

## كبليفي 10 ملغ

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد/ داخل الوريد

المادة الفعّالة: تحتوي كل قنينة مسحوق صغيرة على كاپلاسيكوماب 10 mg, caplacizumab.

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6.

اقرأ نشرة المستهلك بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي نشرة المستهلك هذه على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وصف هذا الدواء للعلاج من أملك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**بالإضافة لنشرة المستهلك، تتوفر للمستحضر كبليفي بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة.** تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ كبليفي والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالجة ونشرة المستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

### 1. لأي غرض مخصص كبليفي؟

لعلاج الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة فما فوق الذين يزنون 40 كلغ على الأقل، الذين يعانون من فرغرية نقص الصفائح التخثرية المكتسبة (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura - aTTP) بالمشاركة مع إستبدال مصّل الدم وتثبيت جهاز المناعة.

aTTP هو إضطراب نادر لتخثر الدم، تتشكل فيه خثرات في الأوعية الدموية الصغيرة. قد تؤدي هذه الخثرات الدموية إلى إسداد الأوعية الدموية وإلى تضرر الدماغ، القلب، الكلى أو الأعضاء الأخرى. يمنع كبليفي شديداً في وظيفة الكبد. سيقرر طبيبك كيفية علاجك.

معاً، بذلك يقلل كبليفي خطورة التعرض لعراض إضافية لـ aTTP بعد وقت قصير من الأولى.

الفصلية العلاجية: مضادات التخثر.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ كاپلاسيكوماب أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

أخبر طبيبك إذا:

كنت تتنزف بشكل مبالغ فيه أو تقاسم في أعراض غير عادية مثل صداع، ضيق تنفس، إرهاق أو إغماء، التي قد تشير إلى نزيف داخلي جدي. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن العلاج. سيخبرك الطبيب متى يمكنك بدء العلاج مرة أخرى.

كنت تستعمل الأدوية التي تمنع أو تعالج الخثرات الدموية مثل وارفارين، هيبارين، ريفاروكسابان، أبيكسابان. سيقرر طبيبك كيفية علاجك.

كنت تستعمل مضاد الصفائح مثل أسبيرين، أو هيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض (لمنع تشكل خثرات دموية) سيقرر طبيبك كيف ستم معالجتك.

كان لديك إضطراب زفني، مثل الهيموفيليا. سيقرر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك.

كان لديك إخفاض شديد في وظيفة الكبد. سيقرر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك.

كنت تخطط لإجتياب عملية جراحية أو علاج الأسنان. سيقرر طبيبك إذا كان يمكن تأجيل الأمر أو إذا كان عليك التوقف عن تناول كبليفي قبل العملية الجراحية أو علاج الأسنان لديك.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة والذين يقل وزن جسمهم عن 40 كلغ.

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو من شأنك تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحتل لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تتناول:

دواء مضاد للتخثر مثل مضاد لثقبتيماين K، ريفاروكسابان أو أبيكسابان، التي تعالج الخثرات الدموية، أو دواء مضاد للصفائح مثل أسبيرين أو هيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض، اللذين يمنعان تشكل خثرات دموية.

### الحمل، الإرضاع والحضوية

#### الحمل

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. لا يوصى بإستعمال كبليفي أثناء الحمل.

#### الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة. سينصحك طبيبك إذا كان ينبغي التوقف عن الإرضاع أو عدم إستعمال كبليفي، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الرضاعة للرضع وفائدة كبليفي بالنسبة لك.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر كبليفي في قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم بكمية أقل من 1 mmol (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي الدواء يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

بداية العلاج بـ كبليفي تكون من قبل طبيب خبير بإضطرابات الدم.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

#### المقدار الدوائي الأول

- قنينة صغيرة واحدة مُحقَن في الوريد من قبل شخص مهني في مجال الصحة.

- يُعطى الدواء قبل بدء إستبدال مصّل الدم.

#### المقادير الدوائية المتتالية

- قنينة صغيرة واحدة مرة في اليوم كحَقنة تحت الجلد (تحت جلد البطن).

- تُعطى الحقنة تحت الجلد بعد كل إستبدال يومي لمصّل الدم.

- بعد إنتهاء إستبدال مصّل الدم اليومي، سوف يستمر علاجك بـ كبليفي لمدة 30 يوماً على الأقل من خلال حقن قنينة صغيرة واحدة مرة في اليوم.

