

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيرازير 30 ملغ محلول للحقن

التركيب:

المركب الفعال وكميته:

Icatibant (as acetate) 30 mg/3 ml

إيكاتيبانت (كأسيتات) 30 ملغ/3 مل

قائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر – انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

فيرازير يستعمل لعلاج أعراض نوبات الوذمة الوعائية العصبية الوراثية (HAE) الحادة في البالغين، المراهقين والأطفال من جيل عامين فما فوق.

في HAE هناك ازدياد في مادة البراديكينين في تيار الدم وهذا يؤدي إلى أعراض مثل الانتفاخ، الألم، الغثيان والإسهال.

يقوم فيرازير بحصر نشاط البراديكينين وبذلك يوقف تطور إضافي لهذه الأعراض.

الفصيلة العلاجية: مواد هيماتولوجية أخرى، أدوية لعلاج الوذمة الوعائية الوراثية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (إيكاتيبانت) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء استعمال فيرازير، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ذبحة (انخفاض جريان الدم لعضلة القلب)
- كنت تعاني مؤخراً من حدث دماغي

بعض الأعراض الجانبية المرتبطة بالعلاج بفيرازير تشبه أعراض مرضك. بلغ الطبيب على الفور إذا لاحظت تفاقماً في أعراض النوبة بعد استعمال فيرازير.

كذلك:

- عليك أو على الشخص الذي يعالجك الحصول على إرشاد بخصوص تقنية الحقن تحت الجلد قبل إجراء الحقنة بشكل ذاتي أو حقن فيرازير للمتعالج.

- إذا كنت تحقن وحدك أو تحصل على الحقنة من قبل شخص مُعالج، خلال نوبة يرافقه انسداد في مسالك التنفس العلوية، توجه فوراً إلى المستشفى للحصول على مساعدة طبية.
- إذا لم يطرأ تحسن في أعراض النوبة بعد حقن ذاتي واحد أو حقن واحد من فيرازير من قبل المتعالج، يجب استشارة الطبيب بخصوص تناول جرعات إضافية من فيرازير. بالنسبة لمتعاليين بالغين يمكن إعطاء حتى حقنيتين إضافيتين خلال 24 ساعة.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وجماعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون جيل عامين أو لدى أطفال يزنون أقل من 12 كغم.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
من غير المعروف عن تفاعلات بين الأدوية بين فيرازير وأدوية أخرى.
إذا كنت تتناول أدوية أخرى تعرف بأنها مثبطات – (ACE) Angiotensin Converting Enzyme (مثل: كابتوبريل، إنالابريل، رامبيريل، كوينابريل، ليزينوبريل) التي تستعمل لخفض ضغط الدم أو لأي سبب آخر، عليك استشارة الطبيب قبل تناول فيرازير.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال فيرازير.
إذا كنت مرضعة، لا يجوز الإرضاع مدة 12 ساعة بعد حقن الجرعة الأخيرة من فيرازير.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز القيادة أو تشغيل ماكينات إذا شعرت بالتعب أو الدوار نتيجة لنوبة HAE أو بعد تناول فيرازير.

معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

يحتوي المحلول للحقن على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم للمحقنة، لذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية تناول المستحضر.
إذا لم تستعمل فيرازير بعد، سوف يتم حقن الجرعة الأولى دوماً من قبل طبيب أو ممرضة. سوف يشير إليك الطبيب متى من الأمان بالنسبة لك الذهاب إلى المنزل.
بعد الحصول على إرشاد من الطبيب أو من ممرضة وبعد تدريب على تقنيات الحقن تحت الجلد، يمكنك أن تحقن فيرازير لنفسك (أو يمكن للمعالج أن يحقن لك فيرازير) عند نوبة HAE.
من المهم أن يتم الحقن تحت الجلد مباشرة مع بدء نوبة الوذمة الوعائية.
سوف يعلمك فرد من الطاقم الطبي أنت ومعالجك حول كيفية حقن فيرازير بشكل آمن من خلال تنفيذ التعليمات المفصلة في النشرة المخصصة للمستهلك.

