

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيجفيلجراستيم كامادع
محلول للحقن بمحقة جاهزة للاستعمال
6 ملغ/0.6 ملل (10 ملغ/1ملل)
للإعطاء تحت الجلد

التكوين:

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على:

بيجفيلجراستيم 6 ملغ/0.6 ملل

pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

● **اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

● احفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاجا لقرائنها ثانية.

● هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرّز بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

● إذا ظهرت أي أعراض جانبية، استشر الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل أي أعراض جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية".

معلومات مهمة لمعابنتك

● إذا تم إخبارك بأنك تعاني من حساسية لأنواع معينة من السكريات، استشر الطبيب قبل استعمال الدواء بيجفيلجراستيم كامادع.

● يمكن حقن الدواء بيجفيلجراستيم كامادع بصورة مستقلة في بيتك بعد الحصول على إرشاد من الطاقم الطبي. اقرأ من فضلك بتمعن التعليمات للحقن الذاتي الواردة في نهاية هذه النشرة.

● الحرص على العمل بموجب إرشادات الطبيب (الجرعة، مواعيد الحقن ومدة العلاج) يزيد من احتمال نجاح العلاج. بكل حالة، يُمنع إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب المُعالج. يرجى مراجعة البوند 2 و- 4 لمعلومات سلامة موسعة.

● يجب الاحتفاظ بالدواء بيجفيلجراستيم كامادع في الثلاجة (أنظر البند 5 – "كيف يُخزّن الدواء").

● الدواء بيجفيلجراستيم كامادع حقنة جاهزة للاستعمال، معدة للاستعمال لمرة واحدة!

● بيجفيلجراستيم كامادع هو مستحضر بديل حوي. لمعلومات إضافية عن المستحضرات البديل الحيوي يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:

https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

كل استبدال أو تغيير في جرعة الدواء الذي يحتوي على بيجفيلجراستيم (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم فقط عن طريق الطبيب الأخصائي المُعالج.

1. لم أعد الدواء؟

الدواء بيجفيلجراستيم كامادع يُستعمل لتفسير مدة فترة قلة العدلات (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء) ولتقليص خطر ظهور قلة العدلات المصحوبة بسخونة (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء مع سخونة)، الذي يمكن أن يحدث نتيجة علاج كيميائي سام للخلايا (أنوية التي تقضي على الخلايا التي تنمو بسرعة)، الذي يُعطى بفترات 14 يوماً وأكثر. لعلاج الأورام الخبيثة (باستثناء سرطان الدم النخاعي المزمن [CML] ومتلازمة خلل التنسج النقوي [MDS]).

خلايا الدم البيضاء هي خلايا مهمة، لأنها تساعد جسمك في محاربة العدوى. هذه الخلايا حساسة جداً لتأثيرات العلاج الكيميائي، الذي يمكن أن يسبب انخفاضاً في عدد هذه الخلايا في جسمك. إذا انخفض عدد خلايا الدم البيضاء دون مستوى معين، تضرر قدرة جسمك في الدفاع عن نفسه ضد الجراثيم ومن الممكن أن تكون في خطر متزايد للإصابة بعدوى.

أعطاك الطبيب الدواء بيجفيلجراستيم كامادع لتشجيع وحث النخاع العظمي لديك (منطقة في العظام التي تُنتج خلايا دم) لإنتاج المزيد من خلايا الدم البيضاء التي تساعد جسمك في محاربة العدوى.

المجموعة العلاجية:

محفزات المناعة، عوامل التي تشجع على إنتاج مستحمرات. بيجفيلجراستيم كامادع هو دواء من مجموعة البروتينات التي تدعى عوامل نمو لخلايا الدم البيضاء من نوع المحييات (G-CSF).

