

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أكوفيل 480 مكغم/0.5 ملل
محلول للتسريب أو للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:
يحتوي كل 0.5 ملل على:
فيلجراستيم 480 ميكروغرام
(filgrastim 480 micrograms)

أكوفيل 300 مكغم/0.5 ملل
محلول للتسريب أو للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:
يحتوي كل 0.5 ملل على:
فيلجراستيم 300 ميكروغرام
(filgrastim 300 micrograms)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 "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 فتوجّه إلى الطبيب، الممرضة أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج حالتك الطبية. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

يُرجى انتباهك، أنه من المهم في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، تأكد من أنك قد حصلت على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يُعالجك. إذا تبين لك أن الدواء الذي حصلت عليه مختلف عن الدواء الذي تحصل عليه عادة أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يُرجى التوجه فوراً إلى الصيدلي للتأكد من أنك قد حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير في جرعة الدواء التي تحتوي على فيلجراستيم فقط من قبل الطبيب الأخصائي المُعالج. يرجى التحقق من أنّ الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي في الوصفة الطبية، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لِمَ أعدّ هذا الدواء؟

أكوفيل يمكن أن يُستعمل:

- لزيادة عدد خلايا الدم البيضاء بعد علاج كيميائي، وذلك للمساعدة على منع حدوث حالات عدوى.
- لزيادة عدد خلايا الدم البيضاء بعد عملية زرع نخاع العظم، وذلك للمساعدة على منع حدوث حالات عدوى.
- بمقدار دوائي مرتفع قبل العلاج الكيميائي، وذلك لتحريض نخاع العظم على إنتاج خلايا جذعية بشكل أكثر، التي يمكن جمعها واعادتها اليك بعد العلاج. بالإمكان أخذها منك أو من متبرع. تعود الخلايا الجذعية بعد ذلك إلى داخل نخاع العظم وتنتج خلايا الدم.
- لزيادة عدد خلايا الدم البيضاء إذا كنت تعاني من نقص مزمن خطير في العدلات (SCN = severe chronic neutropenia)، وذلك للمساعدة على منع حدوث حالات عدوى.
- لدى متعالجين لديهم عدوى متقدمة بفيروس العوز المناعي (HIV) للمساعدة في تقليل الخطورة لحدوث حالات عدوى.

المجموعة العلاجية: السيتوكينات

الدواء أكوفيل هو عبارة عن عامل نمو لخلايا الدم البيضاء من نوع المحببات (granulocyte colony stimulating factor) وهو ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة سيتوكينات. عوامل النمو هي عبارة عن بروتينات تُنتج بشكل طبيعي في الجسم، لكن يمكن إنتاجها أيضاً بالوسائل التقنية الحيوية للاستعمال الدوائي. يعمل الدواء أكوفيل بواسطة تحريض نخاع العظم على إنتاج خلايا دم بيضاء أكثر. إن انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) يمكن أن يَنتُج من عدة أسباب وهو يقلل من قدرة جسمك على محاربة حالات العدوى.

الدواء أكوفيل يحرض نخاع العظم على إنتاج خلايا دم بيضاء جديدة بسرعة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة فيلجراستيم (filgrastim) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال أكوفيل.

- **قبل العلاج بـ أكوفيل، أخبر الطبيب إذا:**
 - كنت تعاني من فقر الدم المنجلي، وذلك لأن أكوفيل قد يؤدي لحدوث أزمة فقر دم منجلي (sickle cell crisis).
 - كنت تعاني من هشاشة العظام (مرض عظمي).
 - كنت تعاني من حساسية للمطاط الطبيعي (لاتكس). إن غطاء الإبرة الموجود على المحقنة قد يكون مصنوع من نوع من المطاط الطبيعي وقد يسبب ردود فعل تحسسية.
- **خلال فترة العلاج بـ أكوفيل أخبر الطبيب على الفور إذا:**
 - ظهرت علامات مفاجئة لحساسية، مثل طفح، حكة أو شرى في الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم، ضيق تنفس، حالات صفير أو صعوبات في التنفس، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات لرد فعل تحسسي شديد (فرط الحساسية).
 - لاحظت انتفاخاً في الوجه أو في الكاحلين، دم في البول أو بول بلون بني أو إذا كنت تتبول أقل من المعتاد (التهاب كبيبات الكلية).
 - وُجد لديك ألم في القسم العلوي الأيسر من البطن، ألم من تحت الجانب الأيسر للقفص الصدري أو في القسم العلوي من الكتف الأيسر (قد تكون هذه أعراض لتضخم الطحال [splenomegaly] أو إمكانية لتمزق الطحال).
 - لاحظت نزقاً أو كدمة شاذين (قد تكون هذه أعراض لانخفاض عدد الصفيحات الدموية [thrombocytopenia] مع تناقص قدرة الدم على التخثر).
 - وُجدت لديك أعراض لالتهاب الشريان الأبهر (الأبهر، الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم)، لقد بُلغ عن هذه الحالة بشيوع نادر لدى مرضى السرطان والمُتبرعين الأصحاء. الأعراض يمكن أن تشمل سخونة، ألم في البطن، ضعف، ألم في الظهر وارتفاع مؤشرات الالتهاب. أخبر الطبيب إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.

