

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو تغيرات في تعداد الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى نزيف
- مزاج عال (نشوة)، زيادة الإهتمام الجنسي، خرف (dementia)، الشعور بالخوف
- مشاكل في السيطرة على الحركات والقيام بحركات قوية خارجة عن سيطرتك
- مشاكل في فتح العينين، إزدواجية الرؤية، تشوش الرؤية، تضرر عصب الرؤية (إسناد عصب الرؤية)
- عدم إنتظام نظم القلب الأمر الذي يمكنك الشعور به (خفقان).

- إرتباك
- كوابيس ليلية
- إنتفاخ في الأوردة

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- كزكزة الأسنان
- إنتصاب مؤلم وغير عابر للقصيب الذكري
- ظهور أو تفاقم علامات أو شامات شاذة على الجلد، أو ورم في الجلد (سرطان جلد خبيث)
- لعاب أو عرق داكن، الشعور بحرقة في لسانك، حازوقة
- أفكار شاذة
- نمط شاذ للتنفس

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 إصاباتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (ما بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- بالإمكان تخزين القناني بدرجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لفترة واحدة لا تزيد عن 28 يوماً.
- تشمل عبوة الكرتون على مكان مخصص يمكن فيه تدوين تاريخ الإخراج من البراد.
- لا يجوز إعادة الدواء إلى البراد، وذلك منذ تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.
- يجب التخلص من الدواء إذا لم يتم إستعماله خلال 28 يوماً وتم تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.
- يجب نقل كافة محتوى القنينة دفعة واحدة إلى المحقنة من أجل الإعطاء، وبعد ذلك تخلص من القنينة الفارغة.
- لا يجوز معاودة إستعمال قنينة تم فتحها. القنينة هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.
- منذ لحظة فتح القنينة يجب إستعمالها بشكل فوري، يجب إستعمال بروذودويا خلال 24 ساعة منذ نقل محتوى القنينة إلى المحقنة. لا يجوز إستعمال المحقنة وبقايا الدواء التي في المحقنة بعد مرور 24 ساعة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

water for injection, sodium hydroxide 10N, hydrochloric acid, concentrated/hydrochloric acid, nitrogen.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول عديم اللون حتى أصفر حتى بني وقد يحتوي على لون بنفسجي أو أحمر. إن حدوث تغيرات في اللون هو أمر متوقع ولا يوجد لذلك تأثير على جودة الدواء. قد يتحول لون المحلول إلى داكن أكثر بعد ثقب سدادة القنينة أو عند وجوده داخل المحقنة.

تحتوي كل عبوة على 7 قناني ذات 10 ملل كل واحدة.

أدوات معقمة، إحادية الإستعمال (محقنة، منظومة تسريب ومنسق للقنينة) يتم تزويدها لك بشكل منفصل.

يتم تزويدك بمضخة فيافيوزر (Vyafuser™) بشكل منفرد.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: أبثي بيوفارما م.ض، شارع ححاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.
- إسب المنج وعنوانه: أبثي إينيكويريشن. طريق وكيجان الشمالي 1، شمال شيكاغو، إلينوي 60064، الولايات المتحدة.
- تم إعدادهما في كانون الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 173-60-37468-99
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

7 تعليمات إستعمال تسريب بروذودويا بواسطة مضخة فيافيوزر (Vyafuser™)

يجب قراءة كامل محتوى البند التالي قبل إستعمال بروذودويا.

معلومات هامة

اقرأ بتعمن التعليمات التالية - توضح هذه التعليمات كيفية تحضير وإستعمال بروذودويا.

- يُعطى بروذودويا بالتسريب تحت الجلد بواسطة مضخة فيافيوزر ومركباتها (محقنة، منظومة تسريب، منسق للقنينة).
- عليك أيضاً قراءة كامل تعليمات الإستعمال بتعمن قبل إستعمال بروذودويا:
 - تعليمات إستعمال منسق القنينة
 - تعليمات إستعمال منظومة التسريب
 - تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر

- سوف تقوم المرخصة بضبط إعدادات المحقنة، منظومة تسريب ومنسق للقنينة) يتم تزويدها لك بشكل منفصل.
- سوف يرشدك كل من طبيبك أو المرخصة حول كيفية إستعمال الدواء وكيفية التعامل مع المضخة قبل بدء العلاج.
- في الحالات غير الواضحة ولأي إستيضاح، بالإمكان التوجه إلى طبيبك أو المرخصة.

