

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لُونكفَس

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

للحقن تحت الجلد فقط

التركيب

تحتوي كل محقنة على:

ليبيغلجراستيم 6 ملغ / 0.6 ملل

Lipegfilgrastim 6 mg/0.6 ml

ما يعادل 10 ملغ لبييغلجراستيم لكل 1 ملل محلول.

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 – «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 – «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطليه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للحقن تحت الجلد فقط.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين ما دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتقصير فترة نقص العدلات (انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء) ولتقليل شيعوع نقص العدلات المترافق بسخونة، التي قد تنجم عن العلاج الكيماوي.

الرجاء إسهال الطبيب أو الصيدلي إذا كنت ترغب بالإستيضاح لماذا وُصف لك هذا المنتج.

الفصيلة العلاجية:

بروتين من نوع G-CSF الذي يحرض على إنتاج خلايا الدم البيضاء السُّمامة عدلات (neutrophils).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 – «معلومات إضافية» من هذه النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ لُونكفَس، إحك للطبيب إذا:

- كنت تشعر بالحم في الجانب الأيسر العلوي من البطن أو في طرف الكتف. هذا الأمر قد يدل على خلل في وظيفة الطحال (أنظر الفقرة 4 – «الأعراض الجانبية»).
- لديك سعال، سخونة أو صعوبات في التنفس. قد ينجم هذا الأمر عن مشكلة في الرئتين (أنظر الفقرة 4 – «الأعراض الجانبية»).
- لديك فقر دم منجلي (sickle cell anemia) – مرض وراثي يتميز بخلايا دم حمراء على شكل المنجل.
- عانيت في الماضي من ردود فعل تحسسية لأدوية مشابهة لهذا الدواء (مثل فيلجراستيم، لانوجراستيم أو بيفيلجراستيم، التي تنتمي لمجموعة بروتينات من نوع G-CSF). من الجائز أن هناك خطورة لحدوث رد فعل تحسسي لُونكفَس أيضاً.

الفحوص والمتابعة

يدرس الطبيب إجراء فحوص دم روتينية من أجل مراقبة سلامة مكونات الدم المختلفة ونسبتها. بالإضافة لذلك يوصيك الطبيب بإجراء فحوص للبول بشكل روتيني، بما يشابه ما يحدث مع الأدوية الأخرى التي تشبه لُونكفَس (مثلا، الأدوية التي تنتمي لمجموعة بروتينات من نوع G-CSF، مثل فيلجراستيم، لانوجراستيم أو بيفيلجراستيم)، التي قد تلحق الضرر بالكبيبات (المرشحات الصغيرة) الموجودة في الكلية (التهاب كبيبات الكلية؛ أنظر الفقرة 4 – «الأعراض الجانبية»).

بُلع في أوقات متباعدة عن حدوث التهاب في الشريان الأبهـر (الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم) وذلك مع أدوية أخرى مشابهة لهذا الدواء (مثل، فيلجراستيم، لانوجراستيم أو بيفيلجراستيم من مجموعة G-CSFs). الأعراض يمكن أن تشمل: سخونة، ألم في البطن، الشعور بوعكة، ألم في الظهر وتزايد علامات الإتهاب. بلغ طبيبك إذا كنت تشعر بتلك الأعراض.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة لضوء المعطيات المحدودة حول النجاعة والسلامة لدى هذه الفئة السكانية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

الحمل

لم يتم فحص الدواء لدى النساء الحوامل. لذلك من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدن بأنك حامل، أو تخططين للحمل. يدرس الطبيب إستعمال الدواء.

الإرضاع

لا يُعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة تنتقل إلى حليب الأم. يجب التوقف عن الإرضاع خلال فترة العلاج.

السياقة وإستعمال الماكنت

لا يوجد لُونكفَس تأثير أو هناك تأثير ضئيل فقط على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنت.