الأطفال والمراهقون

يستعمل الدواء أكوفيل لعلاج الأطفال الذين يتلقون علاجاً كيميائياً أو الذين يعانون من تعداد منخفض وخطير لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات). إن المقدار الدوائي لدى الأطفال الذين يتلقون علاجاً كيميائياً مطابق للمقدار الدوائي لدى البالغين.

الفحوصات والمتابعة

من الموصى به إجراء فحوصات دورية لحالة نخاع العظم خلال فترة العلاج بـ أكوفيل، وذلك إذا كنت تعاني من نقص مزمن خطير في العدلات (severe chronic neutropenia).

فقدان الاستجابة لـ فيلجراستيم

إذا كنت تعاني من نقص مزمن خطير في العدلات، فقد تكون معرضاً لخطورة تطوير سرطان الدم [ابيضاض الدم، متلازمة خلل التنسج النقوي (myelodysplastic syndrome, MDS)]. عليك استشارة الطبيب حول مخاطر تطوير أنواع من سرطان الدم وأية فحوصات متابعة عليك إجراؤها. إذا تطور لديك، أو كنت معرضاً لخطورة تطوير أنواع من سرطان الدم، فيُمنع استعمال الدواء أكوفيل إلا إذا أوصاك الطبيب غير ذلك بشكل صريح.

إذا كنت متبرعاً بخلايا جذعية، فعليك أن تكون بين الأعمار 16 حتى 60 سنة.

يجب اتخاذ الحذر الزائد عند استعمال مستحضرات أخرى تحرض على إنتاج خلايا دم بيضاء.

أكوفيل عبارة عن دواء واحد من بين مجموعة من الأدوية التي تحرض على إنتاج خلايا دم بيضاء. يتوجب على فرد الطاقم الطبي أن يُدوّن دائماً الدواء الذي تستعمله بالضبط.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
يُمنع بدء العلاج بـ أكوفيل قبل 24 ساعة وحتى 24 ساعة بعد تلقي العلاج الكيماوي.

الحمل والإرضاع

لم يتم فحص الدواء لدى النساء الحوامل أو المرضعات.
لا يوصى باستعمال الدواء خلال فترة الحمل.
من المهم إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، وذلك قبل تناول هذا الدواء.
إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ أكوفيل، الرجاء بلغي الطبيب.
يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع إذا كنت تستعملين بـ أكوفيل، إلا إذا أوصاك الطبيب بشيء مغاير.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لـ أكوفيل تأثير بسيط في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. قد يؤدي هذا الدواء لحدوث دوار. يوصى بالانتظار ورؤية كيف سيكون شعورك بعد تناول أكوفيل وقبل أن تقوم بالسياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي هذا الدواء على سوربيتول. سوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا وُجد لديك عدم تحمل وراثي للفروكتوز (hereditary fructose intolerance [HFI])، اضطراب وراثي نادر، ممنوع عليك تلقي هذا الدواء. إن المتعالجين الذين يعانون من عدم تحمل وراثي للفروكتوز غير قادرين على تفكيك الفروكتوز، وقد يؤدي هذا الأمر إلى أعراض جانبية خطيرة.
عليك إبلاغ الطبيب قبل تلقي هذا الدواء إذا وُجد لديك عدم تحمل وراثي للفروكتوز أو إذا كنت غير قادر بعد على استهلاك الأغذية أو المشروبات الحلوة لأن ذلك يسبب لك الشعور بغثيان، تقيؤ أو لأعراض غير مستحبة مثل انتفاخ، تقلصات في البطن أو إسهال.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في المقدار الدوائي (محقنة جاهزة للاستعمال)، وبالتالي يُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالدواء.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

كيف يُعطى أكوفيل وكم يتوجب على استعماله؟

يُعطى الدواء أكوفيل عادة كحقنة يومية لداخل النسيج الموجود تحت الجلد (تُعرف كحقنة تحت الجلد). ويمكن أن يُعطى أيضاً بالحقن اليومي بشكل بطيء لداخل الوريد (يعرف بالترسيب الوريدي). المقدار الدوائي المتبع يتغير بحسب المرض ووزن الجسم. سوف يخبرك الطبيب كمية أكوفيل التي يتوجب عليك استعمالها.