يحتوي الدواء بيجفيلجراستيم كامادع على المادة الفعالة بيجفيلجراستيم (pegfilgrastim)، فيلجراستيم (filgrastim)، بروتينات الناتجة عن جراثيم *E. coli*. ينتمي البروتين إلى مجموعة بروتينات تدعى السيتوكينات وهو شبيه جدًا ببروتين طبيعي (Granulocyte-colony stimulating factor = G-CSF) الذي يُنتجه جسمك.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

<p>وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة بيجفيلجراستيم (pegfilgrastim)، فيلجراستيم (filgrastim)، بروتينات الناتجة عن جراثيم <i>E. coli</i> أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية").</p>

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بـ بيجفيلجراستيم كامادع، أخبر الطبيب:

● إذا كنت تشعر برد فعل تحسسي، الذي يشمل ضعفاً، هبوط في ضغط الدم، صعوبات في التنفس، انتفاخ الوجه (تأق)، احمرار وتورّد، طفح جلدي ومناطق مثيرة للحكة في الجلد.

● إذا كنت تشعر بسعال، سخونة وصعوبات في التنفس. قد يشكّل هذا الأمر علامة لمتلازمة من نوع ARDS (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة - Acute Respiratory Distress Syndrome).

● إذا كان لديك واحد أو مزيج من الأعراض الجانبية التالية:

انتفاخ أو امتلاء الذي قد يكون متعلّقاً في التبول بوتيرة منخفضة أكثر، صعوبات في التنفس، انتفاخ في البطن وإحساس بالامتلاء، والشعور بتعب عام. قد تكون هذه أعراض لحالة تدعى "Capillary Leak Syndrome" التي تؤدي إلى تسرب الدم من أو عية الدم الصغيرة إلى داخل جسدك. انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية".

● إذا كنت تعاني من ألم في الجزء العلوي الأيسر من البطن أو ألم في طرف كتفك. قد تكون هذه علامة لمشكلة في طحالك (طحال متضخم – splenomegaly).

● إذا عانيت مؤخرًا من عدوى خطيرة في الرئتين (التهاب رئوي)، سوائل في الرئتين (وذمة رئوية)، التهاب في الرئتين (مرض داخل أنسجة الرئة) أو صورة أشعة غير طبيعية للصدر (ترشيح الرئة).

● إذا كنت تعلم بوجود أي تغيرات في تعداد خلايا الدم (مثل ارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء أو فقر دم) أو انخفاض في تعداد صفائح الدم، الذي يقلص من قدرة دمك على التخثر (قلة الصفائح). من المحتمل أن يقوم طبيبك بمراقبتك عن كثب بوتيرة أكبر.

● إذا كنت تعاني من مرض فقر الدم المنجلي. من المحتمل أن يقوم طبيبك بمراقبة حالتك عن كثب بوتيرة أكبر.

● إذا كنت تتلقى علاج لسرطان الثدي أو سرطان الرئتين، بيجفيلجراستيم كامادع بالدمج مع علاج كيميائي و/أو علاج بالأشعة قد يزيد الخطر لديك لتطوّر حالة ما قبل سرطانية في الدم التي تدعى متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) أو سرطان الدم الذي يدعى ابيضاض الدم النقوي الحاد (AML).

الأعراض ممكن أن تشمل تعب، سخونة وحالات نرف أو كدمات من إصابات خفيفة.

● إذا كانت لديك علامات فجائية من الحساسية مثل طفح جلدي، حكة أو شرى على الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم، ضيق تنفس، صفير أو مشاكل تنفس، هذه ممكن أن تكون علامات لرد فعل تحسسي خطير.

● إذا كانت لديك أعراض التهاب في الشريان الأورطي (وعاء الدم الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم)، تمّ التبليغ عن هذه الظاهرة بصورة نادرة لدى مرضى سرطان ومتبرعين أصحاء. قد تشمل الأعراض سخونة، ألم بطن، ضعف، ألم في الظهر وارتفاع في مؤشرات الالتهاب. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بهذء الأعراض.

