

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة (مستحضرات) 1986 يُسوَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيكاتيبانت تيفَع

محلول للحقن تحت الجلد

التركيبة

تحتوي كل محقنة على:

إيكاتيبانت (كاسينات) 30 ملل / 3 مغ / 3 ملل Icatibant (as acetate) 30 mg / 3 ml للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه لآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

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

في حالات HAE يطرأ ارتفاع على مستوى مادّة البراديكينين في تيّار الدم ممّا يسبّب أعراضا كالانتفاخ، الألم، الغثيان والإسهال. يعيق إيكاتيبانت تيفَع تأثير البراديكينين وينكح يوقف أيّ تطوّر إضافي للأعراض.

الوصيلة العلاجيّة: موادّ أخرى متعلّقة بأمراض الدم، أدوية لعلاج الوذمة الوعائيّة الوراثةيّة.

2. قبل استعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:
 - كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة (إيكاتيبانت) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6).

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإيكاتيبانت تيفَع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الذئبة الصدريّة (انخفاض في جريان الدم إلى عضلة القلب).
- أصبحت مؤخرًا بحالة وعائليّة دماغيّة.

بعض الأعراض الجانيبة 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 تقنيّة الحقن تحت الجلد، قبل تنفيذ الحقن الذاتيّ أو قبل حقن إيكاتيبانت تيفَع لمثلكَ العلاج.
- إذا كنت تحقن نفسك أو تتلقّى الحقنة من قبل شخص معالج، فعند الإصابة بالنوبة المصحوبة بانسداد المسالك التنفسيّة العلويّة، توخّه فورًا إلى المستشفى لتلقّي المساعدة الطبيّة.
- إذا لم يطرأ تحسنٌ على أعراض النوبة بعد الحقن الذاتيّ 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 حقنّتين إضافيّتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين

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

التفاعلات بين الأدوية

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

لا توجد تفاعلات دوائية معروفة بين إيكاتيبانت تيفَع والأدوية الأخرى.

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

الحمل والإرضاع:

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

السيّارة واستعمال الماكنت: لا يجوز السيّارة أو تشغيل الماكنت إذا كنت تشعر بالدوار أو بالتعب نتيجةً لنوبة HAE أو بعد استعمال إيكاتيبانت تيفَع. **معلومات هامةٌ عن بعض مركّبات الدواء**

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

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

إذا لم تستعمل إيكاتيبانت تيفَع في الماضي، فسيتمّ حقن الجرعة الأولى دومًا من قبل الطبيب أو الممرضة. سيخبرك الطبيب متى يكون أمّا لك أن تعود إلى البيت.

بعد تلقّي الإرشاد من الطبيب أو من الممرضة وبعد التدرّب على تقنيّة 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 فورًا مع بداية نوبة الوذمة الوعائيّة.

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

كيف يجب استعمال إيكاتيبانت تيفَع وبأيّ وتيرة زمنيّة؟

الجرعة الدوائيّة وكيفية العلاج سيحدّهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة الاعياديّة عادةٌ هي:

البالغون

الجرعة الدوائيّة الموصى بها هي حقنة واحدة، تحت الجلد، من إيكاتيبانت تيفَع (3 ملل/ 30 ملغ)، فورًا عند ملاحظة علامات نوبة الوذمة الوعائيّة (مثلًا: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديقًا في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الإزدباد في البطن).

إذا لم يطرأ تحسنٌ على حالتك بعد 6 ساعات، فيجب استشارة الطبيب بالنسبة لمعاملات حقن إضافية لإيكاتيبانت تيفَع. لدى البالغين، يمكن إعطاء حقنّتين 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 وفقًا لوزن الجسم (تحتوي محقنة واحدة من إيكاتيبانت تيفَع على 3 ملل)، بالحقن تحت الجلد، فورًا عند تطوّر علامات نوبة وذمة وعائيّة (على سبيل المثال: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديقًا في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الإزدباد في البطن).

