

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة (مستحضرات) 1986

يُستوَق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيكاتيبانت تيفَع

محلول للحقن تحت الجلد التركيبيّ

تحتوي كلٌ حقنة على:

إيكاتيبانت (كاسيتات) 30 ملغ / 3 ملل Icatibant (as acetate) 30 mg / 3 ml

للحصول على معلومات عن المُرَكِّبات غير الفعّالة انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرّهم هذا الدواء حتّى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

يُستعمل إيكاتيبانت تيفَع لعلاج أعراض نوبات الوذمة الوعائيّة الوراثيّة الحادة (HAE) لدى البالغين، المراهقين والأولاد من سنّ الثانية فما فوق.

في حالات HAE يطرأ ارتفاع على مستوى مادة البراديكينين في تيّار الدم ممّا يسبّب أعراضاً كالانتفاخ، الألم، الغثيان والإسهال.

يعوق إيكاتيبانت تيفَع تأثير البراديكينين وبذلك يوقف أيّ تطوّر إضافي للأعراض.

الفصلية العلاجية: مواء أخرى متعلّقة بأمراض الدم، أدوية لعلاج الوذمة الوعائيّة الوراثيّة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة (إيكاتيبانت) أو لأحد المُرَكِّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإيكاتيبانت تيفَع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من النحبة الصدرية (انخفاض في جريان الدم إلى عضلة القلب).
- أصبحت مؤخرًا بحادّة وعائيّة دماغية.

بعض الأعراض الجانبية المتعلّقة بالعلاج بإيكاتيبانت تيفَع تشبه أعراض مرضك. أخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت تفاقم أعراض النوبة بعد استعمال إيكاتيبانت تيفَع.

بالإضافة إلى ذلك:

- يجب عليك أو على الشخص الذي يقوم بعلاجك تلقّي الإرشاد حول تقيّة الحقن تحت الجلد، قبل تنفيذ الحقن الذاتي أو قبل حقن إيكاتيبانت تيفَع لمتلقّي العلاج.
- إذا كنت تحقن نفسك أو تتلقّى الحقنة من قبل شخص معالج، فعند الإصابة بالنوبة المصحوبة باتسداد المسالك التنفسيّة الطويلة، توجه فورًا إلى المستشفى لتلقّي المساعدة الطبيّة.
- إذا لم يطرأ تحسّن على أعراض النوبة بعد الحقن الذاتي مرّة واحدة أو بعد حقن إيكاتيبانت تيفَع مرّة واحدة من قبل الشخص المعالج، فيجب استشارة الطبيب بالنسبة لاستعمال الجرعات الإضافيّة من إيكاتيبانت تيفَع. لدى متلقّي العلاج البالغين يمكن إعطاء حقنيتين إضافيّتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين

لا تتوفّر معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا المستحضر وفعاليّته لدى الأولاد الذين يبلغون أقلّ من سنتين من العمر أو الأولاد الذين يزنون أقلّ من 12 كغم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

لا توجد تفاعلات دوائية معروفة بين إيكاتيبانت تيفَع والأدوية الأخرى.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى معروفة باسم مثبّطات ACE) Angiotensin Converting Enzyme (على سبيل المثال: كابتوبريل، إينالابريل، رامبيرييل، كوبيناپريل وليزيناوبريل) لخفض ضغط الدم أو لأيّ سبب آخر، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال إيكاتيبانت تيفَع.

الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- إذا كنت مرضناً، فلا يجوز الإرضاع لمدة **12 ساعة** بعد حقن الجرعة الأخيرة من الدواء.

المساقلة واستعمال الماكنت:

لا يجوز السيقاة أو تشغيل الماكنت إذا كنت تشعر بالدوار أو بالتعب نتيجةً لنوبة HAE أو بعد استعمال إيكاتيبانت تيفَع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي محلول الحقن على أقلّ من 1 ملليمول (23ملغ) من الصوديوم، لذلك فهو يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

إذا لم تستعمل إيكاتيبانت تيفَع في الماضي، فيستَمَ حقن الجرعة الأولى دوماً من قبل الطبيب أو المرمرضة. سيحرك الطبيب متى

يكون أمناً لك أن تعود إلى البيت.

بعد تلقّي الإرشاد من الطبيب أو من المرمرضة وبعد التدرّب على تقيّة الحقن تحت الجلد سيكون بإمكانك حقن نفسك بإيكاتيبانت تيفَع (أو سيكون بإمكان الشخص الذي يعالجك أن يحقنك بإيكاتيبانت تيفَع) عند حدوث نوبة HAE.

من المهمّ أن يتمّ الحقن تحت الجلد فوراً مع بداية نوبة الوذمة الوعائيّة.

