

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كبليفي 10 ملغ

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد/ داخل الوريد

المادة الفعّالة: تحتوي كل قنينة مسحوق صغيرة على كابلإسيروماب 10 mg caplacizumab.

المواد غير الفعّالة ومواد الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6.

اقرأ نشرة المستهلك بتعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي نشرة المستهلك هذه على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة لنشرة المستهلك، تتوفر للمستحضر كبليفي بطاقة معلومات حول الأمان للعلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ كبليفي والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للعلاج ونشرة المستهلك بتعمّن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتعمّن ثانية إذا دعت الحاجة.

### 1. لأي غرض مخصص كبليفي؟

لعلاج البالغين، الذين يعانون من عَرَفَرَة نقص الصفائح التخثرية المكتسبة (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura - aTTP) بالمشاركة مع استبدال مصل الدم وتنظيف جهاز المناعة.

aTTP هو اضطراب نادر لتخثر الدم، تتشكل فيه خثرات في الأوعية الدموية الصغيرة. قد تؤدي هذه الخثرات الدموية إلى إفساد الأوعية الدموية وإلى تضرر الدماغ، القلب، الكلى أو الأعضاء الأخرى. يمنع كبليفي تشكل هذه الخثرات الدموية عن طريق إيقاف تكس الصفائح الدموية معاً. بذلك يقلل كبليفي الخطر التعرض لعراض إضافي لـ aTTP بعد وقت قصير من الأولى.

الفصلية العلاجية، مضادات التخثر.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ كابلإسيروماب أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

أخير طبيبك إذا:

كنت تتنزف بشكل مبالغ فيه أو تقاسم في أعراض غير عادية مثل صداع، ضيق تنفس، إرهاق أو إغماء، التي قد تشير إلى نزيف داخلي جدي. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن العلاج. سيخبرك الطبيب متى يمكنك بدء العلاج مرة أخرى.

كنت تستعمل الأدوية التي تمنع أو تعالج الخثرات الدموية مثل وارفارين، هيبارين، ريفاروكسابان، أبيكسابان. سيقرر طبيبك كيفية علاجك.

كنت تستعمل مضاد الصفائح مثل أسبيرين، أو هيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض (لمنع تشكل خثرات دموية). سيقرر طبيبك كيف ستم معالجتك.

كان لديك اضطراب زفني، مثل الهيموفيليا. سيقرر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك.

كان لديك إنخفاض شديد في وظيفة الكبد. سيقرر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك.

كنت تخطط لإجتناب عملية جراحية أو علاج الأسنان. سيقرر طبيبك إذا كان يمكن تأجيل الأمر أو إذا كان عليك التوقف عن تناول كبليفي قبل العملية الجراحية أو علاج الأسنان لديك.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول سلامة وفعّالية إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو من شأنك تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

دواء مضاد للتخثر مثل مضاد لفيتامين K، ريفاروكسابان أو أبيكسابان، التي تعالج الخثرات الدموية، أو دواء مضاد للصفائح مثل أسبيرين أو هيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض، اللذين يمنعان تشكل خثرات دموية.

### الحمل، الإرضاع والحصول

الحمل  
أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. لا يوصى بإستعمال كبليفي أثناء الحمل.

### الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة. سينصحك طبيبك إذا كان ينبغي التوقف عن الإرضاع أو عدم إستعمال كبليفي، مع الأخذ بعين الإعتبار فائدة الرضاعة للرضيع وفائدة كبليفي بالنسبة لك.

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر كبليفي في قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم بكمية أقل من 1 mmol (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي الدواء يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب من أن الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

بداية العلاج بـ كبليفي تكون من قبل طبيب خبير باضطرابات الدم.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

### المقدار الدوائي الأول

- قنينة صغيرة واحدة تحقن في الوريد من قبل شخص مهني في مجال الصحة.

- يُعطى الدواء قبل بدء إستبدال مصل الدم.

### المقادير الدوائية المتتالية

- قنينة صغيرة واحدة مرة في اليوم كحقنة تحت الجلد (تحت جلد البطن).

- تُعطى الحقنة تحت الجلد بعد كل إستبدال يومي لمصل الدم.

- بعد إنتهاء إستبدال مصل الدم اليومي، سوف يستمر علاجك بـ كبليفي لمدة 30 يوماً على الأقل من خلال حقن قنينة صغيرة واحدة مرة في اليوم.

من الجائز أن يرشدك طبيبك بمواصلة العلاج اليومي لمدة 28 يوماً إضافياً على الأكثر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

قد يقرر طبيبك أنه يمكنك أنت أو الممرض/ة الخاص/ة بك حقن كبليفي. في مثل هذه الحالة، سيقوم طبيبك أو مقدم الخدمات الصحية بتدريبك أنت أو الممرض/ة الخاص/ة بك على كيفية حقن كبليفي.