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

إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة التي عليك حقنها، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تفاقمت أعراضك أو لم تحسنن، فعليك التوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبيّة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد خطأ ببلع أو حقن الدواء، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عيّوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العنمّة! راجع المنصّق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تناول فيها دواء. ضع التنبّرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

تعليمات استعمال إيكاتيبانت تيفَع

إيكاتيبانت تيفَع مخصّص للحقن تحت الجلد.

كلّ محقنة مخصّصة للاستعمال لمرة واحدة.

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

تتعلّق التعليمات التاليّة بالحقن:

- للبالغين (ذاتيًا أو من قبل شخص معالج/ فرد من الطاقم الطّبيّ)
- للمراهقين أو الأولاد الذين عمرهم يزيد عن عامين (الذين يزنون **12 كغم** على الأقلّ) من قبل شخص معالج/ فرد من الطاقم الطّبيّ

تشمل التعليمات المراحل الرئيسيّة التاليّة:

(أ) تعليمات عامّة (لعامة متلقّي العلاج)

- (ب) تحضير الجرعة في محقنة للأولاد والمراهقين (بمصر 2-17 عامًا) الذين يزنون 12-65 كغم
- (ج) تحضير المحقنة والإبرة للحقن (لعامة متلقّي العلاج)
- (د) تحضير مكان الحقن في الجسم
- (هـ) حقن الدواء
- (و) التخلص من موادّ الحقن بعد العلاج

تعليمات الحقن مرحلة تلّث الأخرى

أ) تعليمات عامّة (لعامة متلقّي العلاج)

- يجب تنظيف مسطح العمل (الطاولّة) قبل البدء بالإجراء
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون
- يجب نزع غطاء العبوة الداخلية بشكل تام بحسب خط القطع (كي يُتاح أيضًا إخراج الإبرة)
- يجب إخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوة
- يجب لولية الغطاء إلى الخارج من طرف المحقنة الجاهزة للاستعمال
- بعد إزالة الغطاء، يجب وضع المحقنة على المسطح

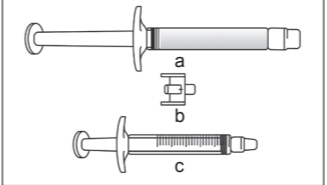
(ب) تحضير الجرعة في محقنة للأولاد والمراهقين (بمصر 2-17 عامًا) الذين يزنون 12-65 كغم

معلومات هامةٌ للطّاقم الطّبيّ وللمعالجين:

عندما تكون الجرعة المخصّصة للحقن أقلّ من 30 ملغ

(3 ملل)، فإنّ هناك حاجة للوزام التاليّة من أجل شطف الجرعة المناسبة للحقن (انظر الرسم التوضيحيّ 1):

- على إيكاتيبانت تيفَع الجاهزة للاستعمال (التي تحتوي على الدواء) - يُشار إليها بالحرف **a**
- قطعة وصل (مهايين) - يُشار إليها بالحرف **b**
- محقنة مدرّجة بحجم 3 ملل - يُشار إليها بالحرف **c**



الرسم التوضيحيّ 1

يجب شطف الكنّة المطلوبة من المحلول، وفقًا لوزن الجسم، داخل المحقنة المدرّجة الفارغة التي حجمها 3 ملل (انظر الجدول 1). مثلقو العلاج الذين يزنون أكثر من **65 كغم** سيستعملون المحتوى الكامل للمحقنة الجاهزة للاستعمال (3 ملل).