المتعالجون الذين يجتازون عملية زراعة نخاع العظم بعد علاج كيماوي:
سنتلقى عادة المقدار الدوائي الأول من أكوفيل بعد 24 ساعة على الأقل من العلاج الكيماوي وبعد 24 ساعة على الأقل من عملية زرع نخاع العظم.

يمكنك أنت، أو الأشخاص الذين يعالجونك، تعلم كيفية الحقن من تحت الجلد، بحيث يمكنك مواصلة العلاج في البيت. لكن، لا تحاول فعل ذلك إلا إذا تلقيت مسبقاً إرشاداً مناسباً من قبل فرد من الطاقم الطبي.
يرجى قراءة تعليمات الحقن الذاتي لـ أكوفيل بتمعن التي تظهر في نهاية هذه النشرة.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

ستحتاج إلى تناول أكوفيل إلى أن يصبح تعداد خلايا الدم البيضاء لديك سليماً. سيتم إجراء فحوص دم منتظمة وذلك لمراقبة عدد خلايا الدم البيضاء في الجسم. سوف يخبرك الطبيب بالمدة الزمنية التي يتوجب عليك تناول أكوفيل.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لا تقم برفع المقدار الدوائي الذي وصفه لك الطبيب. إذا كنت تعتقد بأنك قمت بحقن أكثر من المطلوب، راجع الطبيب بأسرع ما يمكن. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول أكوفيل

إذا فوت حقنة واحدة، أو إذا قمت بحقن أقل من اللازم، اتصل بالطبيب بأسرع ما يمكن. لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن أية مقادير دوائية منسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

سيخبرك الطبيب متى عليك التوقف عن استعمال الدواء. قد تكون هنالك حاجة بعدة دورات علاجية مع أكوفيل.

يُمنع حقن الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تحقق فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أكوفيل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا خلال العلاج:

- كنت تعاني من رد فعل تحسسي الذي يشمل ضعف، انخفاض ضغط الدم، صعوبات في التنفس، انتفاخ الوجه (تأق)، طفح جلدي، طفح حاك (شرى)، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة (وذمة وعائية)، وضيق تنفس (dyspnea).
- كنت تعاني من سعال، سخونة وصعوبات في التنفس (dyspnea). هذه قد تشكل علامات لمتلازمة ضائقة التنفس الحادة (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS).
- إذا كنت تعاني من تضرراً في الكلى (التهاب كبيبات الكلية). لوحظ حدوث تضرر كلوي لدى مرضى تلقوا أكوفيل. توجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من انتفاخ في الوجه أو في الكاحلين، دم في البول أو بول بلون بني أو إذا كنت تتبول أقل من المعتاد.
- كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية أو من مزيج منها: انتفاخ أو امتلاء التي قد تكون مرتبطة بالتبول بوتيرة منخفضة أكثر، صعوبات في التنفس، انتفاخ في البطن والشعور بامتلاء، وشعور عام بإرهاق. تتطور عادة هذه الأعراض بشكل سريع.
- يمكن أن تكون هذه أعراض لحالة تسمى متلازمة تسرب الشعيرات الدموية (capillary leak syndrome)، والتي تؤدي لتسرب الدم من الأوعية الدموية الصغيرة إلى داخل جسمك وتحتاج إلى علاج طبي طارئ.
- إذا كنت تعاني من أي مزيج للأعراض التالية: سخونة، أو رجفان، أو إذا كنت تشعر ببريد شديد، تسارع نظم القلب، ارتباك أو توهان، ضيق في التنفس، ألم حاد أو انزعاج وجلد رطب ودبق أو متعرق.
- يمكن أن تكون هذه أعراض لحالة تسمى "إنتان" (sepsis - يسمى أيضاً إنتان الدم)، هذه عدوى خطيرة تترافق برد فعل التهابي في كافة الجسم الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويتطلب علاجاً طبياً طارئاً.
- كنت تعاني من ألم في القسم الأيسر العلوي من البطن، ألم من تحت القسم الأيسر للقفص الصدري، ألم أو في القسم العلوي من الكتف، لأن هذه قد تكون مرتبطة بوجود مشكلة في الطحال (تضخم الطحال [splenomegaly] أو تمزق الطحال).
- كنت تتلقى علاجاً لنقص مزمن خطير في العدلات ولديك دم في البول (hematuria). فمن الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوصات منتظمة للبول إذا كنت تعاني من هذا العرض أو إذا وجد لديك بروتين في البول (proteinuria).

