

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پروليا 60 ملغم، محلول للحقن تحت الجلد

تحتوي كل م حققة جاهزة للإستعمال على 60 ملغم دينوسوماب (denosumab) بـ 1 مل محلول.
قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك
أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر پروليا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة
حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ پروليا والنصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة
المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها
ثانية إذا دعت الحاجة.

(1) لأى غرض مخصص الدواء؟

پروليا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والراهقين دون عمر 18 سنة.
يستعمل پروليا لمعالجة:

- مرض هشاشة العظام لدى النساء بعد فترة سن اليأس (postmenopausal) ولدى الرجال المعرضين لخطورة زائدة
لحوث كسور (كسور عظمية)، حيث أنه يقلل من خطورة حدوث كسور في العمود الفقري، وفي غير العمود الفقري
والوحوض.
- فقدان كتلة العظم نتيجة إنخفاض نسب هورمون (الستيرويدون) الحاصل جراء عملية جراحية أو علاج بأدوية لدى
معالجين يعانون من سرطان غدة البروستات.
- فقدان كتلة العظم نتيجة علاج جاهزي مطول بواسطة چلوكورتيكونيدات، بمقدار دوائي يومي يعادل 7.5 ملغم أو
أكثر من پريدينيزون، عندما يكون من المتوقع إستمرار العلاج بواسطة چلوكورتيكونيدات لغاية 3 أشهر على الأقل،
لدى متعالجين كبار معرضين لخطورة أكبر لحدوث كسور.

الفصيلة العلاجية:

أدوية لمعالجة مرض عظمي - أدوية أخرى التي تؤثر على بنية العظم وعلى التمعدن.

يحتوي پروليا على دينوسوماب، بروتين (ضد وحيد النسيلة) الذي يعرقل عمل بروتين آخر، وذلك لمعالجة فقدان كتلة
العظم ومرض هشاشة العظام (osteoporosis). إن العلاج بـ پروليا يقوى العظام ويقلل من إمكانية كسرها.
العظم هو نسيج حي ومتجدد طيلة الوقت. يساعد الإستروجين على الحفاظ على صحة العظام. بعد فترة سن اليأس، يحدث
إنخفاض بنسب الإستروجين الذي قد يؤدي لترقق العظام وجعلها قابلة للكسر. هذا يمكن أن يؤدي في نهاية الأمر إلى حالة
تسمى هشاشة العظام. يمكن أن تحدث أيضًا هشاشة العظام لدى الرجال بسبب عدة عوامل التي تشمل الشيخوخة وأو
إنخفاض نسبة الهرمون الجنسي الذكري، الستيرويدون. قد يحدث ذلك أيضًا لمتعالجين يتلقون چلوكورتيكونيدات.
لدى الكثير من المعالجين الذين يعانون من هشاشة العظام لا توجد أعراض، ولكنهم ما زالوا معرضين لخطورة حدوث
كسور عظمية، خاصة في العمود الفقري، في مفاصل الفخذين ومفاصل اليدين.
إن العملية الجراحية أو الأدوية التي توقف إنتاج الإستروجين أو الستيرويدون، التي تعطي لمعالجة المرضى الذين يعانون
من سرطان الثدي أو سرطان غدة البروستات، يمكنها أن تؤدي لفقدان العظام. تصبح العظام ضعيفة أكثر وقابلة للكسر
بسهولة أكبر.

(2) قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من نسب منخفضة من الكالسيوم في الدم (hypocalcaemia).
- كنت حساساً (اليرجي) لـ دينوسوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة
(6)).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

راجع الطبيب أو الصيدلي خاصتك قبل إستعمال پروليا.

خلال فترة العلاج بـ پروليا، قد يتطور تلوث في الجلد مع أعراض مثل منطقة حمراء ومنتفخة في الجلد، عادة في القسم

السفلي من الرجل، حيث تحدث فيه حساسية وشعور بسخونة (التهاب النسيج الخلوي)، ومن الجائز أن يترافق بأعراض سخونة. الرجاء توجه في الحال إلى طبيبك إذا تطور أي واحد من تلك الأعراض لديك.

يتوجب عليك أيضاً تناول فيتامين D وإضافات الكالسيوم خلال فترة العلاج بـپروليما. يتحدد معك طبيبك عن هذا الأمر. من الجائز أن تخفض نسب الكالسيوم بدمك عندما تتفقى پروليما. الرجاء توجه في الحال إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض التالية: تقاصات، تشنجات في العضل لديك و/أو خدر أو وخز في أصابع اليدين، أصابع القدمين أو حول فمك و/أو اختلالات (نوبات)، إرتكاك أو فقدان الوعي.