من الجائز أن يشاركك طبيبك بمواصلة العلاج اليومي لمدة 28 يوماً إضافياً كحد أقصى.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

قد يقرر طبيبك أنه يمكنك أنت أو المعالج/ة الخاص/ة بك حقن كبليفي. في مثل هذه الحالة، سيقوم طبيبك أو مقدم الخدمات الصحية بتدريبك أنت أو المعالج/ة الخاص/ة بك على كيفية حقن كبليفي.

#### تعليمات الإستعمال

يجب أن تُعطى الحقنة الأولى من كبليفي في الوريد من قبل شخص مهني في مجال الصحة.

تعليمات للمختصين في مجال الصحة المتعلقة بطريقة حقن كبليفي في الوريد تظهر في نهاية نشرة المستهلك.

في كل حقنة، إستعمل علبه طقم جديدة لتحضير محلول الحقن. لا تحاول حقن كبليفي قبل أن تتعلم من شخص مهني في مجال الصحة كيف عليك القيام بذلك. أبداً لا تستعمل الطقم لحقنة أخرى.

#### المرحلة 1 - التنظيف

● اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

● حَضِّر مسطح عمل مستوي ونظيف لوضع علبه الطقم.

● تأكد من أن جورتك وعاك للتخلص من النفايات.

#### المرحلة 2 - قبل الإستعمال

● تأكد من أن حزمة الطقم كاملة.

● إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية. لا تستعملها إذا إنتقض تاريخ الصلاحية.

● لا تستعمل الطقم إذا وُجد أي ضرر في العلبه أو الأجزاء التي بداخلها.

● ضع كل مكونات الطقم على المسطح النظيف والمستوي.

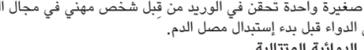
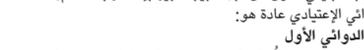
● إذا لم يكن الطقم مخزّن بدرجة حرارة الغرفة، يجب تمكين القنينة الصغيرة والمحقنة بلورج بدرجة حرارة الغرفة (15°C - 25°C) وذلك من خلال وضعهما بدرجة حرارة الغرفة لوضع دقائق. لا يجوز تسخينهما بأيّة طريقة أخرى.

#### المرحلة 3 - طهر السادة المطاطية

● أزل الغطاء البلاستيكي عن القنينة الصغيرة. لا تستعمل القنينة الصغيرة إذا كان الغطاء البلاستيكي الأخضر ناقصاً.

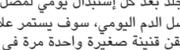
● نظف السادة المطاطية المكشوفة بأحد الصمادات الكحولية المرؤدة، واتركها بضع ثوانٍ حتى تجف.

● بعد التنظيف، لا تلمس السادة المطاطية أو لا تسمح للسادة بأن تلمس أي مسطح كان.



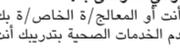
#### المرحلة 4 - وصل الملام

● خذ ملامن القنينة الصغيرة المغلّف وأزل الغطاء الورقي عنه. اترك الملامن في العلبه البلاستيكية المفتوحة الخاصة به. لا تلمس الملامن ذاته.



● ضع الملامن فوق القنينة الصغيرة مع الحفاظ على العلبه البلاستيكية.

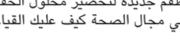
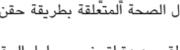
● إضغط بقوة نحو الأسفل حتى يصبح الملامن موصولاً بنقرة في مكانه، بحيث يعلق الملامن في سادة القنينة الصغيرة. أترك الملامن الموصول بالقنينة الصغيرة، بينما لا يزال في عيوبه الخارجية.



#### المرحلة 5 - جهّز المحقنة

● أمسك المحقنة بيدك، إكسر الغطاء الأبيض بيدك الثانية.

● لا تستعمل المحقنة إذا كان الغطاء الأبيض ناقصاً، رخواً أو متضرراً.



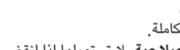
● لا تلمس طرف المحقنة أو تسمح له بأن يلامس أيّة مسطحات على وضع المحقنة على المسطح النظيف والمستوي.

#### المرحلة 6 - أوصل المحقنة مع الملامن والقنينة الصغيرة

● خذ القنينة الصغيرة مع الملامن الموصول.

● أزل علبه البلاستيك عن الملامن من خلال الإمساك بالقنينة الصغيرة بيد واحدة، والضغط على جوانب علبه الملامن الأخرى و من ثم رفع العلبه نحو الأعلى.

● تأكد من أن ينفصل الملامن عن القنينة الصغيرة.