أعراض جانبية إضافية

عرض جانبي شائع عند استعمال أكوفيل هو ألم في العضلات أو في العظام (آلام في الجهاز العضلي - الهيكلية). يمكن التخفيف من هذا العرض بواسطة تناول مسكنات آلام اعتيادية.

لدى المتعالجين الذين يجتازون عملية زرع للخلايا الجذعية أو عملية زرع نخاع العظم، قد يحدث داء الطعم ضد المضيف (GvHD, graft versus host disease). هذا رد فعل لخلايا المتبرع ضد المتعالج الذي يتلقى النسيج المزروع؛ العلامات والأعراض تشمل طفح على راحتي اليدين وعلى باطن القدمين وتقرحات وجروح في الفم، في الأمعاء، في الكبد، في الجلد أو في العينين، في الرئتين، في المهبل وفي المفاصل.

قد يظهر لدى المتبرعين الأصحاء للخلايا الجذعية زيادة في خلايا الدم البيضاء (leukocytosis) وتناقص الصفيحات الدموية، حيث يقلل ذلك من قدرة دمك على التخثر (thrombocytopenia)، يقوم الطبيب بمراقبة هذه القيم.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- تقيؤات
- غثيان
- تساقط للشعر أو خفة الشعر غير عادية (صلع)
- إرهاق (إنهاك)
- ألم وانتفاخ في الطرق الهضمية - من الفم وحتى فتحة الشرج (التهاب الأغشية المخاطية)
- انخفاض الصفيحات الدموية الذي يقلل من قدرة الدم على التخثر (thrombocytopenia)
- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر الدم)
- سخونة
- صداع
- إسهال

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100):

- التهاب القصبات (bronchitis)
- التهاب في الطرق التنفسية العلوية
- التهاب في المسالك البولية
- تناقص الشهية للطعام
- مشاكل في النوم (أرق)
- دوار
- انخفاض حس الاستشعار، خاصة في الجلد (hypoesthesia)
- وخز، تنميل أو خدر في راحتي اليدين أو الساقين (paresthesia)
- ضغط دم منخفض
- ضغط دم مرتفع
- سعال
- سعال دموي (hemoptysis)
- ألم في الفم والحنجرة (ألم فموي بلعومي)
- حالات رعاف (epistaxis)
- إمساك
- ألم في الفم
- تضخم الكبد (hepatomegaly)
- طفح
- احمرار الجلد
- تشنجات عضلية
- ألم أثناء التبول (dysuria)
- ألم في الصدر
- ألم
- ضعف عام
- شعور عام غير جيد (انزعاج)
- انتفاخ في اليدين وفي القدمين (وذمة محيطية)
- ارتفاع إنزيمات معينة في الدم
- تغيرات في كيمياء الدم
- رد فعل للتسريب

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 1,000):

- ارتفاع في عدد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis)
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- رفض نخاع العظم المزروع (داء الطعم ضد المضيف)
- ارتفاع مستويات حمض البول في الدم، الذي قد يسبب مرض النقرس (gout)، ارتفاع حمض البول في الدم تسمى أيضاً hyperuricemia
- تضرر في الكبد ناتج عن انسداد الأوردة الصغيرة داخل الكبد (veno-occlusive disease)
- الرئتين لا تعملان كما هو مفترض، الأمر الذي يؤدي لحدوث ضيق تنفس (فشل تنفسي)
- انتفاخ و/أو سوائل في الرئتين (وذمة في الرئتين)
- التهاب الرئتين (مرض رئوي خلالي)
- تصوير رنتجن غير سليم للرئتين (ارتشاح غير سليم إلى الرئتين)
- نزف من الرئتين (نزف رئوي)
- نقص امتصاص الأكسجين في الرئتين (قلة الأكسجين)
- طفح جلدي يبدو مثل البقع مع درنات (maculo-papular rash)
- مرض يؤدي إلى تناقص كثافة العظام، يؤدي إلى ضعفها، تصبح أكثر هشاشة ويزيد من الخطورة لحدوث كسور (هشاشة العظام)
- رد فعل في منطقة الحقن

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 10,000):

- التهاب الأبهري (الأبهر، الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم) (انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء")
- ألم شديد في العظام، في الصدر، في الأمعاء أو في المفاصل (أزمة فقر دم منجلي، Sickle cell anaemia with crisis)
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطرًا على الحياة (رد فعل تأفي)
- ألم وانتفاخ في المفاصل، بما يشبه داء النقرس (نقرس كاذب - pseudogout)
- تغيير في طريقة تنظيم السوائل داخل في الجسم، الذي قد يؤدي لحدوث انتفاخ (مشاكل في حجم السوائل)
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد (vasculitis في الجلد)
- آفات مؤلمة وبارزة ذات لون مائل للبنفسجي على الأطراف وأحيانًا على الوجه والعنق أيضاً، تترافق بسخونة (sweets syndrome)
- تفاقم التهاب المفاصل الروماتيزمي
- تغيير شاذ في البول
- انخفاض كثافة العظم