تم التبليغ عن حدوث إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم بدرجة خطيرة التي تؤدي إلى المköث في المستشفى وحتى ردود فعل تتشكل خطراً على الحياة في حالات نادرة. لذلك، قبل كل مقدار دوائي ولدى المتعالجين الذين لديهم قابلية لفقدان الدم خلال الأسبوعين الأولين بعد المقدار الدوائي الأولي، سيتم فحص نسب الكالسيوم في الدم لديك (بواسطة فحص الدم).

بلغ طبيبك إذا وجدت لديك أو كانت ذات مرة مشاكل شديدة في الكلى، فشل كلوي أو احتجت لعلاج بالديليز، أو إذا كنت تستعمل أدوية تسمى چلوكوكورتيكونيدات (مثل پريدينيزون أو ديكساميتازون)، التي قد تزيد من خطورة حدوث إنخفاض في نسب الكالسيوم بالدم لديك إذا لم تتناول إضافات الكالسيوم.

مشاكل في الفم، الأسنان أو في الفك

تم التبليغ عن حدوث عرض جانبي المسمى نخر عظم الفك (ONJ) (تضرر عظم الفك) بأوقات نادرة (من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص) لدى معالجين يتلقون پروليما لمعالجة مرض هشاشة العظام. تزداد خطورة حدوث نخر عظم الفك (ONJ) لدى مرضى معالجين لفترة طويلة من الزمن (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 200 شخص في حال عولجاً لمدة 10 سنوات). نخر عظم الفك (ONJ) يمكن أن يظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

من المهم محاولة منع تطور نخر عظم الفك (ONJ) لأن هذا الأمر قد يشكل حالة مؤلمة التي يمكن أن تكون صعبة العلاج. للقليل من خطورة تطور نخر في عظم الفك (ONJ)، يتوجب عليك إتخاذ وسائل الحذر التالية:

قبل تلقي علاج، بلغ طبيبك أو الممرضة (الطاقم الطبي) إذا:

- وجدت لديك أية مشاكل في فمك أو في أسنانك مثل خلل في صحة الأسنان، مرض في اللثة، أو إقلاع سن مخطط له.
- كنت لا تتفقى علاج روتيني للأسنان أو لم تجري فحص للأسنان خلال فترة طويلة.
- كنت مدمن (حيث قد يزيد هذا من خطورة حدوث مشاكل بالأسنان).
- تلقيت مؤخراً علاج بـبيسفوفونات (يستعمل لمعالجة أو لمنع مشاكل في العظام).
- كنت تتناول أدوية مسماة كورتيكوستيروئيدات (مثل پريدينيزلون أو ديكساميتازون).
- كنت تعاني من سرطان.

من الجائز أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص للأسنان قبل أن تبدأ العلاج بـپروليما.

أثناء تلقيك علاج، يتوجب عليك الحرص على نظافة جيدة للفم وإجراء فحوص روتينية للأسنان. إذا كان لديك طقم أسنان فعليك التأكد من ملاءنته كما ينبغي. إذا كنت تجذاز علاج أسنان أو كنت قدمن على إجراء عملية جراحية سنية (مثل قلع أسنان)، بلغ طبيبك عن علاج أسنانك وقل لطبيب الأسنان الخاص بك بأنك تتفقى علاجاً بـپروليما.

راجع الطبيب وطبيب الأسنان خاصتك في الحال إذا كنت تقاسي من أية مشاكل في فمك أو في أسنانك مثل تخلخل الأسنان، ألم أو إنتفاخ، أو نقرحات لا تشفى أو إفراز، لأن هذه قد تكون علامات لنخر عظم الفك (ONJ).

كسور شاذة في عظم الفخذ

تطورت لدى أشخاص معينينكسور شاذة في عظم الفخذ خاصتهم خلال فترة علاجهم بـپروليما. تواصل مع طبيبك إذا كنت تقاسي من ألم جديد أو شاذ في الحوض، في منفوج الرجالين أو في فخذك.

الأطفال والمراهقون

پروليما غير مخصص للأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة.

الأدوية الأخرى وپروليما

إذا كنت تتناول، تتناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من المهم أن تبلغ طبيبك بالأحسن إذا كنت تعالج بـ:

- دواء آخر يحتوي على دينوسوماب.

لا تستعمل پروليما سوية مع أدوية أخرى تحتوي على دينوسوماب.