سيقوم فرد من الطاقم الطبيّ بتعليمك وتعليم معالجك كيفية حقن إيكاتيبانت تيفَع بشكل آمن مع اتّباع التعليمات المفصلة في هذه النشرة.

كيف يجب استعمال إيكاتيبانت تيفَع وبأَيّ وتيرة زمنيّة؟

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

البالغون

الجرعة الدوائية الموصى بها هي حقنة واحدة، تحت الجلد، من إيكاتيبانت تيفَع (3 ملل / 30 ملغ)، فوراً عند ملاحظة علامات نوبة الوذمة الوعائيّة (مثلاً: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديداً في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الأرباد في البطن).

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك بعد 6 ساعات، فيجب استشارة الطبيب بالنسبة لمعمليات حقن إضافية لإيكاتيبانت تيفَع. لدى البالغين، يمكن إعطاء حقنيتين إضافيّتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

لا يجوز حقن أكثر من 3 حقن خلال 24 ساعة وإذا كانت هناك حاجة لأكثر من 8 حقن من إيكاتيبانت تيفَع في الشهر فيجب استشارة الطبيب.

الأولاد والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و17 عامًا

الجرعة الموصى بها من إيكاتيبانت تيفَع هي 1 ملل إلى 3 ملل كحدّ أقصى وفقاً لوزن الجسم (تحتوي حقنة واحدة من إيكاتيبانت تيفَع على 3 ملل)، بالحقن تحت الجلد، فوراً عند تطوّر علامات نوبة وذمة وعائيّة (على سبيل المثال: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديداً في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الأرباد في البطن).

انظر الجرعات الدوائية للحقن في الجدول 1 تحت "تعليمات الحقن مرحلة تلو الأخرى" لاحقاً في هذه النشرة.

إذا لم تكن متأكّداً بالنسبة للجرعة التي عليك حقنّها، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو المرمرضة.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تفاقمَت أعراضك أو لم تحسّن، فعليك التوجّه فوراً لتلقّي المساعدة الطبيّة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد خطأً ببلع أو حقن الدواء، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع المُصنِّق وتأكّد من الجرعة في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

تعليمات استعمال إيكاتيبانت تيفَع

إيكاتيبانت تيفَع مخصّص للحقن تحت الجلد.

كلٌ حقنة مخصّصة للاستعمال لمرةً واحدة.

يجب حقن إيكاتيبانت تيفَع باستعمال إبرة قصيرة داخل طبقة الدهن الموجودة تحت جلد البطن.

تتطّق التعليمات التالية بالحقن:

- للبالغين (ذاتيًّا أو من قبل شخص معالج/ فرد من الطاقم الطبيّ)
- للمراهقين أو للأولاد الذين عمرهم يزيد عن عامين (الذين يزنون 12 كغم على الأقلّ) من قبل شخص معالج/ فرد من الطاقم الطبيّ

تشمل التعليمات المراحل الرئيسية التالية:

- تعليمات عامّة (لعامة متلقّي العلاج)
- تحضير الجرعة في حقنة للأولاد والمراهقين (بِعمر 17-2 عامًا) الذين يزنون 12-65 كغم
- تحضير الحقنة والإبرة للحقن (لعامة متلقّي العلاج)
- تحضير مكان الحقن في الجسم
- حقن الدواء
- التخلّص من مواد الحقن بعد العلاج

تعليمات الحقن مرحلة تلو الأخرى

- أ) تعليمات عامّة (لعامة متلقّي العلاج)
- ب) يجب تنظيف مسطح العمل (الطاولة) قبل البدء بالإجراء
- ج) يجب غسل اليدين بالماء والصابون
- د) يجب تمزيق غطاء العبوة الداخليّة بحسب خطّ القطع
- هـ) يجب إخراج الحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوة
- و) يجب لولية الغطاء إلى الخارج من طرف الحقنة الجاهزة للاستعمال
- ز) بعد إزالة الغطاء، يجب وضع الحقنة على المسطح

ب) تحضير الجرعة في حقنة للأولاد والمراهقين (بِعمر 2-17 عامًا) الذين يزنون 12-65 كغم

معلومات هامة للطاقم الطبيّ وللمعالجين:

- عندما تكون الجرعة المخصّصة للحقن أقلّ من 30 ملغ (3 ملل)، فإنّ هناك حاجة للوازم التالية من أجل شفط الجرعة المناسبة للحقن (انظر الرسم التوضيحيّ 1):
- حقنة إيكاتيبانت تيفَع الجاهزة للاستعمال (التي تحتوي على الدواء) - يُشار إليها بالحرف **a**
- قطعة وصل (مهايي) - يُشار إليها بالحرف **b**
- حقنة مدرّجة بحجم 3 ملل - يُشار إليها بالحرف **c**