سيفحص طبيبك الدم والبول لديك بشكل ثابت نظرًا إلى أنّ بيجفيلجراستيم كامادع قد يسبّب ضررًا في المصافي الصغيرة في كليتيك (التهاب كبيبات الكلى).

تمّ التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنز- جونسون) في أعقاب استعمال بيجفيلجراستيم كامادع. توقف عن استعمال بيجفيلجراستيم كامادع وتوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية إذا لاحظت ظهور أحد الأعراض الموصوفة في البند 4 – "الأعراض الجانبية".

يجب عليك التحدث مع طبيبك فيما يتعلق بالمخاطر لديك لتطوّر أنواع من سرطان الدم. إذا تطوّر لديك أو إذا كان هناك احتمال بأنّ يتطوّر لديك أنواع من سرطان الدم، لا تستعمل الدواء بيجفيلجراستيم كامادع، إلا إذا طلب منك طبيبك ذلك.

فقدان الاستجابة لـ بيجفيلجراستيم

إذا لم تعد لديك استجابة أو إذا لم تعد تتجح في الاحتفاظ بالاستجابة للعلاج بـ بيجفيلجراستيم، سيبحث طبيبك ما هي الأسباب لذلك، مثلا هل تطوّرت لديك مضادات التي تحيد فعالية بيجفيلجراستيم.

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة و نجاعة استعمال بيجفيلجراستيم كامادع لدى الأطفال والمراهقين.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات دم وبول بشكل دائم لأنّ بيجفيلجراستيم كامادع قد يسبّب ضررًا في الكلى (انظر التوسيع في الموضوع أعلاه).

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك أنوية بدون وصفة طبيّة ومكملات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي أدوية.

الحمل

لا توجد معلومات، أو المعلومات محدودة فيما يتعلق باستخدام بيجفيلجراستيم لدى النساء الحوامل. غير موصى باستخدام بيجفيلجراستيم كامادع خلال الحمل أو للنساء في جيل الخصوبة اللواتي لا تستعملن وسائل منع حمل. إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك من المحتمل أن تكوني حاملا أو تحططين لتحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. أبلغني الطبيب من فضلك إذا حملت أثناء العلاج بـ بيجفيلجراستيم كامادع.

الإرضاع

لا تتوفر معلومات كافية حول إفراز الدواء إلى حليب الأم، ولا يمكن استبعاد وجود خطر لأطفال الرضع/الأطفال. يجب عليك التوقف عن الإرضاع إذا كنت تستعملين الدواء بيجفيلجراستيم كامادع، إلا إذا أُرشدك الطبيب بصورة مختلفة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد للدواء بيجفيلجراستيم كامادع تأثير أو تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

بيجفيلجراستيم كامادع يحتوي على **سوربيتول** و**صوديوم**.

يحتوي هذا الدواء على 30 ملغ سوربيتول في كل محقنة جاهزة للاستعمال، التي تعادل بقيمتها 50 ملغ/ملل.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) لجرعة 6 ملغ، أي أنّ هذا الدواء عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المُثبّعة، عادة، هي:

حقنة واحدة تحت الجلد (حقنة تحت الجلد) من 6 ملغ بواسطة محقنة جاهزة للاستعمال، ويجب حقنها على الأقل 24 ساعة بعد جرعة العلاج الكيميائي الأخيرة لديك في نهاية كل دورة علاج كيميائي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع خضن الدواء بيجفيلجراستيم كامادع بقوة، لأنّ هذا قد يسبب ضررًا في فعاليته.

طريقة تناول الدواء

حقن ذاتي للدواء بيجفيلجراستيم كامادع

من المحتمل أن يقرّر طبيبك أنه سيكون أسهل بالنسبة لك بأنّ تحقن الدواء بيجفيلجراستيم كامادع بنفسك. سيرشدك طبيبك أو الممرضة بكيفية حقن نفسك. لا تحاول حقن نفسك إذا لم تحصل على إرشاد.