كيفية استعمال فيرازير وبأي وتيرة؟

يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون

- الجرعة الموصى بها هي حقنة واحدة (3 ملل، 30 ملغ) بحقن تحت الجلد من فيرازير، باللحظة التي تلاحظ فيها علامات نوبة وذمة وعائية (مثلاً: ازدياد انتفاخ الجلد، خاصة في منطقة الوجه والعنق، أو ألم بطن متزايد).
- في حال لم يطرأ تحسن على حالتك بعد 6 ساعات، يجب استشارة الطبيب بخصوص حقن حُقن إضافية من فيرازير. بالنسبة للبالغين، يمكن الحقن حتى حقنيتين إضافيتين خلال 24 ساعة.

- لا يجوز الحقن أكثر من 3 حقن على مدار 24 ساعة، وإذا كانت هناك حاجة لأكثر من 8 حقن من فيرازير في الشهر يجب استشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون من جيل عامين حتى 17 سنة

- الجرعة الموصى بها من فيرازير هي حقنة واحدة من 1 ملل حتى جرعة قصى من 3 ملل حسب وزن الجسم، بحقن تحت الجلد مباشرة عندما تتطور علامات نوبة وذمة وعائية (مثلا: ازدياد في انتفاخ الجلد، خاصة في منطقة الوجه والعنق، أو ألم بطن متزايد).
- انظر جرعات للحقن في الفصل: "تعليمات الحقن".
- إذا لم تكن متأكدًا بخصوص جرعة الحقن، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تفاقمت أعراضك أو أنها لا تتحسن، عليك التوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية.

إذا تناولت جرعة زائدة أو بلع طفل بالخطأ أو حقن الطفل من الدواء، توجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تعليمات استعمال فيرازير

فيرازير مخصص للحقن تحت الجلد.

كل محقنة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

يجب حقن فيرازير مع إبرة قصيرة لداخل طبقة الدهن الموجودة تحت جلد البطن.

تفصل التعليمات التالية مرحلة تلو الأخرى:

- الحقن الذاتي (البالغون)
- حقن من قبل معالج أو فرد من الطاقم الطبي للبالغين، المراهقين أو الأطفال فوق جيل عامين (بوزن 12 كغم على الأقل).

تشمل التعليمات المراحل الرئيسية التالية:

- 1) معلومات عامة
- 2) تحضير المحقنة للأطفال والمراهقين (17-2 سنة) بوزن 65 كغم أو أقل
- 2) تحضير المحقنة والابرة للحقن (لكل المتعالمين)
- 3) تحضير موضع الحقن
- 4) حقن المحلول
- 5) التخلص من مواد النفايات بعد العلاج

تعليمات الحقن مرحلة تلو الأخرى

1. توجيهات عامة:

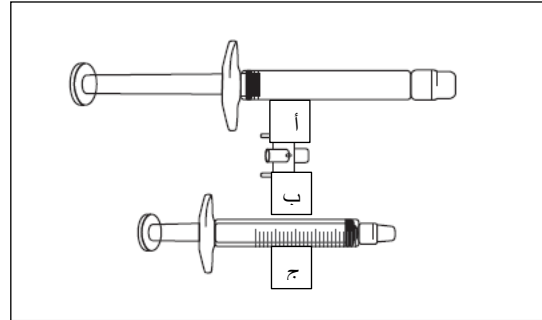
- يجب تنظيف سطح العمل (طاولة) قبل بدء الإجراء
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون
- يجب تقشير الورق الواقي لشريط الدواء
- يجب إخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من شريط الدواء
- يجب نزع السدادة من طرف المحقنة الجاهزة للاستعمال من خلال برم اللولبة نحو الخارج
- بعد نزع السدادة، يجب وضع المحقنة الجاهزة للاستعمال على السطح

2. تحضير المحقنة للأطفال والمراهقين (17-2 سنة) بوزن 65 كغم أو أقل:

معلومات مهمة للفريق الطبي وللمتعالجين:

عندما تكون الجرعة التي يتم حقنها دون 30 ملغ (3 ملل)، تكون المعدات التالية مطلوبة لسحب الجرعة الملائمة للحقن (انظر أدناه):

- أ. محقنة جاهزة للاستعمال من فيرازير (تحتوي محلول إيكاتيبانت [icatibant])
- ب. موصل (ملائم)
- ج. محقنة 3 ملل مع علامات قياس



يجب شفط حجم المحلول المطلوب لأجل الحقن (بالميل) لداخل المحقنة الفارغة فارغة بسعة 3 ملل ومشار لذلك بعلامات القياس (انظر الجدول أدناه).

