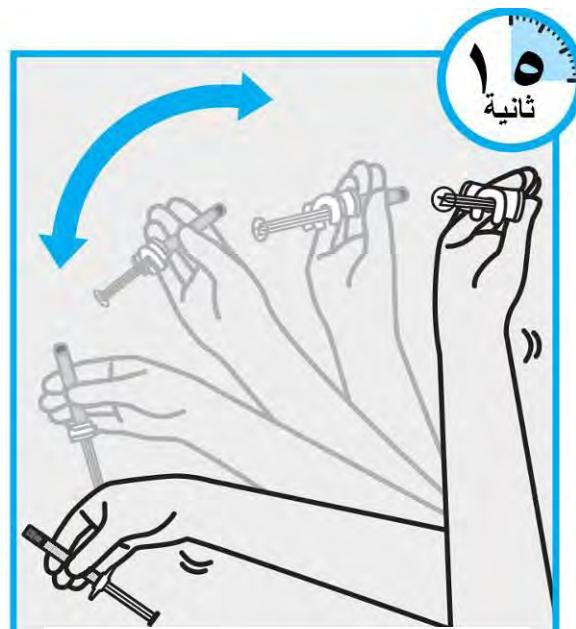
**22G × 1"**

90 كجم أو أكثر  
محور أصفر

**22G × 1½"**



تخلص من الإبرة الغير مستخدمة على الفور في وعاء معتمد للأدوات الحادة. لا تحفظ  
بها من أجل الاستخدام المستقبلي.



قم بالرج بقوه لمدة 15 ثانية على الأقل مع الحفاظ على طرف المحقنة متوجهًا لأعلى، رج المحقنة بقوه باستخدام معصم حر لمدة لا تقل عن 15 ثانية لضمان تجفيف المعلق.

**ملاحظة:** يتطلب هذا الدواء رجًا لفترة أطول وبقوه أكثر من منتج الحقن بالبيبريدون باليبيتات للشهر الواحد.

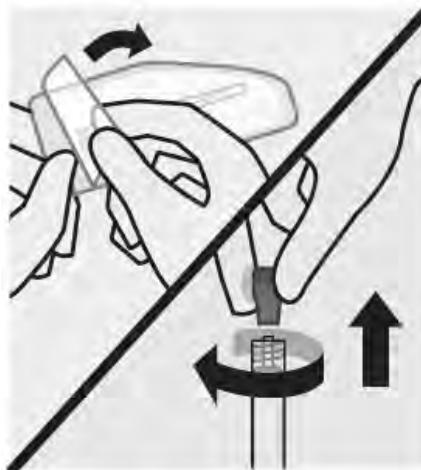


تابع للخطوة التالية فورًا بعد الرج. إذا مر ما يزيد عن 5 دقائق قبل الحقن، قم بالرج بقوه مع الحفاظ على طرف المحقنة متوجهًا لأعلى مرة أخرى لمدة 15 ثانية من أجل إعادة تعليق الدواء.



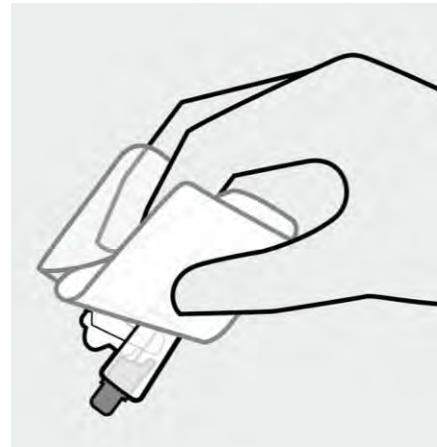
بعد رج المحقنة لمدة 15 ثانية على الأقل، افحص شكل المعلق في نافذة المشاهدة. يجب أن يبدو المعلق متجانساً ولونه أبيض مثل اللبن. من الطبيعي أيضاً أن ترى فقاعات هوائية صغيرة.

#### افتح جراب الإبرة وانزع الغطاء



أولاً، افتح جراب الإبرة عن طريق نزع الغطاء للخلف حتى المنتصف. ضعه على سطح نظيف. ثُم، بينما تمسك بالمحقنة متجهاً لأعلى، لف واسحب الغطاء المطاطي لكي تتنزعه.