لتعليمات إضافية حول كيفية حقن الدواء بيجفيلجراستيم كامادع بنفسك، اقرأ من فضلك البند الموجود في نهاية هذه النشرة.

إذا حقنت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من الدواء بيجفيلجراستيم كامادع

إذا استعملت كمية أكبر من بيجفيلجراستيم كامادع مما هو مطلوب، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بحقن أو بإبلاغ كتيبة من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر غلبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن الدواء بيجفيلجراستيم كامادع

إذا كنت تحقن الدواء بنفسك ونسيت جرعة بيجفيلجراستيم كامادع، يجب عليك التوجه إلى الطبيب للاستشارة متى عليك حقن الجرعة التالية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقن من الملمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يرجى إبلاغ الطبيب فورًا إذا كان لديك واحد أو مزيج من الأعراض الجانبية التالية:

● انتفاخ أو امتلاء الذّان قد يكون لهما علاقة بالتبول بوتيرة منخفضة أكثر، صعوبات في التنفس، انتفاخ البطن والشعور بالامتلاء، وشعور بتعب عام. هذه الأعراض بشكل عام تتطوّر بشكل سريع.

قد تكون هذه أعراض لحالة غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج) التي تدعى "Capillary Leak Syndrome"، التي تؤدي إلى تسرب الدم من أو عية الدم الصغيرة إلى داخل جسدك وتحتاج إلى علاج طبي طارئ.

● **أعراض جانبيّة شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):**

● ألم في العظام. سيخبرك الطبيب ماذا بإمكانك أن تتناول للتخفيف عن الألم في العظام.

● حالات غثيان وصداغ.

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

● ألم في منطقة الحقن.

● أحاسيس وآلام عامة في المفاصل والعضلات.

من المحتمل حدوث تغييرات معينة في دمك، لكن سيتمّ تشخيصها في فحوصات الدم الروتينية. تعداد خلايا الدم البيضاء لديك قد يكون مرتفعًا لفترة قصيرة. تعداد صفائح الدم لديك قد يكون منخفضًا، الأمر الذي قد يؤدي إلى ظهور كدمات.

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

● ردود فعل المصنّقة كردود فعل تحسسية التي تشمل احمرار وتورّد، طفح جلدي، ومناطق بارزة في الجلد التي تثير الحكّة.

● ردود فعل تحسسية خطيرة التي تشمل صدمة تأق (ضعف، هبوط في ضغط الدم، صعوبات تنفس، انتفاخ الوجه).

● تضخم في الطحال.

● تمزق في الطحال. توجد حالات تمزق في الطحال التي انتهت بالوفاة. مهم أن تتوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بألم في الجهة اليسرى العليا من البطن أو بألم في الكتف الأيسر، لأنّ هذه قد يكون لها علاقة بمشكلة في الطحال لديك.

● مشاكل تنفس. إذا كنت تعاني من متلازمة Sweet's (أفات بنفسجية اللون، مؤلمة وبارزة على الأطراف وأحيانًا على الوجه والرقبة، المصحوبة بسخونة)، لكن من

المحتمل أن تشارك عوامل أخرى بذلك.

● التهاب أو عية دموية جلدية (التهاب أو عية دم في الجلد).

● إصابة المصافي الصغيرة في كليتيك (التهاب كبيبات الكلى).

● احمرار في منطقة الحقن.

● سُعال دموي (نفث الدم).

● مشاكل في الدم (متلازمة خلل التنسج النقوي [MDS] أو سرطان الدم الذي يدعى ابيضاض الدم النقوي الحاد [AML]).

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالج):

● التهاب الشريان الأورطي (وعاء الدم الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم). انظر البند 2 – "قبل استعمال الدواء".

● نزيف من الرئة (Pulmonary hemorrhage).