كيفية تحضير الدواء

- لا يجوز تخفيف محلول بروذودويا أو ملء المحقنة بأي محلول آخر.
- يجب أن يكون الدواء بدرجة حرارة الغرفة قبل إعطاء التسريب. إذا مكثت القنينة في البراد قبل التسريب، يجب إخراجها من البراد وتمكينها من البقاء بدرجة حرارة الغرفة بعيداً عن ضوء الشمس لمدة 30 دقيقة، إذا كان الدواء في البراد، فلا يجوز تسخينه (إذا كان موجود ضمن قنينة أو محقنة) بأي طريقة عدا تركه بدرجة حرارة الغرفة. على سبيل المثال، لا يجوز تسخين الدواء في جهاز الميكروويف أو في الماء الساخن.

1) تحضير

يجب إتباع المراحل التالية في كل مرة يتطلب منك ملء بروذودويا من جديد في المضخة

- اغسل يديك بالصابون والماء وجففهما.
- تأكد من نظافة السطح المستوي. يساعد ذلك في منع حدوث تلوثات عند تحضير المحقنة.
- ضع الأشياء التالية على السطح المستوي:
 - محقنة (داخل عبوتها الأصلية)
 - قنينة محلول بروذودويا
 - منسق القنينة (داخل عبوته الأصلية). يجب إستعمال منسق جديد للقنينة في كل إستعمال لقنينة جديدة من محلول بروذودويا.
 - ضمادات كحولية

- يجب فحص القنينة، منسق القنينة والمحقنة بخصوص تاريخ الصلاحية ووجود أعطاب.
- لا يجوز إستعمال القنينة، منسق القنينة أو المحقنة إذا حدث عطب في عبوتهم المعقمة.
- لا يجوز إستعمال محلول بروذودويا، منسق القنينة أو المحقنة إذا إنتقض تاريخ صلاحيتهم.
- لا يجوز إستعمال محلول بروذودويا إذا كان عكراً أو يحتوي على فتات أو جزيئات.

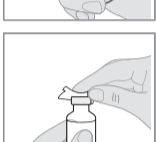
2) تحضير محقنة المحلول

1) حضر قنينة المحلول.

أ. إنزع الغطاء البلاستيكي عن قنينة المحلول.



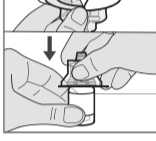
ب. امسح الجزء العلوي من قنينة المحلول بواسطة مسحة كحولية ودعها تجف.



2) قم بوصل منسق القنينة بقنينة المحلول.

قد يبدو منسق القنينة مختلفاً عما هو ظاهر في الصورة.

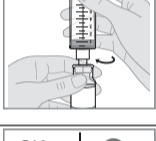
- أ. إنزع الغطاء الورقي عن عبوة منسق القنينة. أبق منسق القنينة داخل العبوة البلاستيكية للمرحلة 3.
- ب. إستعمل السعرة لدفع منسق القنينة بقوة بشكل مستقيم نحو الأسفل في قنينة المحلول إلى أن يدخل في مكانه بطريقة.
- ج. إسحب العبوة مباشرة نحو الخارج عن منسق القنينة.



لمعلومات مفصلة يجب قراءة تعليمات إستعمال منسق القنينة بتعمن.

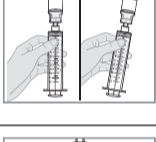
3) بينما تسك منسق القنينة بقوة، قم بوصل المحقنة بمنسق القنينة بدفعها

ومن ثم لولبتها في مكانها (مع إتجاه عقارب الساعة). لا يجوز التثبيت أكثر مما ينبغي.



4) إقلب وأمسك المحقنة بشكل عمودي بحيث تكون قنينة المحلول في الأعلى.