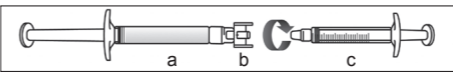
⚠ إذا لم تكن متأكدًا من حجم المحلول الذي عليك شفطه، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

الجدول 1: نظم التبرّجع 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 التاليّة:

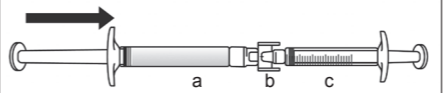
- أزل الغطاءين عن طرفي المهايين.
- أمتنع عن ملامسة أطراف المهايين والمحقنة، كي لا تتلوّث.
- لولب المهايين على محقنة إيكاتيبانت تيفَع الجاهزة للاستعمال (انظر الرسم التوضيحيّ 2).
- صل المحقنة المدرّجة بالطرف الثاني للمهايين وتحقّن من أمثال المحقنّين بطرفي المهايين بلحكام. **نقل محلول إيكاتيبانت للمحقنة المدرّجة**
- من أجل البدء بنقل محلول إيكاتيبانت، ادفع مكبس المحقنة الجاهزة للاستعمال (انظر الجانب الأيسر من الرسم التوضيحيّ 3).



الرسم التوضيحيّ 2

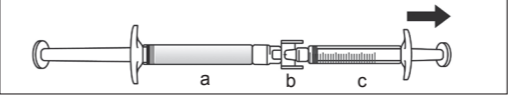
3. صل المحقنة المدرّجة بالطرف الثاني للمهايين وتحقّن من أمثال المحقنّين بطرفي المهايين بلحكام. **نقل محلول إيكاتيبانت للمحقنة المدرّجة**

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



الرسم التوضيحيّ 3

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

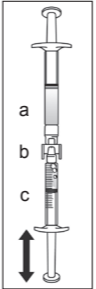


الرسم التوضيحيّ 4

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

إذا كان هناك هواء في المحقنة المدرّجة:

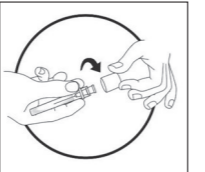
- ارفع المحقنّتين الموصّلتين بحيث تكون المحقنة الجاهزة للاستعمال في الأعلى (انظر الرسم التوضيحيّ 5).
- ادفع مكبس المحقنة المدرّجة بحيث ينتقل كلّ الهواء علنًا إلى داخل المحقنة الجاهزة للاستعمال (قد تكون هناك حاجة لتكرار هذه المرحلة عدّة مرّات).
- تأكد من أنّك قمت بشطف الحجم المطلوب من محلول إيكاتيبانت.
- افصل المحقنة الجاهزة للاستعمال والمهايين عن المحقنة المدرّجة.
- تخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال ومن المهايين في حاوية للأغراض الحادّة.



الرسم التوضيحيّ 5

(ج) تحضير المحقنة والإبرة للحقن لجمع متلقّي العلاج (البالغين، المراهقين والأولاد)

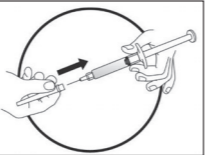
- يجب فتح عبوة الإبرة عن طريق تدوير السداد باتجاه عقارب الساعة (يست هناك حاجة إلى نزع اللاصقة لغرض الفتح).
- لا يجوز نزع غطاء الإبرة في هذه المرحلة (انظر الرسم التوضيحيّ 6).



الرسم التوضيحيّ 6

- يجب الإمساك بالمحقنة بثبات. دون نزع غطاء الإبرة، يجب لولية الإبرة بحذر باتجاه عقارب الساعة (إلى أن تتوقف). تأكد من أن الإبرة موصولة جيّدًا.

- يجب نزع غطاء الإبرة عن مكانه عن طريق الإمساك بحسم المحقنة وسحب غطاء الإبرة. **لا يجوز** سحب مكبس المحقنة (انظر الرسم التوضيحيّ 7).



الرسم التوضيحيّ 7

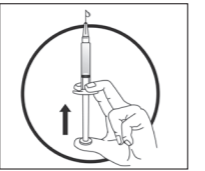
- المحقنة جاهزة الآن للحقن.