● متلازمة ستيفنز – جونسون، التي قد تظهر على شكل بقع شبيهة بالهدف ذات لون يميل إلى الأحمر أو أكافت مستديرة، وفي أحيان متقاربة مع بثور في وسطها الموجودة في منتصف الجسم، كتقشر الجلد، وتقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين؛ ومكتمدة لذلك ممكن ظهور سخونة وأعراض شبيهة بالأنفلونزا. يجب التوقف عن استعمال بيجفيلجراستيم كامادع إذا تطوّرت لديك هذه الأعراض، ويجب عليك التواصل مع الطبيب أو التوجه فورًا للحصول على علاج طبي. انظر أيضًا البند 2 – "قبل استعمال الدواء".

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ إلى شركة كامادع م.ض، عبر البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@kamada.com

5. كيف يخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وملصق المحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C).

ممكن إخراج الدواء بيجفيلجراستيم كامادع من الثلاجة والاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة (التي لا تزيد عن 30°C) لفترة لا تتجاوز 3 أيام. عند إخراج المحقنة من الثلاجة ووصولها إلى درجة حرارة الغرفة (التي لم تتجاوز 30°C) من اللازم استعمالها خلال 3 أيام أو رميها.

يُمنع التجميد. يمكن استعمال الدواء بيجفيلجراستيم كامادع إذا تمّ تجميده عن طريق الخطأ لفترة واحدة خلال أقل من 24 ساعة.

احتفظ بالدواء في عبوة الكرتون الخارجية من أجل حمايته من الضوء.

يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أنه عكر أو وجود جزيئات داخله.

الدواء بيجفيلجراستيم كامادع محقنة جاهزة للاستعمال معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط!

يُمنع إلقاء أي أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

d-Sorbitol (E-420), glacial Acetic Acid, sodium hydroxide, polysorbate 20, water for injection.

الدواء بيجفيلجراستيم كامادع هو بالأساس "خالٍ من الصوديوم".

كيف يبيلو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الدواء بيجفيلجراستيم كامادع هو محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال (6 ملغ/0.6 ملل).

تحتوي كل عبوة على محقنة زجاجية واحدة جاهزة للاستعمال، والموصول إليها إبرة للحقن ذات غطاء وواقي سلامة تلقائي.

المحلول صافٍ وعديم اللون.

صاحب التسجيل وعنوانه: كامادع م.ض،، بيت كاما، بريد متجول النقب 8532500.

اسم المُنتج وعنوانه:

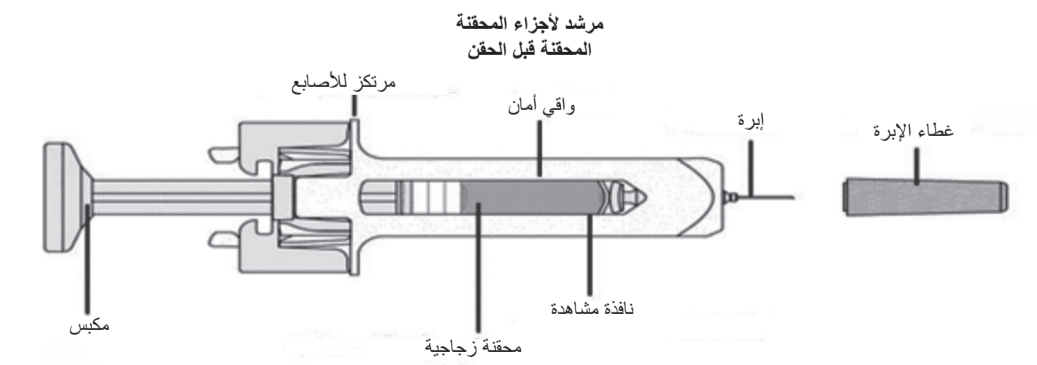
USV Private Limited, H-13, 16, 16-A, 17, 18, 19, 20, 21 and E-22, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, 396 210, India

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173-91-37554

تمّ تحريرها في آذار 2024.

