

تريبروستينيل إس.كي. 2.5 ملغ/ ملل

تريبروستينيل إس.كي. 5 ملغ/ ملل

تريبروستينيل إس.كي. 10 ملغ/ ملل

محلول للحقن تحت الجلد أو في الوريد

المادة الفعالة:

تريبروستينيل إس.كي. 2.5 ملغ / ملل: يحتوي كل ملل على 2.5 ملغ من تريبروستينيل (على شكل ملح صوديوم) Treprostinil (as sodium).

تريبروستينيل إس.كي. 5 ملغ / ملل: يحتوي كل ملل على 5 ملغ من تريبروستينيل (على شكل ملح الصوديوم) Treprostinil (as sodium).

تريبروستينيل إس.كي. 10 ملغ / ملل: يحتوي كل ملل على 10 ملغ من تريبروستينيل (على شكل ملح الصوديوم) Treprostinil (as sodium).

للحصول على معلومات حول المكونات غير الفعالة والمسببة للحساسية، انظر القسم 2 "معلومات مهمة حول بعض مكونات الدواء" والقسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم يشبه مرضك.

1. ما هي دواعي استخدام الدواء؟

الدواء مخصص لـ:

- لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي الأولي.
- لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي المرتبط باضطرابات النسيج الضام.

- علاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي الناتج عن عيب خلقي في القلب.

الفصيلة العلاجية: نظير اصطناعي لبروستاسيكلين، مثبت لتكدس الصفائح الدموية.

2. قبل استخدام الدواء

يمنع استعمال الدواء في حال:

- كنت تعاني من حساسية (فرط تحسس) تجاه المادة الفعالة أو تجاه أي من المكونات الإضافية التي يحتويها المستحضر (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر القسم 6).
- كان المحلول غير صافياً، إذا كان مكدرًا، إذا كان هناك تغيير في لون المحلول، إذا كان المحلول يحتوي على شوائب غريبة و/ أو إذا كان هناك أي عيب في القنينة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

- عندما يتم إعطاء تريبروستينيل إس.كي عن طريق الوريد، هناك خطر للإصابة بعدوى الدم والإنتان (تعفن الدم). يمكن أن تكون هذه الحالة مهددة للحياة. يجب عليك الاتصال بالطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ على الفور إذا ظهرت عليك أعراض قد تشير إلى وجود عدوى (انظر قسم التأثيرات الجانبية). سيرشذك الطاقم الطبي إلى كيفية تقليل هذه المخاطر.
- قد يخفض الدواء ضغط الدم. اتصل بطبيبك إذا عانيت من انخفاض في ضغط الدم.
- يمنع الدواء تراكم الصفائح الدموية وبالتالي يزيد من خطر حدوث نزيف.
- اتصل بالطبيب على الفور إذا شعرت بتفاقم صعوبة التنفس أو السعال المستمر.
- إذا كان هناك اشتباه بوجود عطل في المضخة، فاتصل بالطاقم الطبي.
- يجب إبلاغ جميع الأطباء والصيدلة بأنك تتعالج بـ تريبروستينيل إس.كي

قبل العلاج بـ تريبروستينيل إس.كي أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى / الجهاز البولي أو الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الدورة الدموية (مثل مشاكل التخثر) والقلب و/ أو الأوعية الدموية.
- كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم.
- كنت تتناول أو تناولت إيبيروستينول سابقًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية أو المكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. على وجه الخصوص، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (يجب ملاحظة أن القائمة أدناه

تشير إلى المكونات الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، والأدوية الموسعة للأوعية أو مدرات البول: يزيد تناولها مع هذا الدواء من خطر حدوث انخفاض في ضغط الدم.
- مضادات التخثر: يزيد تناولها مع هذا الدواء من خطر حدوث نزيف.
- يزيد جمفيروزيل من تأثير تريبروستينيل إس.كي، لذلك قد يقوم الطبيب بتعديل الجرعة.
- يقلل ريفامبيسين من تأثير تريبروستينيل إس.كي، لذلك قد يقوم الطبيب بتعديل الجرعة.

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً، أو تخططين للحمل أو مرضعة، استشيري الطبيب قبل استخدام الدواء. لا توجد معلومات عن تأثير الدواء على إنتاج الحليب، أو إفراز الدواء في الحليب، أو تأثيره على الرضع.