الحمل والإرضاع

لم يتم فحص پروليما لدى النساء الحوامل. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت حامل؛ تعتقدين بأنك قد تكونين حامل؛ أو تخططين للحمل. لا يوصى بإستعمال پروليما إذا كنت في فترة الحمل.

يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ پروليا ولمدة 5 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ پروليا.

إذا أصبحت حامل خلال فترة العلاج بـ پروليا أو بعد أقل من 5 أشهر من التوقف عن العلاج بـ پروليا، الرجاء بلغي طبيبك. لا يعرف فيما إذا كان پروليا يطرح في حليب الأم أم لا. من المهم أن تبلغ طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين لفعل ذلك. يساعدك طبيبك في إتخاذ القرار فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن إستعمال پروليا، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة پروليا للأم.

الرجاء بلغي طبيبك، إذا كنت مرضعة خلال فترة العلاج بـ پروليا.

راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك للإشتارة قبل تناول أي دواء.

السيادة وإستعمال الماكنات

لا يوجد لـ پروليا أي تأثير أو له تأثير لا يذكر على القدرة على السيادة وإستعمال الماكنات.
معلومات هامة عن بعض مرکبات الدواء

پروليا يحتوي على سوربيتول

يحتوي هذا الدواء على 47 ملغ سوربيتول في كل مل 1 من محلول.

پروليا يحتوي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لكل 60 ملغ، أي يمكن القول، أنه «خل من الصوديوم»
بأساسه.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا
بخصوص المقدار الدوائي ونظام العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي ونظام العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.

المقدار الدوائي الموصى به هو 60 ملغ تعطى مرة كل ستة أشهر كحقنة منفردة تحت الجلد بواسطة حقنة جاهزة
لإستعمال الأحادي.

المناطق الأفضل للحقن هي الجزء العلوي من الفخذين لديك والبطن. بإمكان المعالج الخاص بك أيضًا الحقن في المنطقة
الخارجية من أعلى الذراع لديك.

الرجاء إستشر طبيبك بخصوص التاريخ الممكن للحقنة التالية. تحتوي كل علبة من پروليا على بطاقة للتذكير التي يمكن
إزالتها عن الكرتونة وإستعمالها لتزوين تاريخ عملية الحقن القادمة.

يتوجب عليك أيضًا تناول فيتامين D وإضافات الكالسيوم أثناء تلقيك علاج بـ پروليا. يتحدث معك طبيبك عن هذا الأمر.
من شأن طبيبك أن يقرر بأن أفضل شيء هو أن تحقن أنت لنفسك أو أن يحقن لك المعالج الخاص بك پروليا. يريحك طبيبك
أو فرد من الطاقم الطبي أو للمعالج الخاص بك كيفية إستعمال پروليا. تعليمات حول كيفية حقن پروليا، الرجاء إقرأ الجزء
الظاهر في نهاية النشرة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب أن يعطي پروليا بمسؤولية شخص طبي مهني.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى
وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا فوت مقدار دوائي من پروليا، فيجب تلقي الحقنة بأسرع ما يمكن. بعد ذلك، يُحدد جدول أوقات الحقن كل 6 أشهر من
تاريخ الحقنة الأخيرة.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال پروليا

من أجل الحصول على الفائدة القصوى من علاجك في تقليل خطورة حدوثكسور، من المهم إستعمال پروليا لطيلة الفترة
الزمنية التي وصفت من أجلك من قبل الطبيب. لا تتوقف عن العلاج قبل أن تتجه إلى طبيبك.

إن التوقف عن إستعمال پروليا قد يزيد من خطورة حدوثكسور في عظام العمود الفقري، خاصة لدى متعالجين لديهم
خلفية لحدوثكسور في عظام العمود الفقري. لا تتوقف عن إستعمال پروليا دون التحدث قبل ذلك مع الطبيب. في حال
التوقف عن علاجك بـ پروليا، تحدث مع طبيبك عن إمكانيات علاج أخرى متوفرة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بروليا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًّا منها.

بشيوع منخفض، قد تتطور لدى المعالجين الذين يتلقون بروليا تلوثات جلدية [خاصة التهاب النسيج تحت الجلد (التهاب النسيج الخلوي)]. **الرجاء توجة في الحال إلى طبيبك إذا تطور لديك واحد من الأعراض التالية أثناء تلقيك علاج بـ بروليا:** منطقة حمراء ومتقحة في الجلد، عادة في القسم السفلي من الرجل، حيث تحدث فيه حساسية وشعور بسخونة، ومن الجائز أن يتراافق بأعراض سخونة.