جدول 1: نظام تجريب للأطفال والمراهقين

وزن الجسم	حجم الحقن
-----------	-----------

1.0 ملل	12 حتى 25 كغم
1.5 ملل	26 حتى 40 كغم
2.0 ملل	41 حتى 50 كغم
2.5 ملل	51 حتى 65 كغم

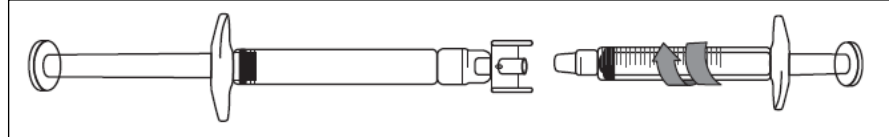
متعالجون يزنون أكثر من **65 كغم** سوف يستعملون المحتوى الكامل للمحقنة الجاهزة للاستعمال (3 ملل).

⚠ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص حجم المحلول الذي عليك سحبه، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

(1) انزع الأغطية من طرفي الموصل.

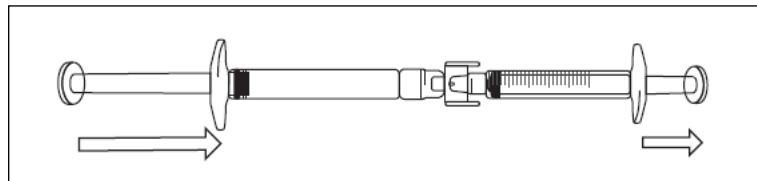
⚠ تجنب لمس طرف الموصل والمحقنة، لمنع حدوث تلوث فيها.

(2) قم بوصل الموصل لداخل المحقنة الجاهزة للاستعمال.
(3) صل المحقنة مع علامات القياس بالطرف الآخر من الموصل بحيث تضمن أنهما متصلان بشكل جيد.

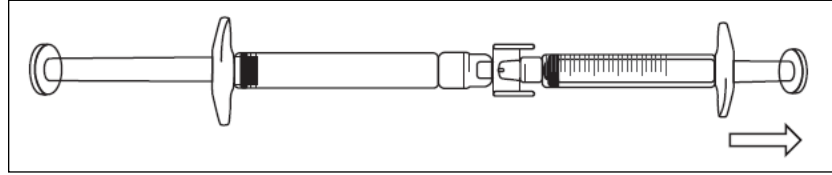


نقل محلول الإيكاتيبانت (icatibant) للمحقنة المشار إليها بعلامات القياس:

(1) للبدء بنقل محلول الإيكاتيبانت، ادفع مكبس المحقنة الجاهزة مسبقاً (الظاهر في الجانب الأيسر من الرسم أدناه).



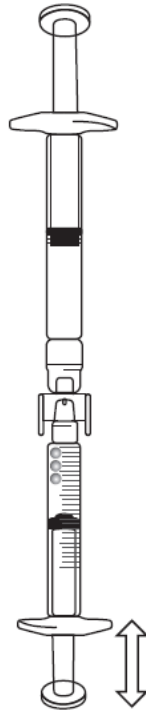
2) في حال لم يبدأ محلول الإيكتيبانت بالمرور لداخل المحقنة ذات علامات القياس، شد بلطف مكبس المحقنة ذات علامات القياس حتى يبدأ محلول الإيكتيبانت بالجريان لداخل المحقنة ذات علامات القياس (انظر الرسم أدناه).



3) استمر بدفع مكبس المحقنة الجاهزة للاستعمال حتى يتم تمرير الحجم المطلوب للحقن (الجرعة) لداخل المحقنة ذات إشارات القياس. تمنع في الجدول 1 للمعلومات عن الجرعة.