يحتوي لُونكفَس على 30 ملغ سوربيتول بكل محقنة جاهزة للإستعمال.

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل محقنة جاهزة للإستعمال ولذلك يُعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة إستعمال الدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

محقنة واحدة (6 ملغ لبييغلجراستيم) تُعطى من تحت الجلد مرة واحدة لكل دورة علاج كيماوي.

متى يجب إستعمال لُونكفَس

يجب حقن الدواء بعد حوالي 24 ساعة من المقدار الدوائي الأخير للعلاج الكيماوي في نهاية الدورة العلاجية للعلاج الكيماوي.

كيف يمكن الحقن

يُعطى الدواء بواسطة حقنة ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مسبقاً، تُعطى الحقنة بالحقن من تحت الجلد.

من الجائز أن يوصي الطبيب على إجراء توجيه لحقن الدواء ذاتياً؛ يقوم الطبيب أو الممرضة بإرشادك حول الحقن الذاتي. لا يجوز محاولة الحقن قبل تلقي الإرشادات.

الرجاء قراءة تعليمات الإستعمال في نهاية النشرة بتمعن.

يجب التذكـر بأن معالجة المرض بشكل صحيح يستلزم التعاون الحثيث والدائم مع الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات إستعمال الدواء

الرجاء أنظر الإرشادات في نهاية النشرة.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مغرطاً، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال مقدار دوائي من الدواء فعليك إستشارة الطبيب لكي يرشدك متى يتوجب عليك حقن المقدار الدوائي القادم.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لُونكفَس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

بُلع عن حدوث أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج) من ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي، مناطق بارزة وحكة في الجلد، وردود فعل تحسسية خطيرة تترافق بضعف، إنخفاض ضغط الدم، صعوبات في التنفس وإنتفاخ الوجه. في حال شعورك بردود فعل من هذا النوع، عليك التوقف عن العلاج بـ لُونكفَس والتوجه حالاً إلى الطبيب.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

- بُلع عن حدوث أعراض من تضخم الطحال (هذه الأعراض غير شائعة) وحالات من تمزق في الطحال نتيجة إستعمال مستحضرات أخرى مشابهة لُونكفَس. بعض حالات تمزق الطحال إنتهت بالوفاة. لذلك من المهم جداً إبلاغ الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بالحم في **المنطقة العلوية اليسرى من البطن أو الكتف الأيسر**، وذلك لأن هذا الأمر قد يدل على مشكلة في الطحال.
- سعال، سخونة وصعوبة أو ألم أثناء التنفس قد تشكل علامات لمشاكل خطيرة في الرئة مثل إتهاب الرئتين ومتلازمة الضائقة التنفسية الحادة (ARDS) التي قد تنتهي بالوفاة (هذه الأعراض غير شائعة). في حال شعورك بسخونة أو بإحدى الأعراض التي ذكرت سابقاً عليك التوجه حالاً إلى الطبيب.
- يجب إستشارة الطبيب في الحال إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية: إنتفاخ الذي قد يكون مترافقاً بتناقص وتيرة التبول، صعوبات في التنفس، إنتفاخ في البطن، الشعور بإمتلاء في البطن، والشعور بإرهاق عام. هذه العلامات يمكن أن تتطور بسرعة (بشيعوع غير معروف وقد تدل على حالة تُسمى متلازمة تسرب الشعيرات الدموية (Capillary Leak Syndrome) – حالة يحدث فيها تسرب للدم لخارج الشعيرات الدموية – هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً طارئاً.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

ألم في الجهاز العضلي والهيكلي، مثلاً آلام في العظام وآلام في المفاصل، في العضلات، في الأطراف، في الصدر، في الرقبة أو في الظهر. بلغ طبيبك إذا كنت تشعر بالحم عضلي شديد.

- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- تناقص في الصفائح الدموية، الذي قد يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات.
- صداع.
- ردود فعل جلدية مثل إحمرار أو طفح.
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم، التي قد تؤدي إلى ضعف عضلي، تشنجات، أو عدم إنتظام نظم القلب.
- ألم في الصدر.
- سعال مع دم.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):

- زيادة كمية خلايا الدم البيضاء.
- ردود فعل موضعية في منطقة الحقن، مثل ألم أو تصلب.
- قد تحدث تغيرات في جهاز الدم: بالإمكان تشخيص هذه التغيرات في فحوص الدم الروتينية.
- نزف من الرئتين.
- أعراض جانبية شيوها غير معروف (ليس بالإمكان تحديد الشيوخ من المعطيات المتوفرة):
- التهاب الشريان الأبهر (الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم). انظر الفقرة 2.
- الأعراض الجانبية التي حدثت عند استعمال أدوية مشابهة لكنها لم تلاحظ عند استعمال لونتفكس:
- زيادة خلايا الدم الحمراء على شكل المنجل لدى متعالجين لديهم مرض فقر الدم المنجلي.
- آفات ماثلة للون البنفسجي مؤلمة وبارزة في منطقة الأطراف وأحياناً في الوجه والرقبة تتراقت بسخونة (متلازمة سويت).
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد.
- تضرر الكبيبات (مرشحات صغيرة) الموجودة في الكلية (التهاب كبيبات الكلية: انظر الفقرة 2 – الفحوص والمتابعة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد (بدرجة حرارة 2 – 8 درجة مئوية).

لا يجوز التجميد.

يجب حفظ المحقنة في العبوة الأصلية وذلك لحمايتها من الضوء.

بالإمكان إخراج لونتفكس من البراد وحفظه ما دون 25 درجة مئوية لمرة واحدة فقط ولفترة أقصاها حتى 7 أيام. بعد إخراج الدواء من البراد يجب استعماله خلال الفترة المذكورة سابقاً أو رميه لسلة نفايات مناسب.

لا يجوز استعمال المحقنة إذا لوحظ فيها جزينات أو إذا كان المحلول عكرًا.

لا يجوز رمي هذا الدواء إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، يجب التخلص من الدواء بحسب إرشادات الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Sorbitol, acetic acid, polysorbate 20, sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

لونتفكس هو عبارة عن محلول للحقن ضمن محقنة زجاجية جاهزة للإستعمال مرفقة بإبرة ثابتة.

المحلول هو شفاف وديم اللون. يسوّق المنتج مع أو بدون منظومة أمان.

تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة تحتوي على 0.6 ملل محلول.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دوفوره منقيته 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153.25.34055

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

إقرأ تعليمات الإستعمال بتمعن قبل الحقن بمحاقن جاهزة للحقن.

تعليمات حقن لونتفكس ذاتياً – محقنة جاهزة للإستعمال

عام

إن المعلومات المزودة في هذه الفقرة مخصصة لإعطائك شرحاً عن كيفية إجراء حقن لونتفكس ذاتياً تحت الجلد. لا يجوز محاولة الحقن لنفسك إذا لم تتلق إرشادات ملائمة من قبل الطبيب أو الممرضة. إذا كان لديك أي شك حول كيفية الحقن أو إذا تفرقت لديك أسئلة، فيجب إستشارة الطبيب أو الممرضة.

كيف يمكن حقن لونتفكس

يعطى الدواء بالحقن تحت الجلد.

الأدوات المطلوبة

- محقنة جاهزة للحقن من لونتفكس.
- ضماد كحولي.
- ضماد من الشاش أو إسفنجة معقمة من الشاش.
- وعاء جمع النفايات مقاوم للثقب يستعمل لرمي المحاقن المستعملة بشكل آمن. **ملاحظة:** لا حاجة بوعاء جمع النفايات إذا كنت تستعمل محقنة ذات منظومة أمان.