في أوقات نادرة، قد يتتطور لدى المعالجين الذين يتلقون بروليا ألم في الفم /أو في الفك، انتفاخ أو تقرحات لا تشفى في الفم أو في الفك، إفراز، خدر أو الشعور بثقل في الفك، أو تخلل سن. يمكن لهذه أن تكون علامات لتضرر عظم الفك (نخر في العظم). **توجة في الحال إلى الطبيب ولطبيب الأسنان خاصتك إذا كنت تقاسي من أعراض كهذه عند تلقيك علاج بـ بروليا أو بعد التوقف عن العلاج.**

في أوقات نادرة، قد يحدث لدى المعالجين الذين يتلقون بروليا إنخفاض بنسب الكالسيوم بالدم (hypocalcaemia)؛ قد يؤدي إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم بدرجة خطيرة إلى المköثر في المستشفى وحتى من شأنه أن يشكل خطراً على الحياة. الأعراض تشمل تقلصات أو تشنجات في عضلاتك و/أو خدر أو وخز في أصابع اليدين، في أصابع القدمين أو حول الفم و/أو نوبات، إرتباك أو فقدان الوعي. إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، **توجة في الحال إلى طبيبك.** إنخفاض الكالسيوم بالدم قد يؤدي أيضاً إلى تغير بنظم القلب المسمى إطالة QT، الذي يظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب.

في أوقات نادرة قد تحدث كسور شاذة في عظم الفخذ لدى المعالجين الذين يتلقون بروليا. **تواصل مع طبيبك إذا كنت تقاسي من ألم جديد أو شاذ في الحوض، في منفرج الرجلين أو في الفخذ لأن ذلك قد يكون علامة مبكرة لكسر محتمل في عظم الفخذ.**

في أوقات نادرة، قد تحدث ردود فعل تحسسية لدى المعالجين الذين يتلقون بروليا. تشمل الأعراض انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح، حكة أو شرى (درنات حاكه) في الجلد، صفير أو صعوبة في التنفس. **الرجاء إحكِ لطبيبك في حال تطورت لديك إحدى هذه الأعراض خلال العلاج بـ بروليا.**

- **أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):**
- ألم في العظم، في المفصل، و/أو في العضل الذي قد يكون شديداً في بعض الأحيان،
- ألم في الذراع أو في الرجل (الم في الأطراف).

- **أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):**
- آلام أثناء التبول، الإلحاح على التبول، دم في البول، عدم القدرة على التماสک،
- تلوث في الطرق التنفسية العليا،
- ألم، وخز أو خدر في أسفل رجلك (الم العصب الوركي)، إمساك،
- إنزعاج في البطن،
- طفح،
- حالة جلدية تشمل حكة، إحمرار و/أو جفاف (إكزيما)،
- تساقط الشعر (alopecia).

- **أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):**
- سخونة، تقيؤ وإنزعاج أو ألم في البطن (التهاب الرتج، التهاب في الأمعاء)، تلوث في الأذن،
- طفح الذي من شأنه أن يظهر على الجلد أو قروح في الفم (طفح حزارى جراء إستعمال أدوية)،
- كسور في عظام العمود الفقري بعد التوقف عن إستعمال بروليا (multiple vertebral fractures).

- **أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص):**
- رد فعل تحسسي قد يضر في أوعية دموية خاصة في الجلد (مثلاً: بقع بلون بنفسجي أو بني-أحمر، شرى أو جروح

في الجلد) (hypersensitivity vasculitis).

- أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروفة (لا يمكن تقدير وتأثيرها من المعلومات الموجودة):
- تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك آلام في الأذنين، إفراز من الأذن وأو التهاب في الأذنين. بإمكان هذه أن تكون علامات لإصابة في نظام الأذن.
 - رد فعل تحسسي خطير (رد فعل للدواء يتراافق بكثرة الحمضات وأعراض جهازية [متلازمة DRESS]) مع طفح جلدي/حويصلات، سخونة وأو ارتفاع في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) مع ضرر محتمل لأعضاء مثل الكبد، الكلى أو الرئتين.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلیغ عن اعراض جانبیة

بإمکان التبلیغ عن اعراض جانبیة لوزارة الصحة بواسطه الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبیة عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il الذي يوجهك إلى التمودج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبیة، أو بتصفح الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في البراد 2-8 درجة مئوية.
لا يجوز التجميد.
قم بحفظ المحقنة الجاهزة للاستعمال في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.
لا يجوز الخض.
بإمکان إبقاء محقنتك الجاهزة للاستعمال خارج البراد كي تبلغ درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) قبل الحقن.
بنك يصبح الحقن مريحاً أكثر. بعد إبقاء المحقنة في الخارج لكي تبلغ درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)، يجب إستعمالها خلال 30 يوماً.
لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامات البيئية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضرورية.
من شأن هذه الخطوات أن تساعد على حماية البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

sorbitol (E420), glacial acetic acid, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بروليا هو محلول للحقن رائق، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر الفاتح، مسوق ضمن محقنة جاهزة للاستعمال.
تحتوي كل علبة على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال مع واقٍ آلي للإبرة أو من دونه.
من الجائز إلا تسوق كافة أنواع العلب.