5) من المهم مسك المحقنة بشكل مستقيم نحو الأعلى.

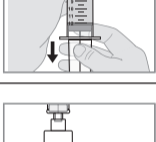


6) بينما تسك المحقنة بقوة بيد واحدة، إسحب نحو الأسفل قضيب المكبس بواسطة اليد

الأخرى من أجل سحب كامل محتوى قنينة المحلول إلى داخل المحقنة حتى الإشارة 12 ملل أو حتى ترى هواء في طرف المحقنة.

أ. تأكد من أنك تسحب كامل محتوى قنينة المحلول إلى داخل المحقنة.

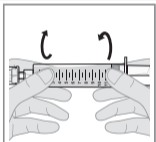
ب. سترى هواء ("فقوة في الرأس") في طرف المحقنة.



7) تحقق فيما إذا كانت توجد فقاعات هواء.

أ. من المقبول وجود فقاعات صغيرة ومن المتوقع أن يكون هنالك هواء في طرف المحقنة. إذا رأيت فقاعات هواء صغيرة أو لم ترى فقاعات بناتنا، تجاوز البند التالي وانتقل إلى المرحلة 9: إدفع الهواء من المحقنة نحو الخارج.

ب. إذا وجدت فقاعات هواء كبيرة، يجب إزالتها. إذا رأيت فقاعات هواء كبيرة، إنتقل إلى البند التالي، المرحلة 8: أزل فقاعات الهواء بشكل يدوي.

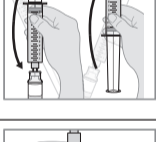


8) أزل فقاعات الهواء بشكل يدوي.

أ. قم بتدوير المحقنة ببطء وبلطف وقم بإمالتها نحو الأمام والخلف. يؤدي هذا الأمر إلى جمع الفقاعات إلى فقاعة واحدة. لا يجوز خض أو صغيرة تحت أو لم ترى فقاعات بناتنا، تجاوز البند التالي وانتقل إلى المرحلة 9: إدفع الهواء من المحقنة نحو الخارج.

ب. إذا كانت لا تزال هنالك فقاعات هواء، إجمع الفقاعات بتدوير المحقنة بلطف من طرف إلى آخر.

ج. عندما تتجمع الفقاعات الكبيرة إلى فقاعة واحدة، إنتقل إلى المرحلة التالية.



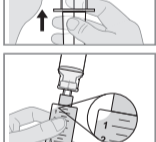
9) إدفع الهواء نحو الخارج من المحقنة.

أ. بينما لا تزال قنينة المحلول موصولة، قم بتوجيه المحقنة نحو الأعلى.

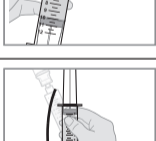
ب. إدفع ببطء الهواء نحو الخارج من المحقنة إلى داخل القنينة. ستشعر ببعض المقاومة عندما يندفع الهواء ثانية إلى داخل القنينة.

ج. واصل الدفع إلى أن يندفع كامل الهواء نحو الخارج من المحقنة إلى داخل قنينة المحلول ويظهر محلول في طرف المحقنة.

د. إذا قمت بإمالة المحقنة، فمن الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة في الزاوية. هذا الأمر إعتيادي.



10) إقلب المحقنة وقنينة المحلول بحيث يتم وضع قنينة المحلول بشكل عمودي على السطح المستوي.

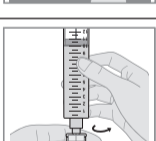


11) إفصل المحقنة عن منسق القنينة.

أ. أمسك بقوة منسق القنينة بيد واحدة وجسم المحقنة باليد الأخرى.

ب. لولب المحقنة نحو الخارج عن منسق القنينة. عند فصل المحقنة عن القنينة، لا تدفع المكبس، وإلا فإن المحلول قد يتسرب.

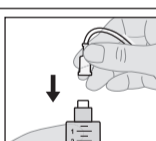
ج. ضع المحقنة على سطح نظيف، تأكد من أن طرف المحقنة لا يلامس سطح غير نظيف.