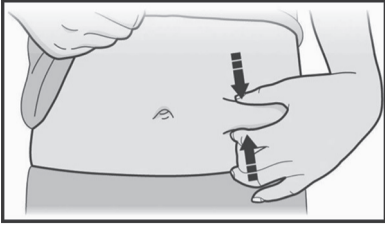
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المتكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

7. تعليمات الحقن مع بيجفيلجراستيم كامادع محقنة جاهزة للاستعمال



تحذير: امتنع عن لمس المكبس والإبرة خلال تحضير المحقنة. يتم تشغيل جهاز الأمان عادة بواسطة ضغط من المكبس على المحقنة.

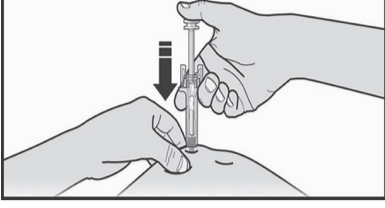
ج. أقرص منطقة الحقن لتشكيل سطح ثابت.



! من المهم الاستمرار في قرص الجلد أثناء الحقن.

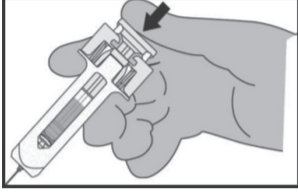
المرحلة 3: أحقن

- أ. أدخل الإبرة داخل الجلد. ادفع المكبس في نفس الوقت وأنت ممسك بمرتكز الأصابع. ادفع المكبس باتجاه الأسفل حتى النهاية قدر الإمكان من أجل حقن المحلول كاملاً.



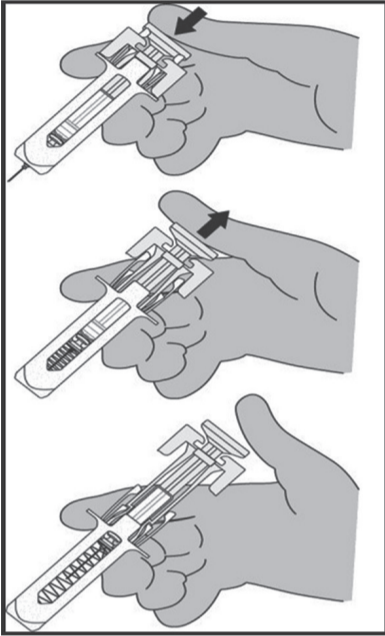
X يُمنع لمس منطقة الحقن قبل الحقن.

ب. يجب حقن كل الجرعة بأكملها لتشغيل الواقي.



ج. بعد انتهاء الحقن، يمكن القيام بواحدة من الإمكانات التالية:

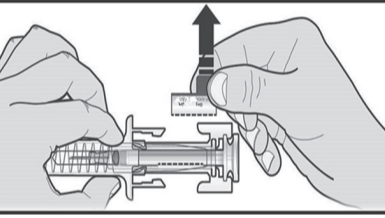
- انزع الإبرة من منطقة الحقن وحزر المكبس حتى يتم تغطية الإبرة بأكملها بالواقي.
- حزر المكبس إلى أن تكون الإبرة مغطاة ومن ثم انزع المحقنة من منطقة الحقن.



! تحذير/وسيلة حذر: إذا لم يتم تشغيل الواقي أو تم تشغيله بشكل جزئي، قم برمي المحقنة دون إعادة غطاء الإبرة.

الطاقم الطبي فقط

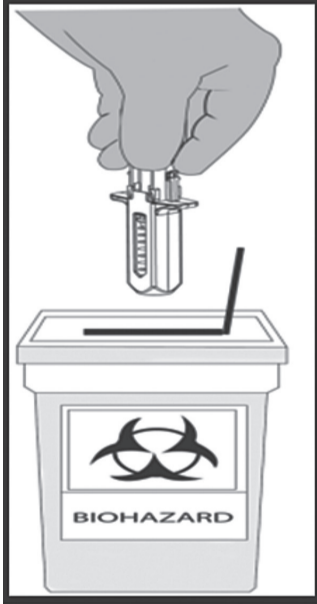
يجب توثيق الاسم التجاري للدواء بشكل واضح في ملف المتعالج.