### تعليمات الإستعمال

يجب أن تُعطى الحقنة الأولى من كبليفي في الوريد من قبل شخص مهني في مجال الصحة. تعليمات للمختصين في مجال الصحة المتعلقة بطريقة حقن كبليفي في الوريد تظهر في نهاية نشرة المستهلك.

في كل حقنة، إستعمل علب طقم جديدة لتحضير محلول الحقن. لا تحاول حقن كبليفي قبل أن تتعلم درجة حرارة الغرفة (15°C - 25°C) وذلك من خلال وضعهما بدرجة حرارة الغرفة ليضع دقاتك. لا يجوز تسخينهما بأي طريقة أخرى.

### المرحلة 1 - التنظيف

إسسل يديك جيداً بالماء والصابون.

حضّر مسطح عمل مستوي وتنظيف موضع علب الطقم.

تأكد من أن بحوزتك وعاء للتخلص من النفايات.

### المرحلة 2 - قبل الإستعمال

تأكد من أن حزمة الطقم كاملة.

إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية. لا تستعملها إذا إنتقض تاريخ الصلاحية.

لا تستعمل الطقم إذا وجد أي ضرر في العلب أو الأغراض التي بداخلها.

ضع كل مكونات الطقم على المسطح التنظيف والمستوي.

إذا لم يكن الطقم مخزّن بدرجة حرارة الغرفة، يجب تمكين القنينة الصغيرة والمحقنة بلوغ درجة حرارة الغرفة (15°C - 25°C) وذلك من خلال وضعهما بدرجة حرارة الغرفة ليضع دقاتك. لا يجوز تسخينهما بأي طريقة أخرى.

### المرحلة 3 - طهر السداة المطاطية

أزل الغطاء البلاستيكي عن القنينة الصغيرة. لا تستعمل القنينة الصغيرة إذا كان الغطاء البلاستيكي الأخضر ناقصاً.

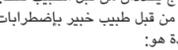
نظف السداة المطاطية المكشوفة بأحد المضادات الكحولية المرزّودة، واتركها بضع ثوانٍ حتى تجف.

بعد التنظيف، لا تلمس السداة المطاطية أو لا تسمح للسداة بأن تلمس أي سطح كان.



### المرحلة 4 - وصل الملائم

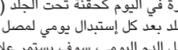
خذ ملائم القنينة الصغيرة المغلّف وأزل الغطاء الورقي عنه. اترك الملائم في العلب البلاستيكية المفتوحة الخاصة به. لا تلمس الملائم ذاته.



ضع الملائم فوق القنينة الصغيرة مع الحفاظ على الملائم في علبته البلاستيكية. إضغط بقوة نحو الأسفل حتى يصبح الملائم موصولاً بنقرة في مكانه، بحيث يعلق الملائم في سداة القنينة الصغيرة. أترك الملائم الموصول بالقنينة الصغيرة، بينما لا يزال في عبوته الخارجيّة.



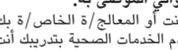
ضع الملائم فوق القنينة الصغيرة مع الحفاظ على الملائم على علبته البلاستيكية. إضغط بقوة نحو الأسفل حتى يصبح الملائم موصولاً بنقرة في مكانه، بحيث يعلق الملائم في سداة القنينة الصغيرة. أترك الملائم الموصول بالقنينة الصغيرة، بينما لا يزال في عبوته الخارجيّة.



### المرحلة 5 - جهّز المحقنة

أمسك المحقنة بيدك، إمسك الغطاء الأبيض بيدك الثانية.

لا تستعمل المحقنة إذا كان الغطاء الأبيض ناقصاً، رخواً أو متضرراً.

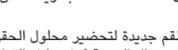


### المرحلة 6 - وصل المحقنة مع الملائم والقنينة الصغيرة

خذ القنينة الصغيرة مع الملائم الموصول.

أزل علب البلاستيك عن الملائم من خلال الإمساك بالقنينة الصغيرة بيد والضغط على جوانب علب الملائم بيدك الأخرى ومن ثم رفع العلبّة نحو الأعلى.

تأكد من أن ينفصل الملائم عن القنينة الصغيرة.



لا تلمس طرف المحقنة أو تسمح له بأن يلامس أية مسطحات كانت.

ضع المحقنة على المسطح التنظيف والمستوي.

المرحلة 6 - وصل المحقنة مع الملائم والقنينة الصغيرة

خذ القنينة الصغيرة مع الملائم الموصول.