الرسم التوضيحيّ 1

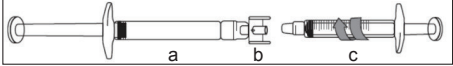
يجب شفط الكميّة المطلوبة من المحلول، وفقاً لوزن الجسم، داخل الحقنة المدرّجة الفارغة التي حجمها 3 مل (انظر الجدول 1). متلقو العلاج الذين يزنون أكثر من **65 كغم** سيستعملون المحتوى الكامل للحقنة الجاهزة للاستعمال (3 ملل).
⚠️ إذا لم تكن متأكّداً من حجم المحلول الذي عليك شفطه، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو المرمرضة.

الجدول 1: نظام التجريب للأولاد والمراهقين

الحجم المحقون	وزن الجسم
1.0 ملل	12-25 كغم
1.5 ملل	26-40 كغم
2.0 ملل	41-50 كغم
2.5 ملل	51-65 كغم

يجب إجراء العمليّات التالية:

- أزل الغطاءيين عن طرفي المهايي.
- ⚠️ **امتنع عن ملامسة أطراف المهايي والحقنة، كي لا تتلوّث.**
- لولب المهايي على حقنة إيكاتيبانت تيفَع الجاهزة للاستعمال (انظر الرسم التوضيحيّ 2).
- صل الحقنة المدرّجة بالطرف الثاني للمهايي وتحقّق من اتّصال الحقنّتين بطرفي المهايي بإحكام.



الرسم التوضيحيّ 2

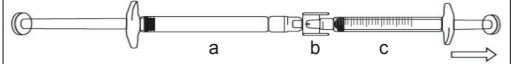
نقل محلول إيكاتيبانت للمحقنة المدرّجة

- من أجل البدء بنقل محلول إيكاتيبانت، ادفع مكبس الحقنة الجاهزة للاستعمال (انظر الجانب الأيسر من الرسم التوضيحيّ 3).



الرسم التوضيحيّ 3

- إذا لم يبدأ المحلول بالانتقال إلى داخل الحقنة الفارغة (المدرّجة)، فاسحب مكبس الحقنة المدرّجة بلطف إلى أن يبدأ محلول إيكاتيبانت بالتدفّق داخلها (انظر الرسم التوضيحيّ 4).



الرسم التوضيحيّ 4

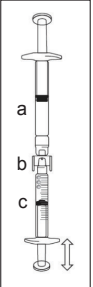
- واصل دفع مكبس الحقنة الجاهزة للاستعمال حتّى يتمّ نقل الحجم المطلوب للحقن (الجرعة) إلى داخل الحقنة المدرّجة. عابن الجدول 1 للحصول على معلومات عن الحجم المطلوب.

إذا كان هناك هواء في الحقنة المدرّجة:

- ارفع الحقنّتين المُتمّصلتين بحيث تكون الحقنة الجاهزة للاستعمال في الأعلى (انظر الرسم التوضيحيّ 5).
- ادفع مكبس الحقنة المدرّجة بحيث ينتقل كلُّ الهواء عنادًا إلى داخل الحقنة الجاهزة للاستعمال (قد تكون هناك حاجة لتكرار هذه المرحلة عدّة مرّات).
- تأكّد من أنّك قمت بشفط الحجم المطلوب من محلول إيكاتيبانت.

7. افضل الحقنة الجاهزة للاستعمال والمهايي عن الحقنة المدرّجة.

8. تخلّص من الحقنة الجاهزة للاستعمال ومن المهايي في حاوية للأغراض الحادة.



الرسم التوضيحيّ 5

ج) تحضير الحقنة والإبرة للحقن لجميع متلقّي العلاج (البالغين، المراهقين والأولاد)

- يجب إزالة غطاء عبوة الإبرة (دون استخراج الإبرة من عبوتها) (انظر الرسم التوضيحيّ 6).

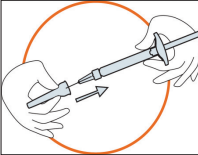


الرسم التوضيحيّ 6

- يجب الإمساك بالحقنة بتيّات، ووصل/لولية الإبرة على الحقنة التي تحتوي على المحلول العديم اللون بحذر، بينما لا تزال الإبرة في عبوتها.

- يجب إخراج الإبرة من عبوتها عن طريق سحب جسم الحقنة. لا يجوز سحب مكبس الحقنة (انظر الرسم التوضيحيّ 7).

- الحقنة جاهزة الآن للحقن.