القيادة واستخدام الآلات: قد يسبب الدواء انخفاضاً في ضغط الدم يؤدي إلى الدوار و/ أو الإغماء. إذا شعرت بهذه الأعراض، فلا يجوز لك القيادة أو تشغيل الماكينات.

الأطفال والمراهقون:

لم يتم اختبار سلامة وفعالية الدواء لدى الأطفال والمراهقين (أقل من 16 عاماً).

الاستخدام لدى فئات خاصة في المجتمع:

يجب استشارة الطبيب فيما يتعلق بتعديل الجرعة عند المرضى المسنين، والمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى أو الكبد.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء:

تحتوي كل قنبنة من تريبروستينيل إس.كي 2.5 ملغ/مل على 55.2 ملغ صوديوم.

تحتوي كل قنبنة من تريبروستينيل إس.كي 5 ملغ/مل على 58.7 ملغ صوديوم.

تحتوي كل قنبنة من تريبروستينيل إس.كي 10 ملغ/مل على 54.8 ملغ صوديوم.

يجب استشارة الطبيب إذا كنت تتبع نظاماً غذائياً منخفض الصوديوم، لأن هذا المستحضر يحتوي على الصوديوم. انظر القسم 6.

3. كيفية استخدام الدواء

يجب دائماً استخدام الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من الجرعة أو من كيفية تناول الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يتم إعطاء تريبروستينيل إس.كي بالتسريب المستمر (انفوزيا)، باستخدام مضخة للإعطاء تحت الجلد من خلال أنبوب صغير (قنبنة)، أو عن طريق الحقن في الوريد من خلال القسطرة.

يبدأ علاج تريبروستينيل إس.كي في المستشفى تحت إشراف طبي دقيق من طبيب أو ممرضة، والذين سيفقدون لك إرشادات

مفصلة حول كيفية استخدامه، والجرعة المناسبة، ومعدل تناول الدواء الذي يناسبك شخصيًا، ومعايرة المضخة. سيرشدك الطاقم الطبي بشأن الاستخدام الصحيح للمضخة، وما يجب عليك فعله في حالة فشل تشغيلها بشكل صحيح. استخدم نوع المضخة التي أوصى بها طبيبك. يجب قراءة التعليمات المرفقة بمضخة التسريب واتباعها. تأكد من توفر مضخة تسريب ونظام حقن إضافي في متناول يديك لتجنب عدم الحصول على إمداد منتظم بالدواء في حالة حدوث عطل في الجهاز. الجرعة المقبولة عمومًا هي: سيحدد الطبيب الجرعة (معدل التسريب والجرعة) من تريبروستينيل إس.كي وفقًا لعمرك ووزنك وحالتك الصحية واستجابتك للعلاج.

- عند استخدام التسريب تحت الجلد: يُعطى الدواء دون تخفيف إضافي بالمعدل الذي يحدده الطبيب. الدواء مستقر في الحقنة بدون تحليل لمدة 72 ساعة.
- عند الاستخدام بالحقن الوريدي: يجب تخفيف المحلول الدوائي بحسب تعليمات الطاقم الطبي، في ماء معقم للحقن، أو في محلول ملحي فسيولوجي (0.9% محلول كلوريد الصوديوم). يجب الحقن بالمعدل الذي يحدده الطبيب. الدواء المخفف مستقر لمدة 48 ساعة. ومع ذلك، لتقليل خطر الإصابة بعدوى الدم، يجب عدم استخدام الدواء المخفف لأكثر من 24 ساعة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا شعرت بتغيير في حالتك الصحية، أو كنت تخشى أن الدواء لم يعد يساعدك، فاتصل بطبيبك. انتبه!

يمكن أن يؤدي شطف أنبوب التسريب أثناء توصيل الأنبوب بالجسم بالفعل إلى جرعة زائدة.

تعليمات الاستخدام:

يستخدم تريبروستينيل إس.كي للتسريب تحت الجلد أو التسريب في الوريد باستخدام مضخة التسريب المناسبة التي تسمح بالتقطير البطيء والمستمر.