(د) تحضير مكان الحقن في الجسم

- اختر موضع الحقن. يجب أن يكون موضع الحقن في طيّة جلديّة 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 جفاهه (انظر الرسم التوضيحيّ 8).

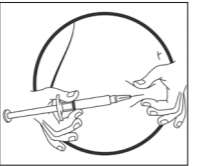
(هـ) حقن الدواء

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



الرسم التوضيحيّ 9

- أمسك بالمحقنة بحيث تتّجه الإبرة إلى الجلد بزاوية 45-90 درجة.
- عندما تكون المحقنة في يد واحدة، اقرص/اتنّ الجلد في المكان الذي تمّ تعقيمه بواسطة الإبهام والأصابع في اليد الثانية.
- أمسك بطيّة الجلد، قُرب المحقنة من الجلد وأدخل الإبرة بسرعة في طيّة الجلد (انظر الرسم التوضيحيّ 10).

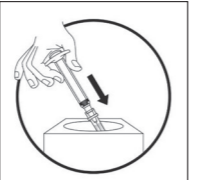


الرسم التوضيحيّ 10

- اضغط على مكبس المحقنة ببطء وبيد مستقرّة إلى أن يتمّ إدخال كلّ السائل في الجلد. تأكد من عدم بقاء سائل في المحقنة. من المفروض أن يستغرق الحقن مدّة **30** ثانية بالتقريب.
- حررّ الجلد واسحب الإبرة إلى الخارج بحذر.

(و) التخلص من موادّ الحقن بعد العلاج

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



الرسم التوضيحيّ 11

4. الأعراض الجانيبة

مثل كلّ دواء، قد يُوذّي استعمال إيكاتيبانت تيفَع إلى نشوء أعراض جانيبة عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيبة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

سيشعر معظم المرضى الذين يتلقّون إيكاتيبانت تيفَع بأعراض جانيبة في موضع الحقن (مثل تهيّج الجلد، انتفاخ، ألم، حكّة، احمرار الجلد وشعور بالذع). تكون هذه الأعراض عادةً معتدلة، وتختفي دون حاجة لأيّ علاج.

إذا لاحظت تفاقمًا في أعراض النوبة بعد حقن إيكاتيبانت تيفَع فتوجّه فورًا إلى الطبيب.

أعراض جانيبة 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 و/أو بلاذة الإحساس، طفح جلديّ مثير للحكّة مصحوب بارتفاع الجلد والشعور بالسخونة في الجلد).

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

غثيان، صداع، دوام، حمّى، حكّة، طفح جلديّ، احمرار الجلد، نتائج غير سوّية لوظائف الكبد.

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

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

التبليغ عن الأعراض الجانيبة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانيبة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانيبة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المصّلة للتبليغ عن أعراض جانيبة، 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 روّيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تستيب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) المدوّن على العبوة.
- ينير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة فيما بين 25°C-2. لا يجوز التجميد.

- لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت عيّوة المحقنة أو الإبرة متضرّرتين أو إذا كانت هنالك أيّ علامة على تضرّر المنتج أو علامات على فساده، على سبيل المثال: إذا كان المحلول عكرًا أو إذا احتوى المحلول على جزيئات عالمة أو إذا تغيّر لون المحلول.
- لا يجوز إلقاء أيّة أدوية في النفايات البيئيّة أو في مياه الصرف الصحيّ. اسأل الصيدليّ عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل يسّساهم 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 محقنة زجاجيّة جاهزة للاستعمال. تحتوي العبوة أيضًا على إبرة معصّمة 25G.

هنالك عبوة من كرتونة واحدة وعبوة من ثلاث كرتونات. تحتوي كلّ كرتونة على جرعة واحدة من الدواء. قد لا تتسوَّق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفَع إسرائيليّ م.رض، شارع دפורًا هايفينا 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير هذه النشرة في كانون الثاني/يناير 2024.

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

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

ICATIBANT SOL. PL.MW0124