أزل علب البلاستيك عن الملائم من خلال الإمساك بالقنينة الصغيرة بيد والضغط على جوانب علب الملائم بيدك الأخرى ومن ثم رفع العلبّة نحو الأعلى.

تأكد من أن ينفصل الملائم عن القنينة الصغيرة.

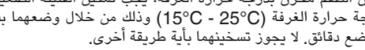


### المرحلة 7 - حضّر المحلول

إحفظ بالقنينة الصغيرة بوضعية عمودية على المسطح بينما تتجه المحقنة نحو الأسفل.

إدفع بمكس المحقنة ببطء حتى تصبح المحقنة فارغة. لا تنزع المحقنة عن القنينة الصغيرة.

بينما لا تزال المحقنة موصولة بالملائم القنينة الصغيرة، حرّك بلطف القنينة الصغيرة مع المحقنة الموصولة بها حتى يذوب المسحوق. تجنّب تشكل رغوة. لا تحضّ القنينة الصغيرة.



أترك القنينة الصغيرة الموصولة بالمحقنة تغف على المسطح لمدة 5 دقائق بدرجة حرارة الغرفة لتمكين المحلول أن يذوب تماماً. قد يرتفع المكبس تلقائياً ثانية - هذا سليم.

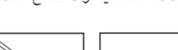
### المرحلة 8 - إسحب المحلول

إفحص إذا كان المحلول يتضمّن جزيئات. يجب إزالة كل المسحوق ويجب أن يكون المحلول رائقاً.

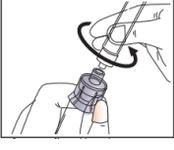
إدفع مكبس المحقنة ببطء حتى النهاية نحو الأسفل.

قم بتدوير الكل - القنينة الصغيرة، الملائم والمحقنة - للإتجاه المعاكس.

من خلال الإحتفاظ بوضعية عمودية، إسحب ببطء المكبس لنقل كل المحلول إلى المحقنة. لا يجوز خض المحقنة.



## المرحلة 9 - حضّر المحقنة للإعطاء



قم بتدوير الكل - القنينة الصغيرة، الملائم والمحقنة - نحو الأعلى (بينما تكون المحقنة في القسم العلوي).

إفصل المحقنة الملبّنة عن الملائم بإمسك الملائم بيد واحدة وقم بتدوير المحقنة بلطف بعكس إتجاه عقارب الساعة.

أدخل القنينة الصغيرة الموصول بها في الحاوية المخصصة للتخلص من النفايات.

لا تلمس طرف المحقنة أو تسمح له بأن يلامس المسطح. ضع المحقنة على المسطح التنظيف والمستوي.

المرحلة 10 - أصل الإبرة  
إنتقل إلى المرحلة 10 لحقن كابلإسيروماب تحت جلد البطن. تعليمات للمختصين في مجال الصحة، المتعلقة بطريقة حقن كبليفي في الوريد، تظهر في نهاية نشرة المستهلك.

المرحلة 10 - أصل الإبرة

حرّر الإبرة من العلبّة من خلال تمزيق الغطاء الورقي عن علبّة الإبرة وإخراج الإبرة مع الغطاء الواقي.



من دون إزالة غطاء الإبرة، أوصل الإبرة بالمحقنة عن طريق التدوير بإتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة.

إسحب نحو الخلف واطي الأمان الخاص بالإبرة.

إفحص محتويات المحقنة. لا تستعمل الدواء إذا لاحظت أي تعكّر، كتل أو أي شيء آخر يبدو غير سليم. إتصل بالطبيب أو الممرضة في حال حدوث ذلك.

المرحلة 11 - حضّر موقع الحقن للحقن تحت الجلد



إختر مكاناً ملائماً ("موقع الحقن") على بطنك للحقن تحت جلدك. تجنّب الحقن حول السرة.

إختر موقع حقن مختلف عن الموقع الذي اخترته في اليوم السابق وذلك لمساعدة الجلد على التعافي بعد الحقن.

إستعمل ضماداً كحولياً آخر لتنظيف موقع الحقن الذي اخترته.

### المرحلة 12 - إعطاء الدواء

أزل بحدز الغطاء الواقي عن الإبرة وتخلّص منه. تأكد من أن الإبرة لا تلمس أي شيء قبل الحقن.

أخرج كل فقاعات الهواء بواسطة الطرق على جانب المحقنة بالأصبع لجعل فقاعات الهواء تصعد نحو طرف المحقنة. بعد ذلك، إدفع المكبس ببطء حتى تخرج كمية قليلة من السائل من الإبرة.

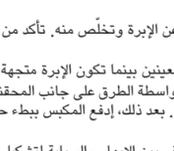
أقرص بلطف الجلد التنظيف بين الإبهام والسبابة لتشكيل طية.



أمسك طية الجلد هذه خلال كل عملية الحقن.