إذا كان هناك هواء في المحقنة ذات إشارات القياس:

- قم ببرم المحاقن الموصلة بحيث تكون المحقنة الجاهزة للاستعمال موجودة بالأعلى (انظر الرسم أدناه).



- ادفع المكبس ذو علامات القياس بحيث يعود كل الهواء لداخل المحقنة الجاهزة للاستعمال (قد تكون هناك حاجة لتكرار هذه المرحلة عدة مرات).
- اسحب الحجم المطلوب من محلول الإيكتيبانت.

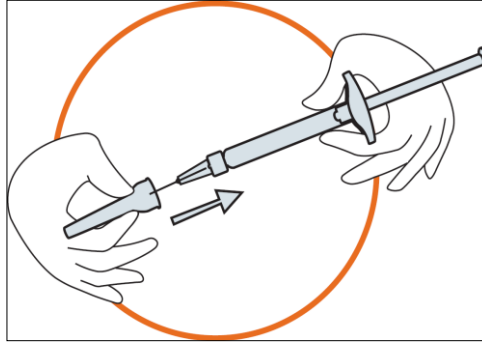
4) انزع المحقنة الجاهزة للاستعمال والموصل من المحقنة ذات علامات القياس.

5) قم برمي المحقنة الجاهزة للاستعمال والموصل لداخل حاوية الأغراض الحادة.

2 ب. تحضير المحقنة والابرة للحقن: لكل المتعالجين (بالغون، مرافقون وأطفال)



- أخرج غطاء الابرة من شريط الدواء.
- قم ببرم غطاء الإبرة لفتح القفل (يجب ترك الإبرة في داخل غطاء الإبرة).



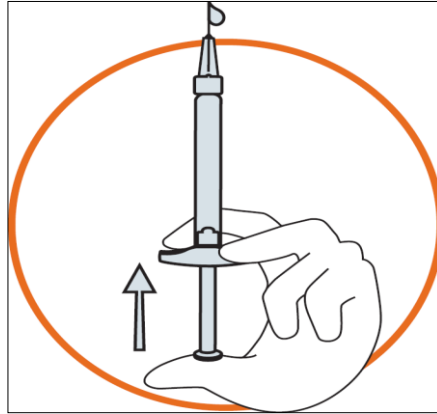
- أمسك بالإبرة بشكل ثابت. ينبغي وصل الإبرة بحذر بالمحقنة التي تحتوي المحلول عديم اللون.
- قم بلولبة (برغي) الإبرة بالمحقنة، بحيث تظل الإبرة مغطاة بالسدادة.
- أخرج الإبرة من السدادة من خلال شد المحقنة. لا تشد مكبس المحقنة.
- المحقنة جاهزة الآن للحقن.

3. تحضير مكان الحقن

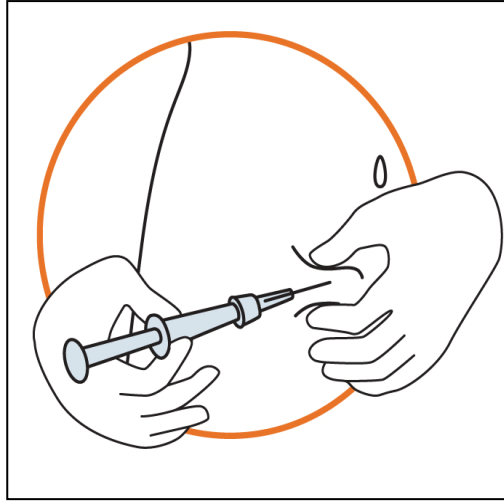


- اختر مكان الحقن. يجب أن يكون هذا المكان ثنية في جلد البطن، أسفل السرة، بمسافة نحو **5-10 سم** من كل طرف من طرفي السرة. وعلى المكان أن يكون بمسافة نحو 5 سم على الأقل عن أي ندبة. لا يجوز اختيار مكان جرح، منتفخ أو يؤلم.
- يجب تنظيف مكان الحقن بالكحول وأن تدع المنطقة تجف.