المنتج: أمجين يوروپ بي.في.، مينير فرم 7061، بريدا، هولندا.

صاحب الإمتياز: أمجين يوروپ بي.في.، ص.ب. 53313، تل - أبيب.

تم إعدادها في شباط 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 146-25-33253

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال:

قائمة الأجزاء	
قبل الإستعمال	بعد الإستعمال
مكبس	مكبس مستعمل
مقبض للأصابع	ملصقة المحقنة
ملصقة المحقنة	خرطوشة محقنة مستعملة
خرطوشة المحقنة	إبرة مستعملة
واقي أمان المحقنة	نابض أمان الإبرة بعد الإستعمال
نابض أمان الإبرة	
غطاء إبرة رمادي موصل	غطاء إبرة رمادي مفصول

هام

قبل استعمال المحقنة بروليا جاهزة للإستعمال مع وافي إبرة آلي، إقرأ هذه المعلومات الهامة:

- من المهم عدم محاولة حقن الحقنة لنفسك إلا إذا ثقفت إرشاداً من طبيبك أو من فرد من الطاقم الطبي.
- يعطى بروليا حقنة داخل النسيج المجاور تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).
- ✗ لا تترعرع غطاء الإبرة الرمادي عن المحقنة الجاهزة للإستعمال حتى تكون جاهزاً للحقن.
- ✗ لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا سقطت على سطح صلب. استعمل محقنة جاهزة للإستعمال جديدة واتصل بطبيبك أو لفرد من الطاقم الطبي.
- ✗ لا تحاول تشغيل المحقنة الجاهزة للإستعمال قبل الحقن.
- ✗ لا تحاول نزع وافي أمان المحقنة الشفاف عن المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- اتصل بطبيبك أو لفرد من الطاقم الطبي إذا توفرت لديك آية أسلمة.

المرحلة 1: جهز

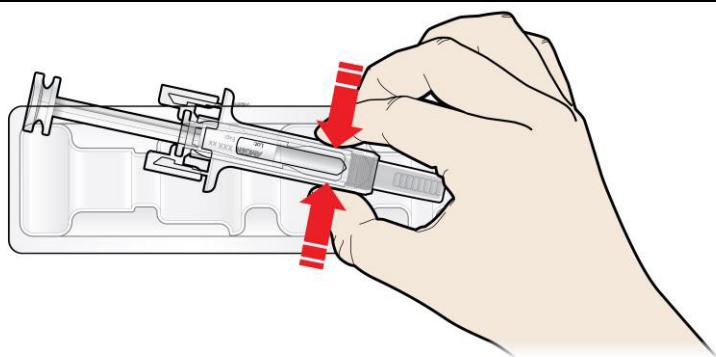
أخرج لوحة المحقنة الجاهزة للإستعمال من داخل العلبة وقم بجمع المعدات المطلوبة للحقن خاصتك: منديل كحولية، كرة من القطن أو ضماد من الشاش، پلاستر ووعاء لجمع نفاثات الأدوات الحادة (غير مرافق).

لحقن مريض أكثر، أبيق المحقنة الجاهزة للإستعمال في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة تقريباً قبل الحقن.
اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

ضع المحقنة الجاهزة للإستعمال الجديدة والمعدات الأخرى على سطح عمل نظيف ومضاء بشكل جيد.

- ✗ لا تحاول تسخين المحقنة بإستعمال مصدر حرارة مثل الماء الساخن أو ميكروويف.
- ✗ لا تبق المحقنة الجاهزة للإستعمال عرضة لضوء الشمس المباشر.
- ✗ لا تخزن المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- أبعد المحقنة الجاهزة للإستعمال عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

ابفتح اللوحة، وذلك بتنقشير الغطاء. إمسك وافي أمان المحقنة الجاهزة للإستعمال وذلك لإخراج المحقنة الجاهزة للإستعمال من داخل اللوحة.