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة وعلى مُلصق المحقنة الجاهزة للاستعمال. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّن في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.
- يمكنك إخراج المحقنة من الثلاجة وتركها في درجة حرارة الغرفة (في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C) لمرة واحدة لمدة حتى 15 يوماً، أو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة، أيهما يأتي أولاً. في نهاية هذه الفترة، يُمنع إعادة المحقنة إلى الثلاجة، يجب التخلص منها.
- خزّن في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع استعمال الدواء إذا كان السائل يبدو عكراً، تغيير لونه أو كان يحتوي على جزيئات. يُمنع الخض.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. تخلص من المحقنة حسب تعليمات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي. غطاء أمان الإبرة يمنع حدوث إصابات من الإبرة بعد الاستعمال.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

D-Sorbitol, glacial acetic acid, sodium hydroxide, polysorbate 80, water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول رائق عديم اللون ضمن محقنة جاهزة للاستعمال، المعلّمة بتدرجات ذات 1/40 من 0.1 ملل حتى 1 ملل، وإبرة للحقن موصولة بالمحقنة.

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على 0.5 ملل من المحلول.

تحتوي كل عبوة على 1، 3، 5 أو 10 محاقن جاهزة للاستعمال مع واقى أمان للإبرة. كل محقنة موجودة في عبوة صينية منفصلة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تسامل بيو فارما م.ض.، شارع هماشيميم 20، بيتح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: إنتس فارماسويتيكالس م.ض.، جورجارات، الهند.

تم تحريرها في شباط 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أكوفيل 300 مكغم/0.5 ملل: 160 35 34790 00

أكوفيل 480 مكغم/0.5 ملل: 160 36 34791 00

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

معلومات بخصوص الحقن الذاتي

يحتوي هذا الفصل على معلومات حول كيفية إجراء الحقن الذاتي. لا تحاول حقن نفسك بالدواء إلا إذا تلقيت تعليمات خاصة من الطبيب أو الممرضة. إذا لم تكن متأكدًا بخصوص إجراء الحقن الذاتي أو إذا كانت لديك أي أسئلة، توجه إلى الطبيب أو الممرضة لتلقي مساعدة.

كيف يجب أن تحقن أكوفيل لنفسك؟

سوف تحتاج إلى حقن نفسك بالدواء في الأنسجة الموجودة تحت الجلد (الحقن تحت الجلد). يجب إجراء الحقن كل يوم في نفس الوقت.

الأدوات التي ستحتاجها

لإجراء الحقن الذاتي تحت الجلد، ستحتاج إلى:

- محقنة جديدة جاهزة للاستعمال من أكوفيل
- ضمادة كحولية أو وسيلة مطهرة مشابهة

ماذا يتوجب عليّ فعله قبل حقن ذاتي تحت الجلد من أكوفيل؟

تأكد من بقاء غطاء الإبرة على المحقنة حتى تصبح جاهزًا للحقن.

أ. أخرج محقنة أكوفيل الجاهزة للاستعمال من التلاجة.

ب. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على ملصق المحقنة الجاهزة للاستعمال (EXP). يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر) أو إذا تم تخزين المحقنة خارج التلاجة لأكثر من 15 يومًا.

ج. افحص مظهر الدواء. يجب أن يكون السائل الموجود في المحقنة رائقًا وعديم اللون. إذا كان هناك جزيئات في السائل، فلا يجوز لك استعمال الدواء.

د. لحقن مريحًا أكثر، يجب ترك المحقنة الجاهزة للاستعمال خارج التلاجة لمدة 30 دقيقة لبلوغ درجة حرارة الغرفة أو أمساك المحقنة الجاهزة للاستعمال بلطف في يدك لوضع دقائق. يُمنع تسخين المحقنة الجاهزة للاستعمال بأي طريقة أخرى (على سبيل المثال، يُمنع تسخينها في الميكروويف أو في الماء الساخن).

ه. اغسل يديك جيدًا.

و. ابحث عن مكان مريح، مضاء جيدًا وضع كل ما هو مطلوب في متناول اليد (المحقنة الجاهزة للاستعمال والضمادة الكحولية).