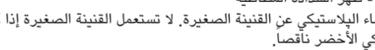
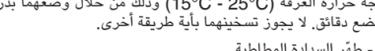


#### المرحلة 7 - حَضِّر المحلول

● إحتفظ بالقنينة الصغيرة بوضعية عمودية على المسطح بينما تتجه المحقنة نحو الأسفل.

● إرفع مكبس المحقنة ببطء حتى يصبح المحقنة فارغة. لا تنزع المحقنة عن القنينة الصغيرة.

● بينما لا تزال المحقنة موصولة بملامن القنينة الصغيرة، حرك بلطف القنينة الصغيرة مع المحقنة الموصولة بها حتى يذوب المسحوق. تجنب تشكل رغوة. لا تخض القنينة الصغيرة.



● أمسك الملامن مع القنينة الصغيرة الموصولة به بيد واحدة. ضع طرف المحقنة على وصلة ملامن المحقنة على القنينة الصغيرة بلطف من خلال تدويرها بإتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة.



● المرحلة 8 - إسحب المحلول

● إفحص إذا كان المحلول يُضْمِن جزيئات. يجب إزابة إلك المسحوق ويجب أن يكون المحلول رائقاً.

● إرفع مكبس المحقنة ببطء حتى النهاية نحو الأسفل.

● قم بتدوير الكل - القنينة الصغيرة، الملامن والمحقنة - بالإتجاه المعاكس.

● من خلال الإحتفاظ بوضعية عمودية، إسحب ببطء المكبس لنقل المحلول إلى المحقنة. لا يجوز خض المحقنة.



● قم بتدوير الكل - القنينة الصغيرة، الملامن والمحقنة - نحو الأعلى (بينما تكون المحقنة في القسم العلوي).

● إفصل المحقنة المليئة عن الملامن بإمسك الملامن بيد واحدة وقم بتدوير المحقنة بلطف بعكس إتجاه عقارب الساعة.

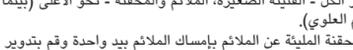
● أدخل القنينة الصغيرة والملامن الموصول بها في الحاوية المخصصة للتخلص من النفايات.

● لا تلمس طرف المحقنة أو تسمح له بأن يلامس المسطح. ضع المحقنة على المسطح النظيف والمستوي.

● إنتقل إلى المرحلة 10 لحقن كاپلاسيكوماب تحت جلد البطن. تعليمات للمختصين في مجال الصحة، المتعلقة بطريقة حقن كبليفي في الوريد، تظهر في نهاية نشرة المستهلك.

#### المرحلة 10 - أوصل الإبرة

● حزر الإبرة من العلبه من خلال تمزيق الغطاء الورقي عن علبه الإبرة وإخراج الإبرة مع الغطاء الواقي.



● من دون إزالة غطاء الإبرة، أوصل الإبرة بالمحقنة عن طريق التدوير بإتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة.

● إسحب نحو الخلف واطي الأمان الخاص بالإبرة.

● إفحص محتويات المحقنة، لا تستعمل الدواء إذا لاحظت أي تمكّر، كتل أو أي شيء آخر يبدو غير سليم. إصل الطبيب أو الممرضة في حال حدوث ذلك.

#### المرحلة 11 - حَضِّر موقع الحقن للحقن تحت الجلد



● إختَر مكاناً ملائماً ("موقع الحقن") على بطنك للحقن تحت جلدك. تجنّب الحقن حول السرة.

● إختَر موقع حقن مختلف عن الموقع الذي إختَرته في اليوم السابق وذلك لمساعدة الجلد على التعافي بعد الحقن.

● إستعمل ضماداً كحولياً آخر لتنظيف موقع الحقن الذي إختَرته.

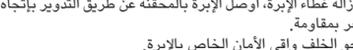
#### المرحلة 12 - إعطاء الدواء

● أزل بحذر الغطاء الواقي عن الإبرة وتخلّص منه. تأكد من أن الإبرة لا تلمس أي شيء قبل الحقن.

● أمسك المحقنة بمستوى العينين بينما تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى.

● أخرج كل فقاعات الهواء بواسطة الطبقع من جانب المحقنة بالأصبع لجعل فقاعات الهواء تُصدر نحو طرف المحقنة، بعد ذلك، إرفع المكبس بحقنة حتى تخرج كمية قليلة من السائل من الإبرة.

● أفرض بلطف الجلد لتنظيف بين الإبهام والسبابة لتشكيل طية.



● أمسك طية الجلد هذه خلال كل عملية الحقن.

● أدخل كامل طول الإبرة في طية الجلد بزواوية كما يظهر في الرسم التوضيحي.