قم بلف المكبس حتى تصل اللاصقة إلى وضعية يمكن فيها نزعها.

المرحلة 4: أنه الحقن

أ. قم برمي الدواء المستعمل فوراً في وعاء المعدّ للتخلص من النفايات الحادة أو بحسب إرشادات أحد أفراد الطاقم الطبي.



يجب التخلص من الأدوية وفقاً للمتطلبات المحلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضرورية. هذا الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة. يجب الاحتفاظ بالمحقنة المستعملة وبالوعاء المعدّ للتخلص من النفايات الحادة بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

X يُمنع إعادة استعمال المحقنة المستعملة.

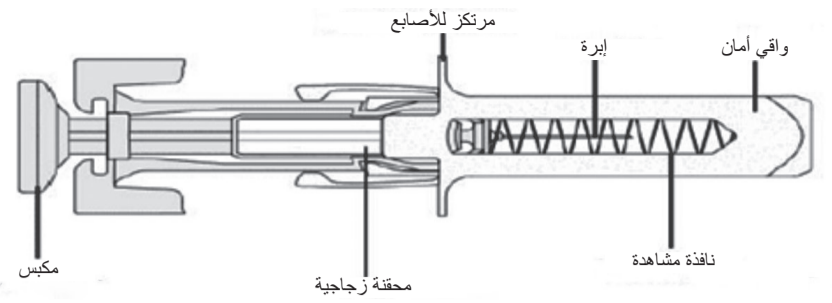
X يُمنع إعادة تدوير محاقن أو رميها في النفايات البيئية.

ب. افحص منطقة الحقن

إذا لاحظت وجود دم، اضطراب بواسطة قطعة قطن أو شاش على منطقة الحقن. لا تترك منطقة الحقن. عند الحاجة، يمكن تغطية المنطقة بالبلستر.

المحقنة بعد الحقن

(يتحرر الواقي ويغطي الإبرة)



مهم

قبل استعمال بيجفيلجراسنيم كامداع محقنة جاهزة للاستعمال مع واقي إبرة تلقائي، اقرأ هذه المعلومات الهامة:

- من المهم ألا تحاول الحقن لنفسك، إلا إذا حصلت على إرشاد من الطبيب، من الممرضة أو من الصيدلي.
- يُعطى الدواء بيجفيلجراسنيم كامداع كحقنة داخل النسيج مباشرة تحت الجلد (للاستعمال تحت الجلد).
- X لا تتم بإزالة غطاء الإبرة الرمادي عن المحقنة الجاهزة للاستعمال إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- X لا تستعمل المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا سقط على سطح صلب. استعمال محقنة جاهزة للاستعمال جديدة وتوجه إلى الطبيب أو لأحد أفراد الطاقم الطبي.
- X لا تحاول تشغيل المحقنة الجاهزة للاستعمال قبل الحقن.
- X لا تحاول إزالة واقي الأمان الشفاف من المحقنة الجاهزة للاستعمال.
- X لا تحاول إزالة اللاصقة القابلة للتقشر الموجودة على جسم المحقنة الجاهزة للاستعمال قبل الحقن.
- توجه إلى طبيبك أو إلى أحد أفراد الطاقم الطبي إذا كانت لديك أي أسئلة.

المرحلة 1: حضّر

أ. قم بإخراج شريط المحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوة وركز المعدّات المطلوبة لعملية الحقن: مناديل كحولية، قطعة قطن أو شاش، بلاستر ووعاء للتخلص من الأدوات الحادة (غير مشمول).

لحقن أسهل، ضع المحقنة الجاهزة للاستعمال بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن. اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

ضع المحقنة الجديدة الجاهزة للاستعمال وجميع المعدّات على سطح عمل نظيف وجيد الإضاءة.