كيف يجب عليك تحضير محقنة أكوفيل؟

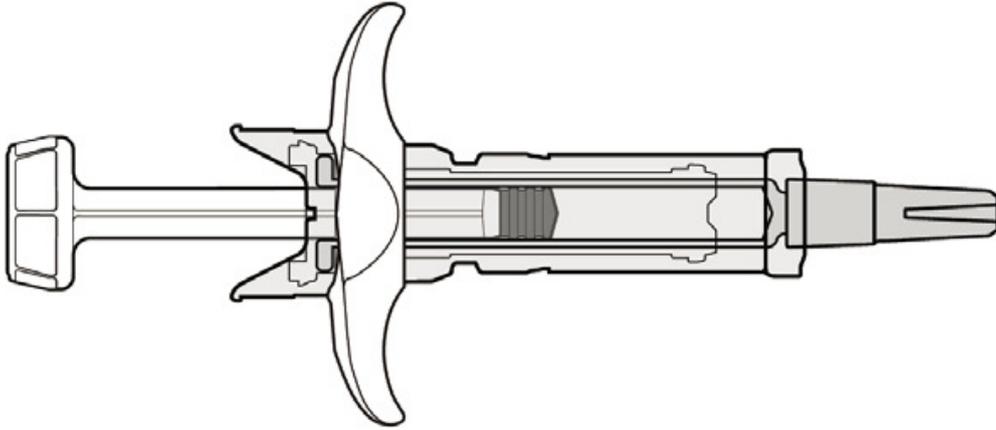
قبل أن تقوم بحقن الدواء، يجب عليك القيام بالإجراءات التالية:

يُمنع استعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا سقطت على سطح صلب.

الخطوة 1: تحقق من سلامة الجهاز

تحقق من أن الجهاز سليم وغير معطوب. لا تستعمل المستحضر إذا رأيت أي عطب (كسر في المحقنة أو واقي أمان الإبرة) أو إذا كانت هناك مكونات غير موصولة جيدًا. تحقق من أن واقي أمان الإبرة ليس في الوضع الآمن قبل الاستعمال كما هو موضح في الشكل 8، لأن ذلك يشير إلى أن المحقنة قد تم تفعيلها بالفعل. بشكل عام، يُمنع استعمال الدواء إذا كان لا يطابق الموضح في الشكل 1.

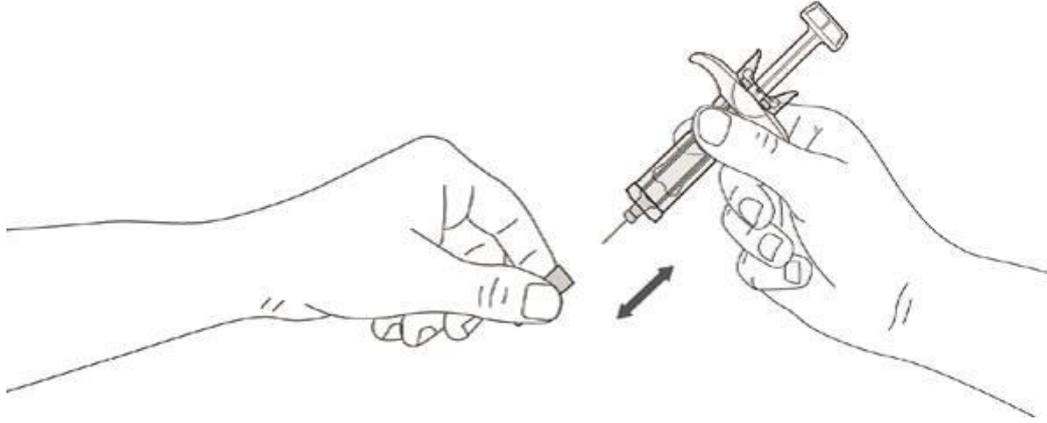
الشكل 1



الخطوة 2: نزع غطاء الإبرة

1. انزع غطاء الإبرة، كما هو موضح في الشكل 2. أمسك غطاء الإبرة بيد واحدة بحيث يكون طرف الإبرة متجهًا بالإتجاه المعاكس منك دون لمس مكبس المحقنة. اسحب غطاء الإبرة بشكل مستقيم بيدك الأخرى ثم قم برمي غطاء الإبرة في حاوية النفايات.
2. قد تلاحظ وجود فقاعة هواء صغيرة في المحقنة الجاهزة للاستعمال. لست بحاجة لإخراج فقاعة الهواء قبل الحقن. إن حقن المحلول مع فقاعة الهواء ليس مضرًا.
3. قد تحتوي المحقنة على سوائل أكثر مما تحتاجه. استعمل المقياس الموجود على المحقنة كما يلي لتحديد المقدار الدوائي الصحيح من أكوفيل الذي وصفه لك طبيبك. أخرج السوائل الزائدة عن طريق دفع المكبس حتى رقم الـ (ملل) على المحقنة الذي يلائم المقدار الدوائي الذي تم تحديده.
4. تحقق مرة أخرى للتأكد من أن المقدار الدوائي الصحيح من أكوفيل موجود في المحقنة.
5. الآن يمكنك استعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال.