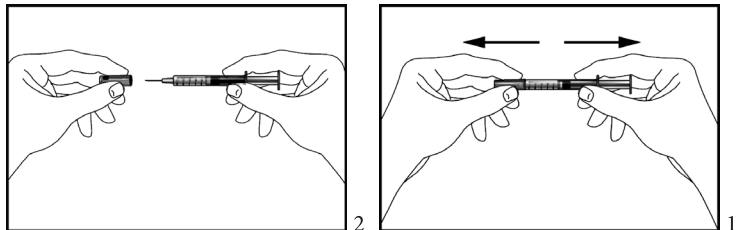
الوسائل الواجب إتخاذها قبل إجراء الحقن

- أخرج من البراد حزمة واحدة تحتوي على محقنة جاهزة للإستعمال.
- افتح الحزمة وأخرج المحقنة الجاهزة للإستعمال. لا يجوز المسك من منطقة المكبس أو من غطاء الإبرة أثناء إخراج المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية الظاهر على ملصقة المحقنة (EXP). لا تستعمل المحقنة إذا تجاوز التاريخ الحالي اليوم الأخير من الشهر المذكور على ظهر الملصقة.
- إفحص مظهر محلول لونتفكس. يجب أن يكون المحلول شفافاً وديم اللون. لا يجوز استعمال المحقنة إذا لوحظ فيها جزينات أو إذا كان المحلول عكرًا.
- لا يجوز خض المحلول بشدة لأن هذا الأمر قد يؤثر على فاعلية الدواء.
- للحقن المريح، دع المحقنة لمدة 30 دقيقة تقريباً لتصل درجة حرارة الغرفة (بما لا يتجاوز 25 درجة مئوية)، أو عوضاً عن ذلك أمسك المحقنة باليد بلطف لمدة عدة دقائق. لا يجوز التسخين بطريقة أخرى (مثلاً لا يجوز التسخين بالميكرويف أو بالماء الساخن).
- لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- يجب إيجاد مكان مريح وضام جيداً. ضع كافة الأشياء الضرورية للحقن بمكان يمكن الوصول إليه (محقنة جاهزة للإستعمال من لونتفكس، ضماد كحولي، ضماد من الشاش أو إسفنجة معقمة من الشاش، ووعاء لجمع النفايات مقاوم للثقب).
- إغسل اليدين جيداً.

كيفية تجهيز الحقنة

قبل إجراء الحقن، عليك التصرف كما يلي:

- أمسك المحقنة وانزع غطاء الإبرة من دون تدويره. إسحب بشكل أفقي (انظر الصور 1 و-2). لا يجوز ملامسة الإبرة ولا يجوز دفع مكبس المحقنة.

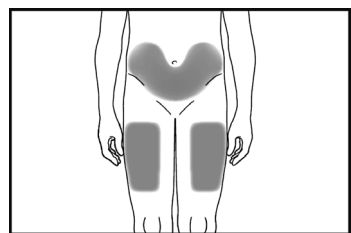


- إذا وجدت فقاعات هواء داخل المحقنة، أطرق بلطف على المحقنة بإصابعك إلى أن ترتفع فقاعات الهواء إلى الطرف العلوي من المحقنة. إمسك المحقنة بإتجاه الأعلى وأخرج كل الهواء وذلك بدفع المكبس ببطء بإتجاه الأعلى.
- المحقنة جاهزة الآن للحقن.

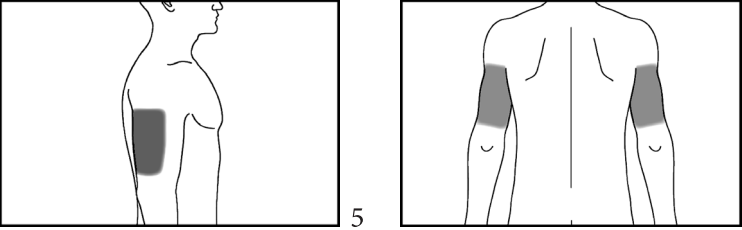
أين بالإمكان حقن لونتفكس

الأماكن الأكثر ملاءمة للحقن الذاتي هي:

- القسم العلوي من الفخذين.
- منطقة البطن (انظر المناطق الرمادية في الصورة 3)، عدا المنطقة من حول السرة.