العلاج مخصص للاستخدام لفترات طويلة ولذلك يجب التأكد من معرفتك بكيفية استخدام المضخة ومعرفة كيفية وضع مجموعة الحقن وفقًا للتعليمات.

يجب استخدام مجموعة التسريب المناسبة للمضخة. يجب استبدال مجموعة الحقن وفقًا للتعليمات التي ستحصل عليها من الطاقم الطبي.

يتم توفير محلول تريبروستينيل إس.كي في قنينة للاستخدام المتكرر (تحتوي على أكثر من جرعة واحدة). لذلك، من أجل منع الملوثات من دخول القارورة بسبب الاستخدام المتكرر، يجب مسح غطاء القنينة بمسحة كحول قبل وبعد ثقب الغطاء بالإبرة.

يجب فحص المحلول بصريًا للتأكد من عدم وجود جزيئات غريبة أو تغيرات في اللون. لا تستخدم تريبروستينيل إس.كي إذا كان المحلول غير صافي، أو إذا كان يحتوي على شوائب غريبة و / أو إذا لاحظت تغييراً في لون المحلول (انظر أيضًا قسم "لا تستخدم الدواء في حال").

قبل الحقن، اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون واغسل الموضع الذي سيتم إدخال الإبرة فيه لتجنب أي تلوث في موقع الحقن.

عند إعادة ملء الحقن، تأكد من عدم وجود فقاعات هواء كبيرة في الحقنة أو في القسطرة. يجب استبدال جهاز التسريب (قسطرة

وإبرة) بحسب تعليمات الطبيب.

يجب الاحتفاظ بمضخة ومجموعة تسريب إضافية في متناول اليد في حالة فشل نظام المضخة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من الجرعة الموصوفة، فقد تعاني من أعراض الجرعة الزائدة والتي تشمل:

احمرار، صداع، انخفاض ضغط الدم (والذي يمكن أن يظهر على شكل دوام، دوخة و/ أو إغماء)، غثيان، تقيؤ، إسهال، تشنجات، فقدان للوعي.

في حالة تناول جرعة زائدة، اتصل بالطبيب أو توجه إلى المستشفى على الفور.

يجب أن يستمر العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال تريبروستينيل إس.كي: لا تتوقف عن استعمال الدواء بدون استشارة طبيبك. يمكن أن يؤدي التوقف المفاجئ أو الانخفاض الشديد في جرعة تريبروستينيل إس.كي دون استشارة الطبيب إلى عودة أعراض ارتفاع ضغط الدم الرئوي وتفاقم حالتك.

لا تتناول أو تستعمل الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أو تستخدم أي دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي استفسارات حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يتسبب استخدام تريبروستينيل إس.كي في ظهور تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تنزعج من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، فمن الممكن ألا تعاني من أي منها.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ على الفور عند ظهور علامات تشير إلى وجود عدوى أثناء تلقي التسريب في الوريد، مثل: الحمى والاحمرار والتورم والألم والنزيف / الكدمات الدموية و/ أو الحساسية للمس في موضع القسطرة.

تأثيرات جانبية أخرى:

تأثيرات جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):

صداع، إسهال، غثيان، طفح جلدي، ألم في الفك، توسع الأوعية الدموية

تأثيرات جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من كل 100):

وذمة، انخفاض ضغط الدم، انخفاض الشهية، تقيؤ، ضعف، مغص.

تأثيرات جانبية شبيهة غير معروف (تأثيرات لم يتم تحديدها وتيرة ظهورها بعد):

• دوام، حكة

- آلام في المفاصل، آلام في العضلات، تشنج العضلات، آلام في الأطراف
- انخفاض في كمية الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية) الأمر الذي يمكن أن يسبب النزف. آلام العظام والتهاب الأنسجة تحت الجلد (التهاب النسيج الخلوي).
- صعوبة في التنفس، إرهاق، ألم في الصدر، قصور في القلب (في البطن الأيمن)، شحوب. يمكن أن تكون هذه الأعراض مرتبطة بالمرض الأساسي.

أعراض جانبية إضافية متعلقة بطريقة تناول الدواء:

بالإعطاء تحت الجلد:

تأثيرات جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):
ألم في منطقة الحقن، رد فعل موضعي في منطقة الحقن مثل: احمرار، تيبس، طفح جلدي.