#### امسك بجراب الإبرة



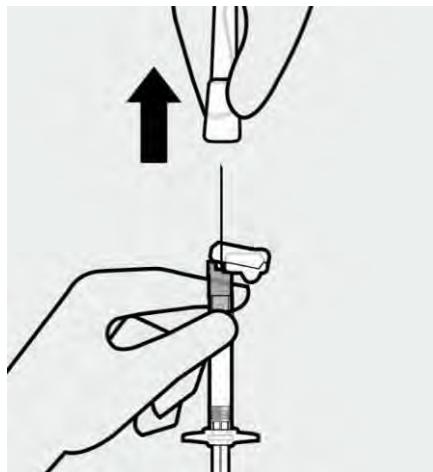
قم بطي غطاء الإبرة والدرج البلاستيكي. ثُم امسك بغمد الإبرة بإحكام عن طريق الجراب، كما هو موضح.

## وصل الإبرة



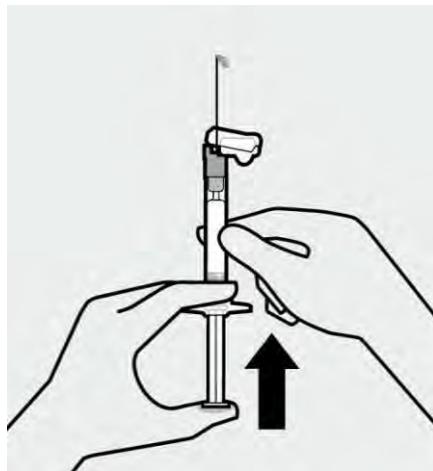
أمسِك المحقنة بحيث يكون اتجاهها لأعلى، ثم رُكِّب إبرة الأمان بالمحقنة باستخدَام حركة التوائية رقيقة لتفادي تشقق محور الإبرة أو تلفه. واحرص دائمًا على فحصها بحثًا عن علامات التلف أو التسرب قبل الاستعمال.

## انزع غمد الإبرة



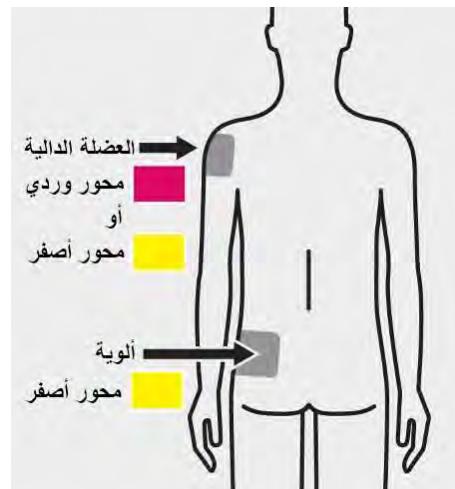
اسحب غطاء الإبرة بعيدًا عن الإبرة بشكل مستقيم.  
لا تقم بلف الغمد لأن هذا من شأنه أن يحرر الإبرة من المحقنة.

## أزل فقاعات الهواء



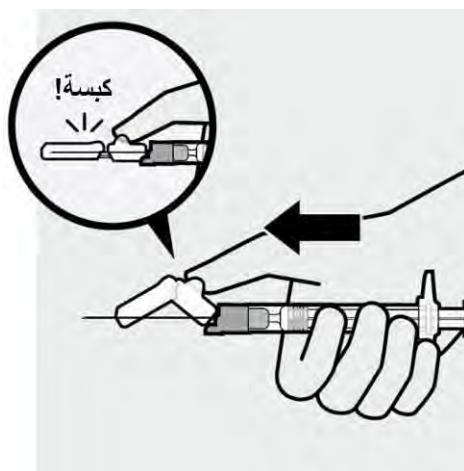
أمسِك المحقنة بشكل عمودي وانقر برفق حتى ترتفع فقاعات الهواء إلى أعلى.  
اضغط برفق وعنيبة على زراغ العطاس ناحية الأعلى لإزالة الهواء.

### جرعة الحقن



احقن محتويات المحقنة **بالكامل** ببطء داخل العضل في عمق العضلة الدالية أو الألوية المختارة.  
لا تقم بياطئه من خلال أي طريقة أخرى.

### تأمين الإبرة



بعد إتمام الحقن، استخدم سطح مستوى أو إبهام يدك لتنشيط الإبرة في آلية السلامة. تصبح الإبرة مثبتة عند سماع صوت "طققة".

## التخلص بشكل صحيح



تخلص من المحقنة والإبرة غير المستخدمة في وعاء معتمد للأدوات الحادة.



إبر السلامة ذات الجدار الرقيق معدة خصيصاً لاستخدام مع تريفيكتا.  
يجب التخلص من الإبرة غير المستخدمة وعدم حفظها للاستعمال المستقبلي.