

ليكفيو 284 ملغ

محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة، للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1.5 ملل من المحلول في محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة على إنكليسيران الصوديوم (inclisiran sodium) بما يعادل 284 ملغ إنكليسيران. كل 1 ملل يحتوي على إنكليسيران الصوديوم يعادل 189 ملغ من إنكليسيران.

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ليكفيو معدّ للبالغين الذين لديهم فرط كوليسترول الدم الأولي (العائلي متغاير الازدواج أو غير العائلي)، أو عُسر شحميات الدم المختلط، كإضافة إلى الحمية الغذائية:

- بالدمج مع ستاتين أو بالدمج مع ستاتين وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم، لدى متعالجين لا يحققون القيم المرجوة من الكوليسترول من نوع LDL عند إعطائهم الحد الأقصى من جرعة ستاتين التي يمكن تحملها، أو
- كعلاج وحيد أو بالدمج مع علاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم، لدى متعالجين لا يستطيعون تحمل الستاتينات أو أن هناك مانع استعمال لإعطائهم الستاتينات.

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر في الدهون (الليبيدات). أدوية أخرى تؤثر في الدهون (الليبيدات).

يحتوي ليكفيو على المادة الفعالة إنكليسيران. يخفض إنكليسيران مستويات الكوليسترول من نوع LDL (الكوليسترول "السيئ")، الذي قد يسبب مشاكل في القلب والدورة الدموية عندما تكون مستوياته مرتفعة. يعمل إنكليسيران عبر إعاقة الحمض النووي الريبوزي (مادة وراثية في خلايا الجسم) للحد من إنتاج بروتين يدعى PCSK9. يمكن أن يرفع هذا البروتين مستويات الكوليسترول من نوع LDL، ويساعد منع إنتاجه على خفض مستويات الكوليسترول LDL.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإنكليسيران أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفضلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بليكفيو أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تتلقى علاجًا بغسيل الكلى
- كنت تعاني من مرض كبد خطير
- كنت تعاني من مرض كلي خطير

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير معدّ للأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا. ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال الدواء.

هناك معلومات محدودة حول الاستعمال أثناء الحمل، لهذا يجب تجنب استعمال ليكفيو خلال الحمل.

ليس معروفًا فيما إذا كان ليكفيو ينتقل إلى حليب الأم. سيساعدك الطبيب في اتخاذ القرار فيما إذا كان يمكنك متابعة الرضاعة أو بدء العلاج بليكفيو. سينظر الطبيب في الفائدة التي تجنيها من العلاج مقابل الخطر المحتمل على طفلك عند الرضاعة خلال العلاج.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات عن تأثير ليكفيو على الخصوبة لدى البشر. في الأبحاث على الحيوانات، لم يُشاهد تأثير على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات:

يؤثر ليكفيو قليلاً أو لا يؤثر إطلاقاً في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي ليكفيو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، أي إنه يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دافعاً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها غالباً من ليكفيو هي 284 ملغ بالحقن تحت الجلد. تُعطى الجرعة التالية بعد 3 أشهر، وبعد ذلك تُعطى جرعات إضافية كل 6 أشهر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قبل بدء العلاج بليكفيو، احرص على تناول تغذية لخفض الكوليسترول ومن المتوقع أن تتناول ستاتين. عليك أن تحافظ على اتباع هذه التغذية وتواصل تناول ستاتين طوال كل الفترة التي تتناول فيها ليكفيو.

ليكفيو معدّ للحقن تحت الجلد في منطقة البطن. يشتمل موقع الحقن البديل على الذراع العلوية أو الفخذ. يعطي طبيب أو ممرضة (أحد أفراد الطاقم الطبي) ليكفيو لك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

سوف يقوم الطبيب أو الممرضة (جهة طبية) بإعطائك الدواء. بحالة غير مرجحة الحدوث، قد تعطى أكثر من اللازم من الدواء (جرعة مفرطة)، عندها سوف يفحصك الطبيب أو جهة طبية أخرى تحسباً لحدوث أعراض جانبية.

إذا نسيت تناول جرعة ليكفيو

إذا تخطيت موعد الحقن، توجه إلى الطبيب أو الممرضة في أسرع وقت ممكن لتحديد موعد الحقن التالي الخاص بك.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول 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 ليكفيو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

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

- رد فعل في موقع الحقن، مثلاً: ألم، احمرار أو طفح.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

5. كيفية تخزين 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C. يُمنع التجميد.

سيفحص الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الدواء، ويتخلصون منه في حال كان يتضمن جزيئات.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. يتخلص الطبيب، الصيدلي أو الممرضة من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

water for injections, sodium hydroxide, concentrated phosphoric acid.
(انظر أيضاً البند "يحتوي ليكفيو على الصوديوم")

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ليكفيو هو محلول صاف، عديم اللون ضارب إلى الأصفر الباهت، خال من الجزيئات.

تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة، للاستعمال لمرة واحدة.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفا ريس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-93-36715-99

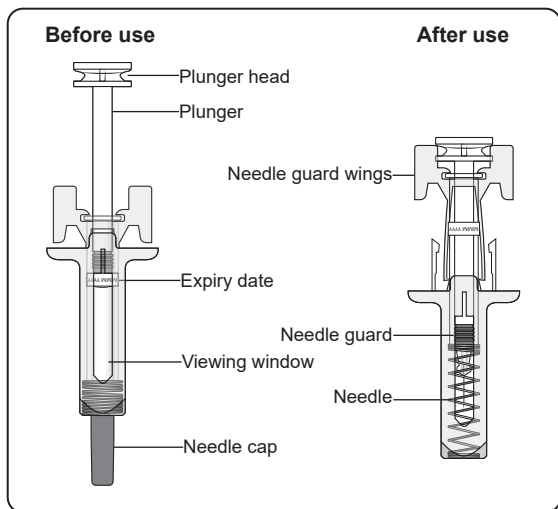
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד.
 The following information is intended for healthcare professionals only.
 المعلومات التالية معدة للطواقم الطبي فقط.

הוראות שימוש בלקוויו מזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט:
 تعليمات استعمال ليكفيو محقنة جاهزة للاستعمال مع واقي ابرة:

Instructions for Use for Leqvio pre-filled syringe with needle guard:

This section contains information on how to inject Leqvio.



Important information you need to know before injecting Leqvio

- **Do not** use the pre-filled syringe if any of the seals on the outer carton or the seal of the plastic tray are broken.
- **Do not** remove the needle cap until you are ready to inject.
- **Do not** use if the pre-filled syringe has been dropped onto a hard surface or dropped after removing the needle cap.
- **Do not** try to re-use or take apart the pre-filled syringe.
- The pre-filled syringe has a needle guard that will be activated to cover the needle after the injection is finished. The needle guard will help to prevent needle stick injuries to anyone who handles the pre-filled syringe after injection.

Step 1. Inspect the pre-filled syringe

You may see air bubbles in the liquid, which is normal. **Do not** try to remove the air.

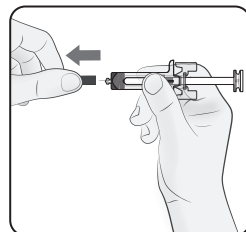
- **Do not** use the pre-filled syringe if it looks damaged or if any of the solution for injection has leaked out of the pre-filled syringe.

Step 2. Remove needle cap

Firmly pull straight to remove the needle cap from the pre-filled syringe. You may see a drop of liquid at the end of the needle. This is normal.

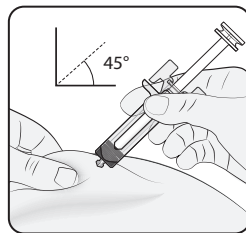
Do not put the needle cap back on. Throw it away.

Note: **Do not** remove the needle cap until you are ready to inject. Early removal of the needle cap prior to injection can lead to drying of the drug product within the needle, which can result in needle clogging.



Step 3. Insert needle

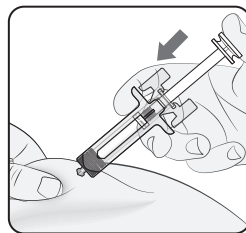
Gently pinch the skin at the injection site and hold the pinch throughout the injection. With the other hand insert the needle into the skin at an angle of approximately 45 degrees as shown.



Step 4. Start injection

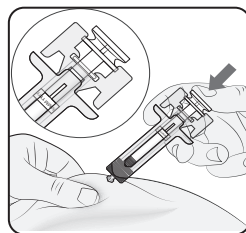
Continue to pinch the skin. Slowly press the plunger **as far as it will go**. This will make sure that a full dose is injected.

Note: If you cannot depress the plunger following insertion of the needle, use a new pre-filled syringe.



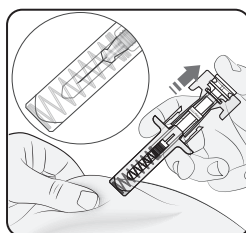
Step 5. Complete injection

Confirm that the plunger head is between the needle guard wings as shown. This will make sure that the needle guard has been activated and will cover the needle after the injection is finished.



Step 6. Release plunger

Keeping the pre-filled syringe at the injection site, slowly release the plunger until the needle is covered by the needle guard. Remove the pre-filled syringe from the injection site.



Step 7. Dispose of the pre-filled syringe

Dispose of the pre-filled syringe in accordance with local requirements.