الشكل 2

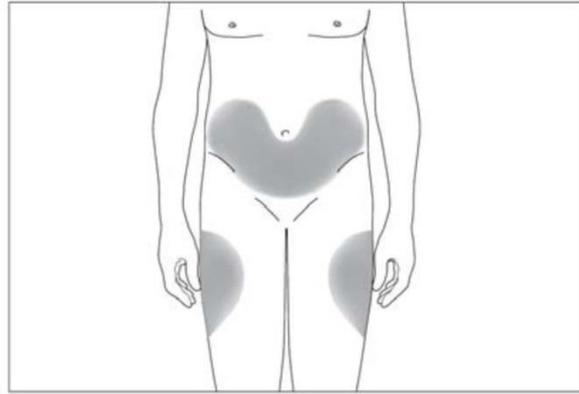


أين عليك حقن الدواء؟

الأماكن الأكثر ملائمة للحقن الذاتي هي:

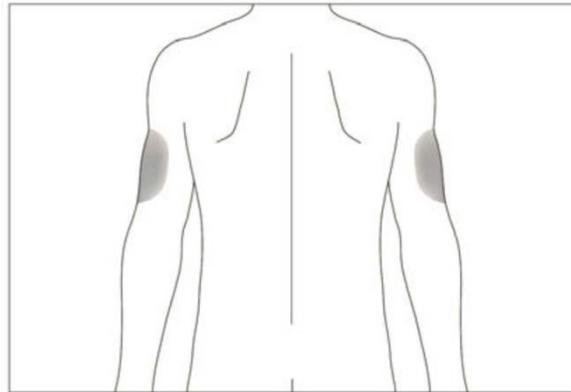
- الجزء العلوي للفخذين
- البطن، ما عدا المناطق المحيطة بالسرة (انظر الشكل 3)

الشكل 3



إذا كان شخص آخر يحقن لك الدواء، فيمكن أيضًا الحقن في الجزء الخلفي من الذراعين (انظر الشكل 4)

الشكل 4



يوصى بتغيير مكان الحقن كل يوم لتجنب خطر حدوث ألم في مكان واحد.

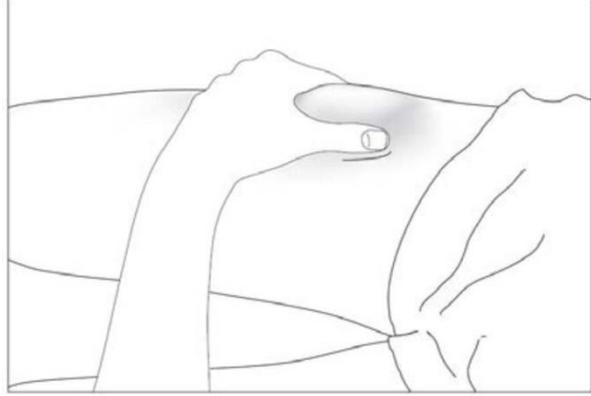
الخطوة 3: إدخال الإبرة

- اقرص الجلد قليلاً في مكان الحقن بيد واحدة.
- باليد الأخرى، أدخل الإبرة في مكان الحقن (بزواوية 45 إلى 90 درجة) دون لمس مكبس المحقنة (انظر الشكل 6).

كيف عليك حقن الدواء؟

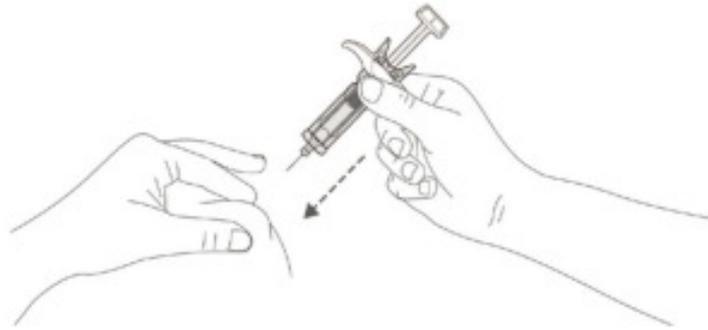
عقم موقع الحقن بواسطة ضمادة كحولية واقرص الجلد (دون الضغط عليه) بين الإبهام والسبابة (انظر الشكل 5).

الشكل 5



1. أدخل الإبرة في الجلد بالكامل، كما أوضحت لك الممرضة أو الطبيب (انظر الشكل 6).
2. اسحب المكبس قليلاً للتأكد من عدم ثقب أي وعاء دموي. إذا رأيت دمًا في المحقنة، أخرج الإبرة وأعد إدخالها من جديد في مكان آخر.
3. احقن فقط المقدار الدوائي الذي وصفه لك الطبيب حسب التعليمات أدناه.