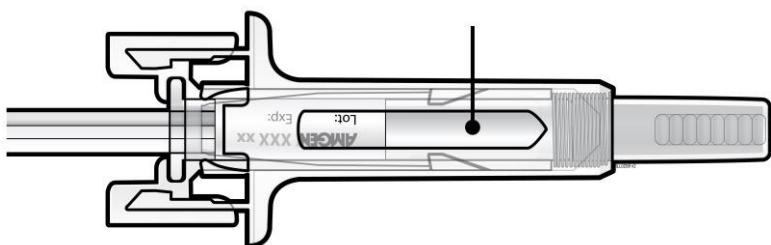
إمسك في هذا المكان

لأسباب تخص الأمان:

- ✗ لا تمسك المكبس.
- ✗ لا تمسك غطاء الإبرة الرمادي.

ج | إفحص الدواء والمحقنة الجاهزة للاستعمال.

دواء

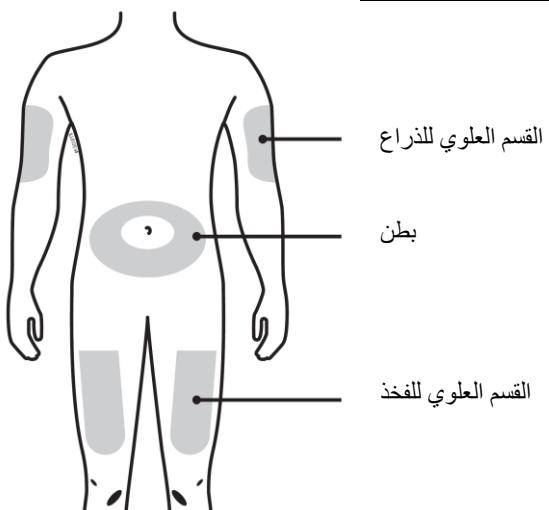


لا تستعمل المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا كان:

- الدواء عكرأ أو فيه جزيئات. يجب أن يكون السائل رائقأ، عديم اللون حتى أصفر فاتح.
- بدا أي جزء متشقق أو مكسور.
- غطاء الإبرة الرمادي ناقصاً أو غير موصول بأمان.
- تجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على الملصقة اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- في جميع الحالات، إنصل بطبيبك أو لفرد من الطاقم الطبي.

المرحلة 2: إستعد

أ | إغسل يديك جيداً. جهز ونظف موقع الحقن الخاص بك.



يمكنك أن تحقن:

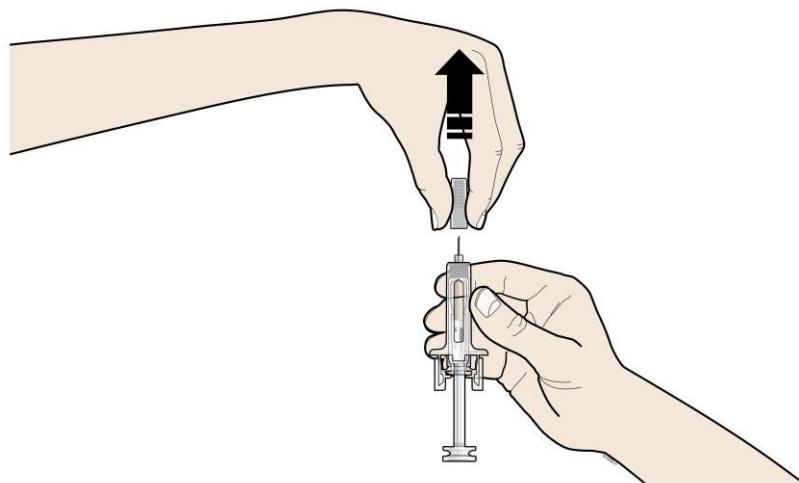
- في القسم العلوي لفخذك.
 - في البطن، عدا منطقة قدرها 5 سم (2إنش) بالضبط من حول سرتاك.
 - في المنطقة الخارجية للقسم العلوي للذراع (فقط إذا أعطيت لك الحقنة من قبل شخص آخر).
- تنظيف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي. انتظر حتى جفاف جلدك.

خ | لا تلمس منطقة الحقن قبل عملية الحقن.

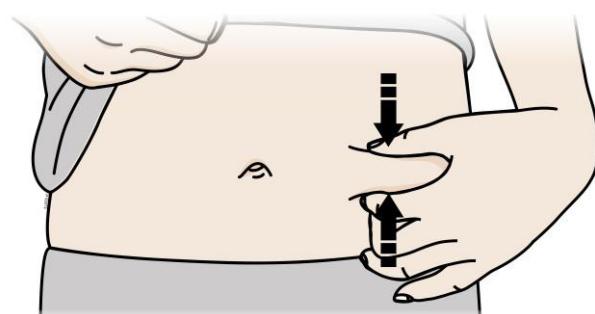
لا تحقن في منطقة يكون فيها الجلد ناعماً، مرضوضاً، أحمر اللون أو قاسياً. تجنب الحقن بأماكن فيها ندبات أو علامات شد.