إذا تم الحقن لك من قبل شخص آخر، فبالإمكان الحقن أيضاً في الطرف الخلفي والجانبني من الذراعين في القسم العلوي (انظر الصور 4 و-5).

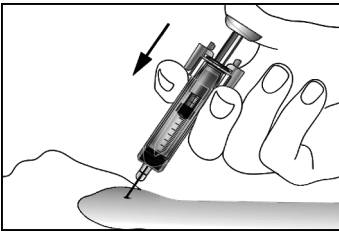


كيفية الحقن؟

- قم بتطهير الجلد في منطقة الحقن بواسطة ضماد كحولي، وأقرص الجلد بلطف بواسطة الإبهام والسبابة (انظر الصورة 6).
- أدخل الإبرة بأكملها للداخل للجلد كما أرشدت من قبل الطبيب أو الممرضة. يجب ألا تكون الزاوية بين الإبرة للجلد حادة جداً (على الأقل 45 درجة، انظر الصورة 7).

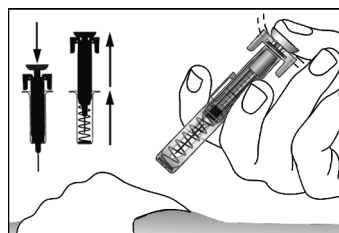
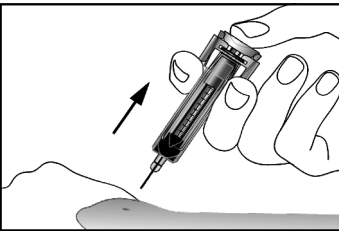


- إسحب مكبس المحقنة بلطف وذلك للتأكد من عدم إصابة وعاء دموي. إذا كنت تلاحظ ظهور دم داخل المحقنة، أخرج الإبرة وأدخلها ثانية في منطقة أخرى.
- قم بحقن السائل للداخل النسيج ببطء وبصورة متجانسة وبنفس الوقت واصل الضغط على الجلد (انظر الصورة 8).



ملاحظة: إذا كنت تستعمل محقنة ذات آلية أمان، تصرف كما يلي:

إدفع مكبس المحقنة ما أمكن وذلك لحقن كامل السائل. في حين لا يزال المكبس مضغوطاً، أخرج الإبرة من الجلد (انظر الصورة 9). بعد ذلك قم بتحرير مكبس المحقنة. ستعمل آلية الأمان بشكل فوري وستعود الإبرة والمحقنة بشكل آلي إلى الورا وتغطيان وبذلك يتم تجنب إمكانية الخو من الإبرة بعد الإستعمال (انظر الصورة 10).



- بعد الحقن، أخرج الإبرة من الجلد وحزّر الجلد.
- إضغط على منطقة الحقن لمدة عدة ثوان بواسطة ضماد شاش أو إسفنجة معقمة من الشاش.
- إستعمل كل محقنة لمرة واحدة فقط.
- المحقنة هي أحادية الإستعمال، لا يجوز إستعمال بقايا لونتفكس المتبقية في نهاية الحقن.

من المهم التذكور

إذا واجهت أي مشكلة كانت يجب التوجه للطبيب المعالج أو للممرضة لطلب المساعدة.

رمي المحاقن المستعملة

- لا يجوز إعادة الغطاء على الإبر المستعملة.
- إرم المحاقن المستعملة إلى وعاء جمع النفايات واحفظ الوعاء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- تخلص من وعاء جمع النفايات حسب الإرشادات التي تلقيتها من قبل الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.
- لا تقم أبداً برمي المحاقن المستعملة إلى داخل وعاء النفايات المنزلية الخاص بك.