12) المحقنة جاهزة الآن للإستعمال.

3) تحضير تسريب بروذودويا

- أوصل أنبوب منظومة التسريب بالمحقنة الجديدة.
 - بينما تسك المحقنة بقوة، أوصل أنبوب منظومة التسريب بالمحقنة وقم بالتدوير حتى يثبت بشكل محكم.
 - لتعليمات مفصلة، يجب قراءة تعليمات إستعمال منظومة التسريب بتعمن.



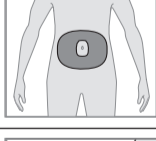
- أوصل المحقنة داخل المضخة.
 - لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتعمن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser).



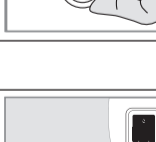
- إملأ أنبوب منظومة التسريب. معنى الملء بأن المضخة تدفع الدواء من المحقنة عبر أنبوب منظومة التسريب للتخلص من الهواء الموجود داخل الأنبوب.
 - لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتعمن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser).

4) إختيار وتحضير أماكن التسريب

- إختار منطقة التي تظهر (في البطن) على الأقل 5 سم من السرة.
 - تجنب أي جلد فيه ندب، تسج قاسي، علامات شد أو ثنايا أو تجاعيد في الجلد التي غالباً ينحني فيها الجسم بشكل طبيعي، أو مناطق قد تسبب فيها الملابس تهيجاً (مثلاً، بجانب خط الحزام).
 - إمسح منطقة التسريب بواسطة مسحة كحولية ودعها لتجف في الهواء لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
 - لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتعمن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser) - و تعليمات إستعمال منظومة التسريب.



- قم بوصل الأنبوب الصغير بالجسم ومنظومة التسريب بالأنبوب الصغير.
 - أدخل الأنبوب الصغير في جسمك.
 - قم بوصول أنبوب التسريب للأنبوب الصغير.
 - لتعليمات مفصلة، يجب قراءة تعليمات إستعمال منظومة التسريب بتعمن.



5) إبدأ عملية تسريب بروذودويا

- شغل المضخة. لتعليمات مفصلة، يجب القراءة بتعمن تعليمات إستعمال مضخة فيافيوزر (Vyafuser).



• خيارات إستعمال المضخة

تسريب متواصل	الهدف	متى تكون الإمكانية متاحة
مقدار دوائي إضافي	الحالة الرئيسية، التي توفر مقدراً دوائياً متواصلًا من بروذودويا طيلة اليوم.	متاحة دائماً، بحسب ما وُصف لك.
مقدار دوائي تحصيلي	مقدار دوائي صغير، بحجم منفرد الذي يُعطى لفترة زمنية قصيرة (bolus) لبلوغ النسبة المرجوة من الدواء في جسمك بسرعة. المقدار الدوائي الإضافي يتوفر فقط إذا تم تحديده من قِبل الطبيب.	تتوفر حسب الحاجة، الذي يتم تحديدها بواسطة وقت وإقفال "المقدار الدوائي الإضافي" الذي تم تحديده مسبقاً.
	مقدار دوائي منفرد كبير الذي يُعطى لفترة زمنية قصيرة (bolus) الذي من شأنه أن يُعطى لبلوغ النسبة المرجوة من الدواء في جسمك بسرعة، يتوفر فقط بعد أن تم إيقاف تشغيل المضخة لفترة مطوّلة وإذًا تم تحديده من قِبل طبيبك.	بعد فترة زمنية مطوّلة من عدم إعطاء الدواء، تحدد الإمكانية بواسطة وقت وإقفال "المقدار الدوائي التحصيلي" (3 ساعات كحد أدنى).

• تتوفر للمضخة خيارات إعطاء بديلة، التي يمكن أن يتم تحديدها لك من قِبل الطبيب، إذا تمت الحاجة لذلك.

6) بعد الإستعمال

- يجب التخلص من قنينة المحلول المستعملة مع منسق القنينة الموصول بها بموجب التعليمات المحلية للتخلص من النفايات أو بموجب تعليمات الطبيب، الصيدلي أو المرخصة.