ب إسحب للخارج بحذر غطاء الإبرة الرمادي بخط مستقيم وبعيداً عن جسمك.



ج أفرص منطقة الحقن لتشكيل مسطح صلب.

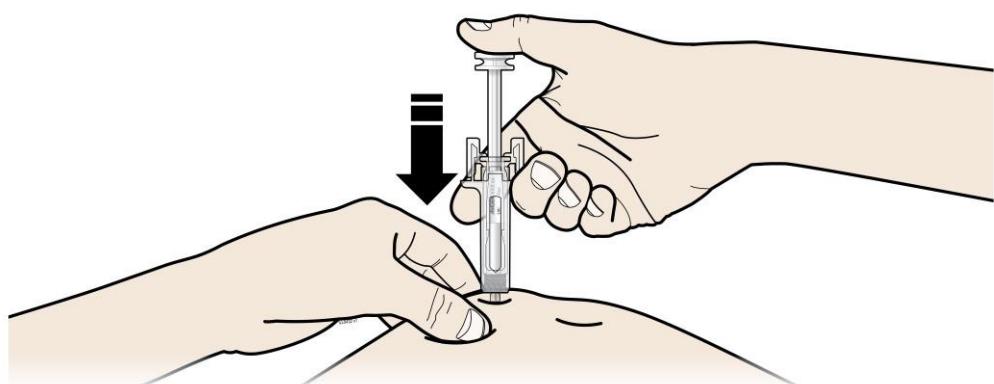


من المهممواصلة قرص الجلد أثناء الحقن.



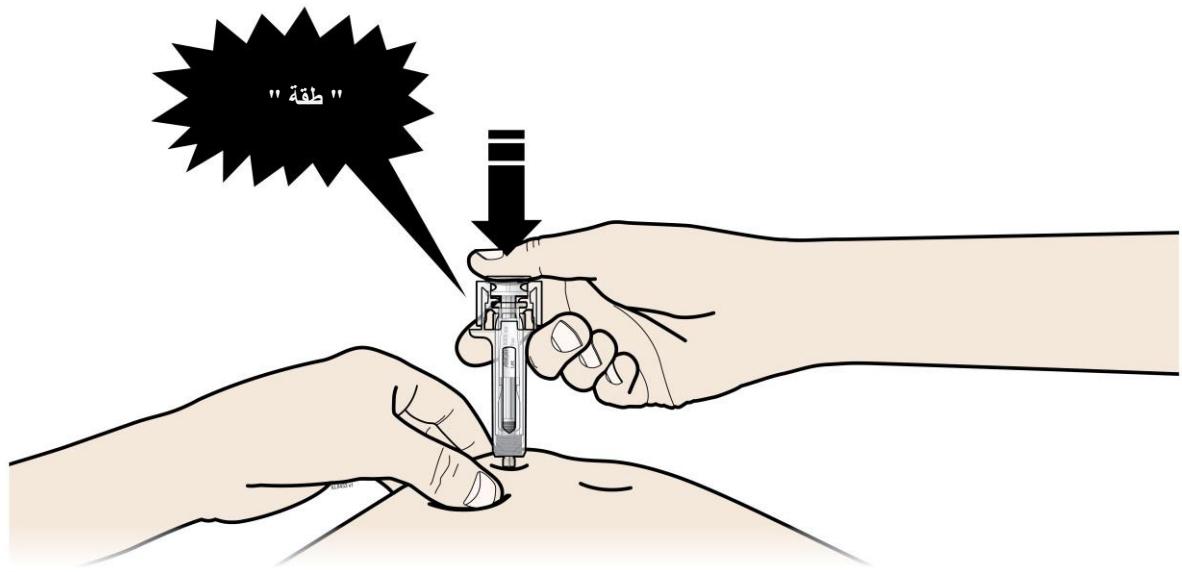
المرحلة 3: إحقن

أ أبيق مكان الحقن مقوضاً. أدخل الإبرة لداخل الجلد.



خ لا تلمس القسم الذي تم تنظيفه من الجلد.