4. حقن الدواء

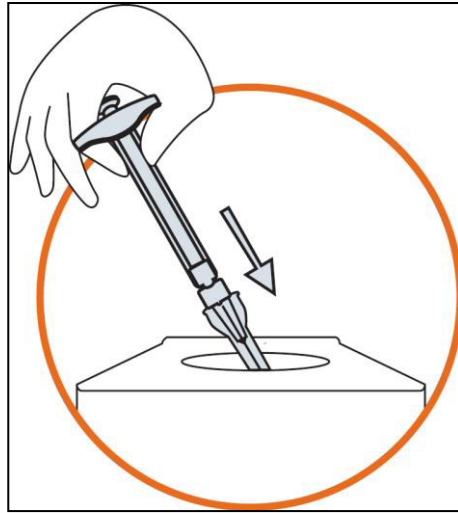


- أمسك المحقنة بيد واحدة بين إصبعين بحيث يكون الإبهام ممسكًا بالمكبس من الأسفل.
- تأكد بأنه لا توجد فقاعات هواء في المحقنة، من خلال الضغط على المكبس حتى تظهر القطرة الأولى في طرف الإبرة.



- أمسك المحقنة بزاوية 45-90 درجة من الجلد بحيث تكون الإبرة موجهة إلى الجلد.
- أمسك المحقنة بيد واحدة، وباليد الثانية أقرص بين الإبهام والأصابع ثنية جلد من المنطقة التي قمت بتعقيمها من قبل.
- أمسك ثنية الجلد، قرب المحقنة من الجلد وبسرعة أدخل الإبرة لداخل ثنية الجلد.
- اضغط على مكبس المحقنة ببطء وببيد ثابتة حتى تدخل كل السائل للجلد. تأكد من أنه لم يبق سائل في المحقنة.
- اضغط ببطء بحيث يستغرق الأمر نحو 30 ثانية.
- اترك الجلد وشد الإبرة نحو الخارج بحذر.

5. رمي مواد النفايات بعد العلاج



يجب رمي المحقنة، الإبرة وغطاء الإبرة لداخل حاوية مخصصة للنفايات الحادة وبذلك تمنع إصابة الآخرين.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال فيرازير أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.

معظم المرضى الذين يتلقون فيرازير سوف يعايشون أعراضًا جانبية في موقع الحقن (مثل تهيج في الجلد، انتفاخ، ألم، حكة، احمرار في الجلد وشعور بالحرقان). عادة ما تكون هذه الأعراض الجانبية معتدلة وتتقضي من دون الحاجة لأي علاج.

إذا لاحظت تفاقم أعراض النوبة بعد حقن فيرازير توجه فورًا إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
أعراض جانبية أخرى في موقع الحقن (شعور بالضغط، كدمة، انخفاض في الشعور و/أو اخضرار، طفح مثير للحك مع بروز الجلد وشعور بالحرارة في الجلد).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

حالات غثيان، صداع، دوخة، حمى، حكة، طفح، احمرار الجلد، نتائج غير سليمة لأداء الكبد.

أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف (لا يمكن تقدير شوبوعها من المعطيات الموجودة):
طفح مثير للحك في الجلد (شرى).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الكرتون/الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: احفظ بدرجة حرارة دون 25°C درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز استعمال المستحضر إذا كانت عبوة المحقنة أو الإبرة معطوبة أو إذا كانت هناك علامة أيًا كانت لضرر في المنتج، أو علامات تلف مثلًا إذا كان المنتج عكر، أو يحتوي على جزيئات طافية أو إذا تغير لونه.

لا يجوز رمي الأدوية في النفايات المنزلية أو المجاري. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide and water for injections.
- كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة
فيرازير هو محلول صافى، عديم اللون مخصص للحقن بمحقنة زجاج جاهزة للاستعمال تحتوي 3 ملل. إبرة مخصص للحقن تحت الجلد (25G، 16 ملم) مشمولة في العبوة.
- صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م. ض، شارع إفعال 25، بيتاح تكفا 4951125
- تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 142 99 33003
- للتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.