الرسم التوضيحيّ 7

- د) تحضير مكان الحقن في الجسم**
- اختر موضع الحقن. يجب أن يكون موضع الحقن في طبية جديّة في البطن، تحت السرة، على بُعد حوالي **5-10 سم** عن السرة. يجب أن يكون الموضع على بعد لا يقلّ عن 5 سم تقريبًا عن أيّ ندبة. لا يجوز اختيار موضع مصاب، منتفخ أو مؤلم.
- يجب تنظيف موضع الحقن بالكحول ثمّ إتاحة جفافه (انظر الرسم التوضيحيّ 8).

هـ) حقن الدواء

- أمسك الحقنة بيد واحدة بين إصبعين بحيث يمسك الإبهام بالمكبس من الجهة السفليّة.
- تأكّد من عدم وجود فقاعة هواء في الحقنة عن طريق الضغط على المكبس، إلى أن تظهر القطرة الأولى على طرف الإبرة (انظر الرسم التوضيحيّ 9).

9. امسك بالحقنة بحيث تتجه الإبرة إلى الجلد بزواوية 45-90 درجة.

- عندما تكون الحقنة في يد واحدة، اقرص/اثن الجلد في المكان الذي تمّ تعظيمه بواسطة الإبهام والأصابع في اليد الثانية.
- أمسك بطيّة الجلد، قرّب الحقنة من الجلد وأدخل الإبرة بسرعة في طبية الجلد (انظر الرسم التوضيحيّ 10).

- اضغط على مكبس الحقنة ببطء وبيد مستقرّة إلى أن يتمّ إدخال كلِّ السائل في الجلد. تأكّد من عدم بقاء سائل في الحقنة. من المفروض أن يستغرق الحقن مدّة 30 ثانية بالتقريب.

- حرز الجلد واسحب الإبرة إلى الخارج بحذر.

و) التخلّص من مواد الحقن بعد العلاج

يجب إلقاء الحقنة، الإبرة وغطاء الإبرة في وعاء مخصّص للتلفيات الحادة من أجل منع إصابة الآخرين (انظر الرسم التوضيحيّ 11).



الرسم التوضيحيّ 11

4. الأعراض الجانبية

مثل كلِّ دواء، قد يودّي استعمال إيكاتيبانت تيفَع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

سيشعر معظم المرضى الذين يتلقّون إيكاتيبانت تيفَع بأعراض جانبية في موضع الحقن (مثل تهيّج الجلد، انتفاخ، ألم، حكة، احمرار الجلد وشعور بالذغ). تكون هذه الأعراض عادةً معتدلة، وتختفي دون حاجة لأيّ علاج. إذا لاحظت تفاقمًا في أعراض النوبة بعد حقن إيكاتيبانت تيفَع فتوجّه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة جدًّا (تظهر عند أكثر من متلقٍ واحد للعلاج من بين 10 متلقّين للعلاج):

أعراض إضافية في موضع الحقن (شعور بالضغط، كدمة، انخفاض في الإحساس وأوّ بلادة الإحساس، طفح جلديّ مثير للحكة مصحوب بارتفاع الجلد وبالشعور بالسخونة في الجلد).

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 متلقّين للعلاج من بين 100):

غثيان، صداع، دوّار، حمّى، حكة، طفح جلديّ، احمرار الجلد، نتائج غير سويّة لوظائف الكبد.

عرض جانبيّ مدى شيوعه غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعه من المعطيات القائمة):

طفح جلديّ أرحجيّ (شرى).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المُصنّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تتسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة فيما بين C° 25-2. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت عبوة الحقنة أو الإبرة متضرّرتين أو إذا كانت هناك أيّ علامة على تضرّر المنتج أو علامات على فساده، على سبيل المثال: إذا كان المحلول عكرًا أو إذا احتوى المحلول على جزيئات عائمة أو إذا تغيّر لون المحلول.
- لا يجوز القاء أيّة أدوية في النفايات البيئيّة أو في مياه الصرف الصحيّ. اسأل الصيدليّ عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادّة الفعّالة أيضًا على:

Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection, nitrogen

لا يحتوي المحلول على المواد الحافظة.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

3 ملل من المحلول الصافي العديم اللون في حقنة زجاجية جاهزة للاستعمال. تحتوي العبوة أيضًا على إبرة معقّمة 25G.

هناك عبوة من كرتونة واحدة وعبوة من ثلاث كرتونات. تحتوي كلُّ كرتونة على جرعة واحدة من الدواء. قد لا تتوفّق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفَع إسرائيليّ م.ض، شارع دفورا هانيفينا 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير النشرة في آب/أغسطس 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 160-88-35235

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.