أدخل كامل طول الإبرة في طية الجلد بزاوية كما يظهر في الرسم التوضيحي.

إضغط على المكبس نحو الأسفل بالقدر الذي يتحبه.



إسحب الإبرة نحو الخارج بذات الزاوية التي أدخلتها. لا تفرك موقع الحقن.

### المرحلة 13 - بعد إعطاء الدواء

مباشرة بعد الحقن، ضع واطي الإبرة فوق الإبرة، حتى تدخل الإبرة إلى مكانها بنقرة.



إدخّل المحقنة والإبرة في حاوية الغلّاجات.

إذا إستعملت كبليفي أكثر مما هو مطلوب

من غير المحتمل حدوث فرط المقدار الدوائي لأن القنينة الصغيرة الواحدة تحتوي على مقدار دوائي واحد فقط. أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً.

إذا بلغ طفلك بالحظ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضّر معك علبّة الدواء.

### إذا نسيت إستعمال كبليفي

إذا نسيت إستعمال الدواء، ما زال عليك حقنه قبل مرور 12 ساعة من الوقت المحدد. إذا مضت أكثر من 12 ساعة من الوقت الذي كان يجب حقن المقدار الدوائي، لا تستعمل المقدار الدوائي المنسي، بل إحقن المقدار الدوائي القادم في الساعة المعتادة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن إستعمال كبليفي

للحصول على إستفاضة قصوى من علاجك، من المهم أن تستعمل كبليفي وفق ما وصفه لك طبيبك ولمدة الزمنية التي حددها. يرجى أن تتحدث مع الطبيب قبل أن تتوقف عن العلاج، لأن التوقف المبكر جداً قد يؤدي إلى أن تعود حالتك إلى ما كانت عليه سابقاً.

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

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

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كبليفي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن تعاني أياً منها.

توجّه إلى الطبيب حالاً إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

نزيف مستمر أو مبالغ به.

قد يقرر الطبيب متابعتك عن قرب أو تغيير علاجك.

في بحث سريري تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وفق الشيوخ التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common)، قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:

نزيف من اللثة

سخونة

إرهاق

صداع

رعاف

شرى

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

نزيف في العين

تقيؤات دموية

دم في البراز

براز أسود، شبيه بالقطران

نزيف في العدة

بواسير نازفة

نزيف شرجي

ردود فعل في مكان الحقن: طفح، حكة، و نزيف

نزيف في الدماغ يتجسد بصداع شديد ويظهر بسرعة، تقيؤات، إنخفاض مستوى الوعي، سخونة، أحياناً إختلاجات وتصلب عنق أو آلام في العنق

آلم في العضلات

سكتة دماغية

دم في البول

نزف مبالغ فيه أثناء الطمث

نزيف مهبلي

سعال دموي

ضيق في التنفس

ورم دموي (نزف، كدمة)

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

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجّه إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيفية تخزين الدواء

تجنّب 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 تنسب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبّة وعلى الملصقة والكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

حزّن في البراد (ما بين 2°C-8°C)، لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في داخل العلبّة الأصلية للحماية من الضوء.

يمكن تخزين كبليفي بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لفترة وجيدة مدتها حتى شهرين، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية. لا يجوز إعادة تخزين كبليفي في البراد بعد تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.

لا يجوز إستعمال كبليفي إذا لاحظت أية جزيئات أو تغيير على لونه قبل الحقن.

شروط التخزين بعد إعادة تشكيل المستحضر (reconstitution):

يظل المحلول الجاهز ثابتاً لمدة 4 ساعات بدرجة حرارة 25°C، مع ذلك، من حيث النظافة من التلوث الجرثومي، يجب إستعمال المحلول الجاهز بشكل فوري، إلا إذا كانت طريقة إعادة التشكيل (reconstitution) تمنع خطوبة حدوث تلوث جرثومي.

في حال عدم الإستعمال الفوري للمحلول الجاهز، فإن أوقات وظروف التخزين تكون تحت مسؤولية المستعمل.

لا يجوز رمي الأوعية في سجال الأوعية في القمامة المنزلية أو إلى المجاري المنزلي، إسأل الصيدلي خاصتك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

تحتوي كل قنينة مسحوق صغيرة، بالإضافة للمركب الفعال، أيضاً على المواد غير الفعّالة التالية:

Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, and polysorbate 80.

(أنظر أيضاً في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على:

1 ملل من ماء للحقن Water for injections

كيفية إعداد الدواء وما هو محتوى العلبّة:

قنينة صغيرة زجاجية تحتوي على مسحوق أبيض لتحضير محلول للحقن

Water for injections في محقنة جاهزة للإستعمال لإذابة المسحوق