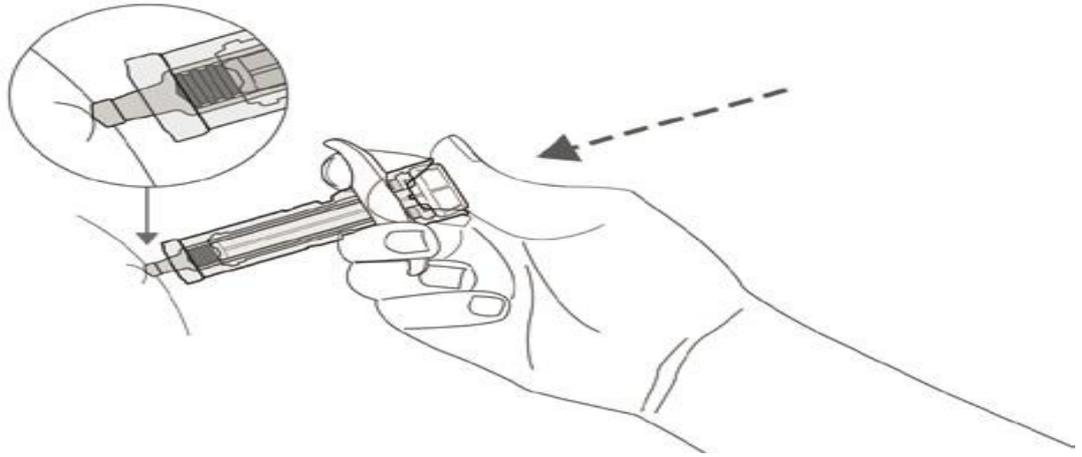
الشكل 6



الخطوة 4: الحقن

ضع الإبهام على الجزء العلوي من المكبس. اضغط على المكبس بقوة حتى يتم حقن المقدار الدوائي بأكمله لضمان إفراغ المحقنة من جميع محتواها (انظر الشكل 7). استمر في الإمساك بالجلد حتى اكتمال الحقن.

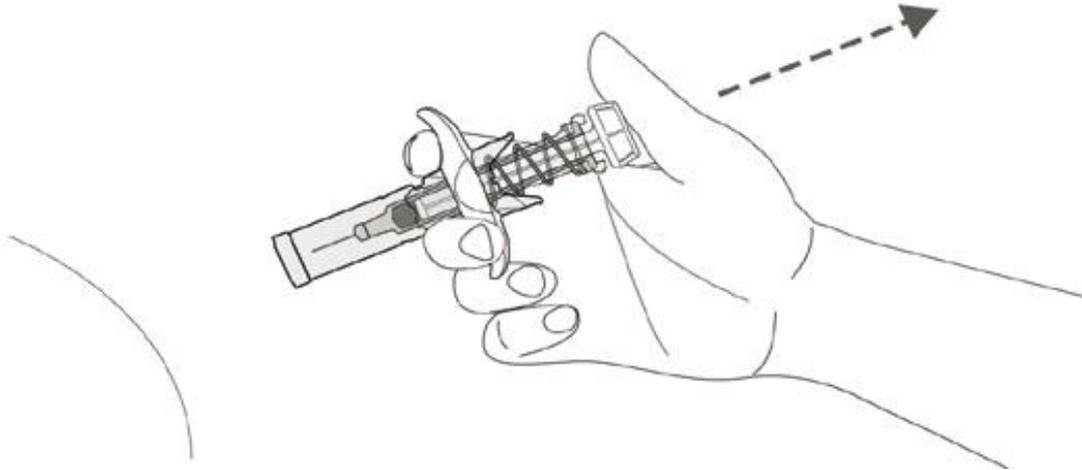
الشكل 7



الخطوة 5: الوقاية من وخز الإبرة

- سيتم تفعيل نظام الأمان عند الضغط على المكبس بالكامل.
- أمسك المحقنة بثبات وارفع الإبهام ببطء عن رأس المكبس.
- سيتحرك المكبس للأعلى مع الإبهام، وسيعيد الزنبرك الإبرة من موقع الحقن إلى وافي الأمان الخاص بها (الشكل 8).

الشكل 8



تذكر

إذا واجهت أي مشاكل، فلا تخف من التوجه إلى الطبيب أو الممرضة للحصول على المساعدة والاستشارة.

التخلص من المحاقن المستعملة

يمنع وافي أمان الإبرة من حدوث إصابات ناجمة عن وخز الإبرة بعد الاستعمال، لذلك لا توجد حاجة إلى تعليمات خاصة للتخلص من المحقنة. التخلص من المحقنة حسب توجيهات الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.