● إضغط على المكبس نحو الأسفل بالقدر الذي يتحبه.



● إسحب الإبرة نحو الخارج בזات الزاوية التي أدخلتها، لا تفرك موقع الحقن.

#### المرحلة 13 - بعد إعطاء الدواء

● مباشرة بعد الحقن، ضع واطي الإبرة فوق الإبرة، حتى تدخل الإبرة إلى مكانها بنقرة.



● أدخل المحقنة والإبرة في حاوية النفايات.

● إذا إستعملت كبليفي أكثر مما هو مطلوب

من غير المحتمل حدوث فرط المقدار الدوائي لأن القنينة الصغيرة الواحدة تحتوي على مقدار دوائي واحد فقط. أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً.

● إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأضرب معك علبه الدواء.

#### إذا نسيت إستعمال كبليفي

● إذا نسيت إستعمال الدواء، ما زال عليك حقنه قبل مرور 12 ساعة من الوقت المحدد.

● إذا مضت أكثر من 12 ساعة من الوقت الذي كان يجب حقن الدواء، لا تستعمل المقدار الدوائي المنسي، بل إحتفظ بالمقدار الدوائي القادم في الساعة المعتادة.

● يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن إستعمال كبليفي

● للحصول على إستفاضة قصوى من علاجك، من المهم أن تستعمل كبليفي وفق ما وصفه لك طبيبك والمدة الزمنية التي حددها. يرجى أن تتحدث مع الطبيب قبل أن تتوقف عن العلاج، لأن التوقف المبكر جداً قد يؤدي إلى أن تعود حالتك إلى ما كانت عليه سابقاً.

● لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

● إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

● كما بكل دواء، إن إستعمال كبليفي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

● توجه إلى الطبيب حالاً إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

● نزيف مستمر أو مبالغ به.

● قد يقرر الطبيب متابعتك عن قرب أو تغيير علاجك.

● في بحث سريري تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وفق الشيوخ التالي:

● أعراض جانبية شائعة جداً (very common)، قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:

● نزيف من اللثة

● إسهال

● إرتهاق

● رعاف

● عرق

● شرى

● أعراض جانبية شائعة (common)، قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين:

● نزيف في العين

● تقيؤات دموية

● دم في البراز

● براز أسود، شبيه بالقطران

● نزيف في المعدة

● بواسير نازفة

● نزيف شرجي

● ردود فعل في مكان الحقن: طفح، حكة، ونزيف

● نزيف في الدماغ يتجسد بصعاع شديد ويظهر بسرعة، تقيؤات، إخفاض مستوى الوعي، سخونة، أحياناً إختلاجات وتصلب العنق أو آلام في العنق

● آلام في العضلات

● سكتة دماغية

● دم في البول

● نزف مبالغ فيه أثناء الطمث

● نزيف مهبلي

● سعال دموي

● ضيق في التنفس

● ورم دموي (نزف، كدمة)

● إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة هذه، عليك إستشارة الطبيب.

● 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشرة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

#### 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 إصابتهم بتلفات دوائية. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبه وعلى الملصقة والكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

● حَظِّن في البراد (ما بين 2°C-8°C)، لا يجوز التجميد.

● يجب التخزين في داخل العلبه الأصلية للحماية من الضوء.

● يمكن تخزين كبليفي بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لفترة وجيدة مدتها حتى شهرين، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية. لا يجوز إعادة تخزين كبليفي في البراد بعد تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.

● لا يجوز إستعمال كبليفي إذا لاحظت أية جزيئات أو تغيير على لونه قبل الحقن.

● شروط التخزين بعد إعادة تشكيل المستحضر (reconstitution):

● يظل المحلول الجاهز ثابتاً لمدة 4 ساعات بدرجة حرارة 25°C، مع ذلك، من حيث النظافة من التلوث الجرثومي، يجب إستعمال المحلول الجاهز بشكل فوري، إلا إذا كانت طريقة إعادة التشكيل (reconstitution) تمنع خطورة حدوث تلوث جرثومي.

● في حال عدم الإستعمال الفوري للمحلول الجاهز، فإن أوقات وظروف التخزين تكون تحت مسؤولية المستعمل.

● لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو إلى المجاري المنزلي، إسأل الصيدلي خاصتك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

● تحتوي كل قنينة مسحوق صغيرة، بالإضافة للمركب الفعال، أيضاً على المواد غير الفعّالة التالية:

● أنظر أيضاً الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض" Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, and polysorbate 80. (مركبات الدواء

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على):