تأثيرات جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من كل 100):

عدوى في موقع الحقن

بالتسريب في الوريد:

- تأثيرات جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها وتيرة ظهورها بعد):
- عدوى متعلقة بالتسريب في الوريد (يمكن أن تشمل هذه العلامات الحمى والاحمرار والتورم والألم و/ أو الحساسية للمس في موضع القسطرة) - انظر أيضًا "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء"، في القسم 2.
 - التهاب الوريد الخثاري إذا تم تسريب الدواء في وريد المحيطي.
 - نزيف / كدمات دموية.
 - شعور بالخدر.
 - ألم وتورم في الذراع

التأثيرات الجانبية التي قد تنجم عن مشاكل في نظام التسريب:

- تأثيرات جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):
- أعراض عودة ارتفاع ضغط الدم الرئوي، مثل صعوبة التنفس.
 - علامات جرعة زائدة من الدواء، مثل الغثيان (انظر أعراض الجرعة الزائدة في قسم "إذا استخدمت جرعة أعلى مما يجب عن طريق الخطأ").
- إذا عانيت من أي تأثير جانبي، أو تفاقم أحد التأثيرات الجانبية، أو إذا عانيت من تأثير جانبي لم يذكر في النشرة، فَعَلَيْكَ استشارة الطبيب فورًا.

التبليغ عن التأثيرات الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن التأثيرات الجانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن تأثيرات جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي سيقودك إلى استمارة الكترونية للتبليغ عن التأثيرات الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومجال رؤية الصغار و/ أو الأطفال، وبهذه الطريقة يمكن تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات محددة من الطبيب.

- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط التخزين:

- يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية
- بعد الفتح لأول مرة، يمكن استخدام المحلول الموجود في القارورة لمدة تصل إلى 30 يومًا.
- يمكن الاحتفاظ بمحلول غير مخفف في حقنة لمدة 72 ساعة عند 37 درجة مئوية.
- يكون المحلول المخفف (حتى تركيز 0.004 ملغ / مل) في الحقنة مستقرًا لمدة 48 ساعة عند 40 درجة مئوية. ومع ذلك، لتقليل خطر الإصابة بالتهابات الدم، يجب عدم استخدام الدواء المخفف لأكثر من 24 ساعة.
- لا تستخدم الدواء إذا لاحظت علامات قد تشير إلى وجود خلل في الدواء مثل: المحلول غير صافي، معكر، هناك تغيير في لون المحلول، المحلول يحتوي على شوائب غريبة و / أو إذا كان هناك أي عيب في القارورة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي المستحضر أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Sodium citrate dihydrate, Sodium chloride, Metacresol, Water for injection, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid.

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة؟

محلول شفاف، عديم اللون إلى مصفر، في عبوة تحتوي على قنينة زجاجية شفافة سعة 20 ملل مع ختم مطاطي وغطاء أزرق.

تريبيروستينيل إس.كي 2.5 ملغ/ ملل: غطاء أزرق

تريبيروستينيل إس.كي 5 ملغ/ ملل: غطاء أخضر.

تريبيروستينيل إس.كي 10 ملغ/ ملل: غطاء أحمر.

الشركة المصنعة: د. ريديس لابوراتوريس ليميتد. حيدر أباد، تيلانجانا، الهند.
صاحب الترخيص: كي. إس. كيم انترناشيونال م.ض، شارع بيجال ألون 94، تل أبيب 6789139

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة:

تريبروستينيل إس.كي 2.5 ملغ/ ملل: 35640-29-162

تريبروستينيل إس.كي 5 ملغ/ ملل: 35641-28-162

تريبروستينيل إس.كي 10 ملغ/ ملل: 35642-27-162

تم إعداد هذه النشرة في آب 2022 وفقاً لتوجيهات وزارة الصحة.
من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، هذه النشرة مكتوبة بصيغة الذكر، ولكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم اقتباس هذه النشرة من نشرة المستهلك الخاصة بريمودولين المصادق عليها في البلاد (تموز 2020)، باستثناء التعديلات على شروط التسجيل التي تظهر على خلفية بلون أزرق فاتح.