X لا تحاول تسخين المحقنة بواسطة استعمال مصدر حرارة مثل الماء الساخن أو ميكروويف.

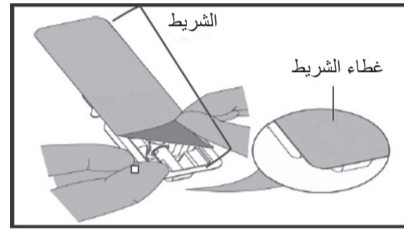
X لا تترك المحقنة الجاهزة للاستعمال معرضة بشكل مباشر لأشعة الشمس.

X يُمنع خض المحقنة الجاهزة للاستعمال.

يجب إبعاد المحقنة الجاهزة للاستعمال عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

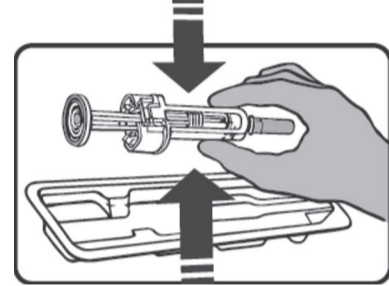
ب. تحذير/وسيلة حذر: تأكد من عدم وجود جزء رخو أو سائل داخل العبوة. في حالة وجود شك، لا تفتح العبوة وخذ عبوة أخرى بدلاً منها.

افتح الشريط عن طريق قشر غطاء الشريط إلى الخلف حتى نزعه بشكل كامل كما هو مبين في الرسم التوضيحي.



ج. تحذير/وسيلة حذر: لا ترفع المستحضر بواسطة مسك المكبس أو غطاء الإبرة.

أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الشريط كما هو مبين في الرسم التوضيحي.



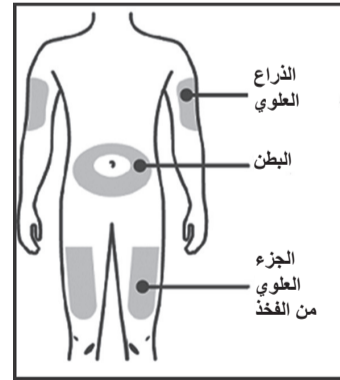
د. افحص محتويات الدواء عن طريق نافذة المشاهدة في المحقنة الجاهزة للاستعمال.

X لا تستعمل المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا:

- كان الدواء عكراً أو يحتوي على جزيئات. يجب أن يكون السائل صافياً وعتيم اللون.
 - كان أي جزء يبدو متشقّقاً أو مكسوراً.
 - كان غطاء الإبرة الرمادي ناقصاً أو غير موصول بشكل آمن.
 - تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على اللاصقة اجتاز اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- بكل الأحوال، توجه إلى طبيبك أو لأحد أفراد الطاقم الطبي.

المرحلة 2: استعد

أ. اغسل يديك بشكل جيد. حضّر ونظف منطقة الحقن.



الأمكان الملائمة للحقن هي:

- الجزء العلوي من الفخذ.
- البطن، باستثناء منطقة خمسة سنتيمتر حول السرة.
- السطح الخارجي من الذراع العلوي (فقط إذا كان شخص آخر يحقنك).

نظف منطقة الحقن بمسحوق كحولي. أترك جلدك حتى يجف.

X يُمنع لمس منطقة الحقن قبل الحقن.

! يُمنع الحقن في مناطق التي لا يزال فيها الجلد ليثاً، مصاباً بكدمات، أحمر أو صلب. امتنع عن الحقن في مناطق التي يوجد فيها ندبات أو علامات شد.

ب. تحذير/وسيلة حذر: يُمنع لف غطاء الإبرة أو لمس الإبرة أو المكبس. قم بنزع الغطاء عن الإبرة بواسطة جذبها بشكل مباشر، كما هو مبين في الرسم التوضيحي، وأمسك الواقي لتجنب الإصابات أو طي الإبرة.