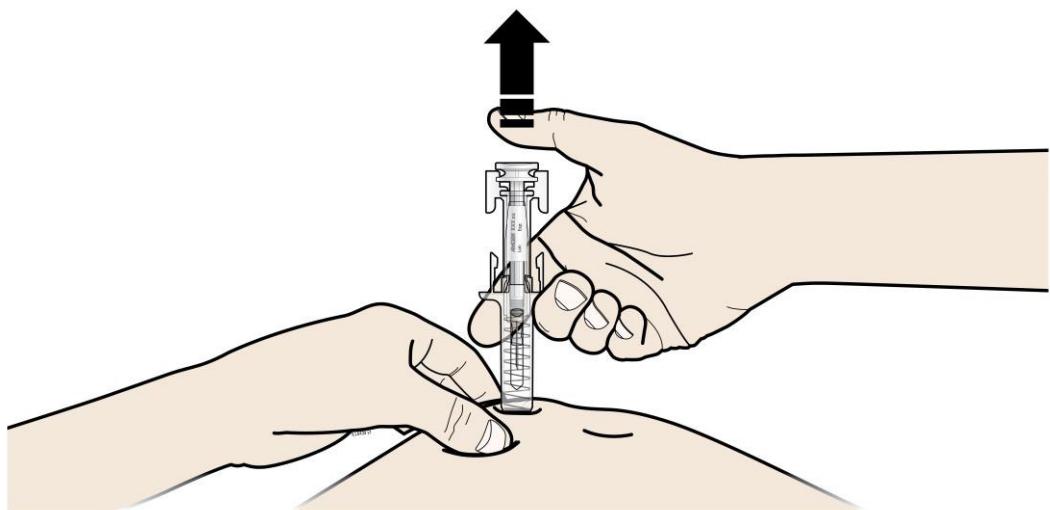
ب ادفع المكبس بضغط بطيء وثابت حتى تشعر أو تسمع صوت طقة. إدفع حتى النهاية بإتجاه الأسفل من خلال سماع الطقة.



من المهم الدفع بإتجاه الأسفل من خلال سماع الـ "طقة" وذلك لحقن كامل المقدار الدوائي.



ج حرر إيهامك. بعد ذلك، إرفع المحقنة من داخل الجلد.

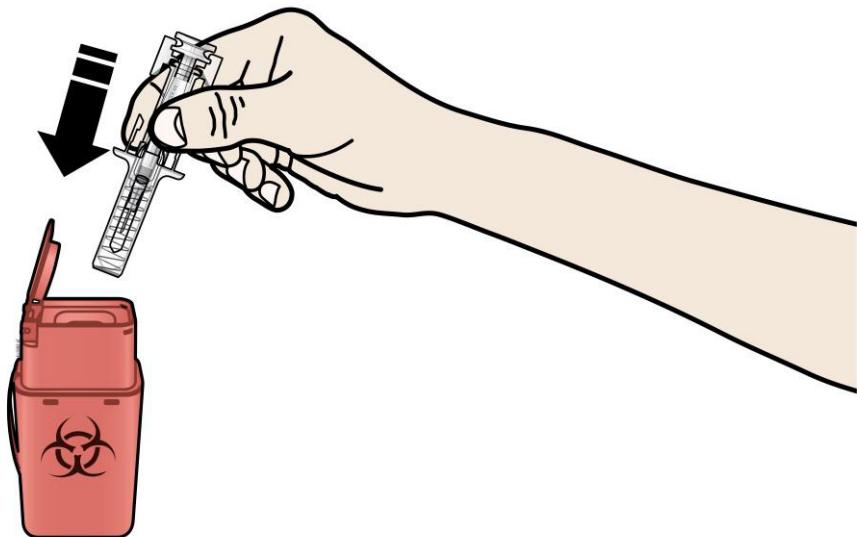


بعد تحرير المكبس، ان واقي أمان المحقنة الجاهزة للإستعمال يغطي بأمان إبرة المحقنة.

✗ لا تعيد غطاء الإبرة الرمادي على محقنة جاهزة للإستعمال بعد الحقن.

المرحلة 4: الإنتهاء

أ | أرم المحقنة الجاهزة للاستعمال المستعملة وبقى المعدات لداخل وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.



يجب إتلاف الأدوية حسب المتطلبات المحلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة فيها بعد. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

احفظ المحقنة ووعاء جمع الم الحقن والأدوات الحادة بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

* لا تعاود إستعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال.

* لا تعيد تدوير المحقن الجاهزة للاستعمال ولا ترميها للقمامة المنزلية.

ب | افحص منطقة الحقن.

إذا كان هناك دم، قم بضغط كرة من القطن أو ضماد شاشي على منطقة الحقن الخاصة بك. لا تترك منطقة الحقن. ضع پلاستر إذا لزم الأمر.