

## كبليفي 10 ملغ

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد/ داخل الوريد

المادة الفعّالة: تحتوي كل قنينة مسحوق صغيرة على كاپلاسيوماب 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 بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**بالإضافة لنشرة المستهلك، تتوفر للمستحضر كبليفي بطاقة معلومات حول الأمان للعلاج.** 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 للمتعالج 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. سيقدر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك. معاً، بذلك يقلل كبليفي خطورة التعرض لعراض إضافية لـ aTTP بعد وقت قصير من الأولى.

الفصيلة العلاجية: مضادات التخثر.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ كاپلاسيوماب 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 من 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. سيقدر طبيبك كيفية علاجك.

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

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

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

كنت تخطط لإجتياب عملية جراحية أو علاج الأسنان. سيقدر 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 وإستعمال 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 تُحقن 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 كحقنة تحت الجلد (تحت جلد البطن).

- تُعطى الحقنة تحت الجلد بعد إستبدال يومي لمصل 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.

● حَضّر 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.

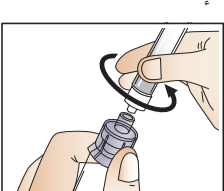
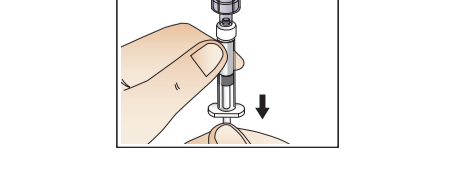
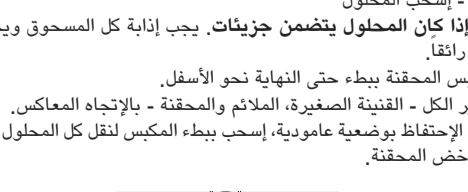
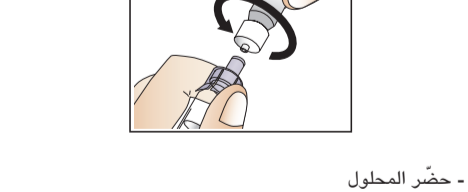
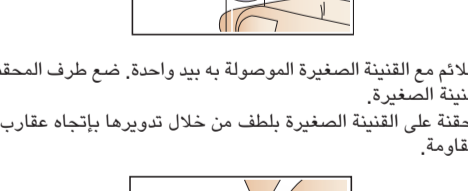
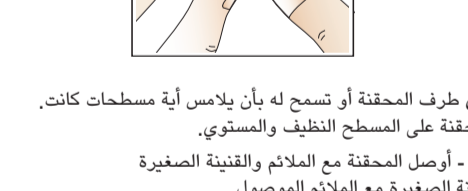
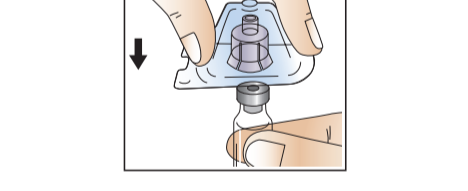
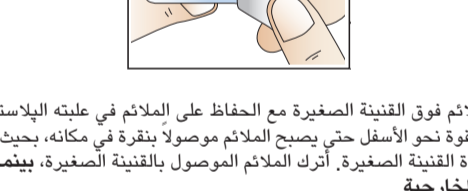
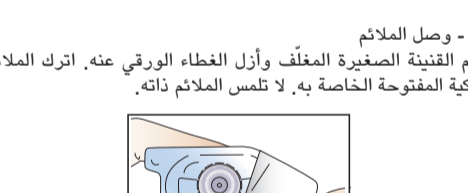
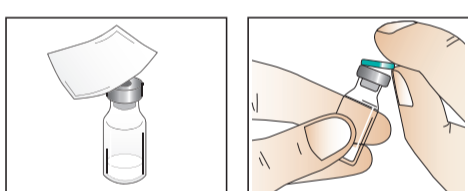
● إذا لم يكن الطقم مخزناً بدرجة حرارة الغرفة، يجب تمكين القنينة الصغيرة والمحقنة بلورج بدرجة حرارة الغرفة (15°C - 25°C) وذلك من خلال وضعهما بدرجة حرارة الغرفة ليضع دقائق. لا يجوز تسخينهما بأيّة طريقة أخرى.

#### 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 المضادات الكحولية المرؤدة، واتركها بضع ثوانٍ حتى تجف.

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



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

● إفضل المحقنة المليئة عن الملائم بإمسك الملائم بيد واحدة وقم بتدوير المحقنة بلطف بعكس إتجاه عقارب الساعة.

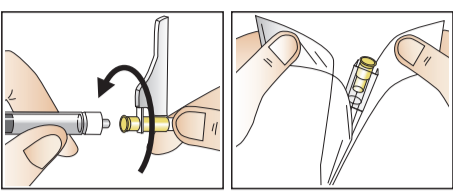
● أدخل القنينة الصغيرة والملائم المتوصل بها في الحاوية المخصصة للتخلص من النفايات.

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

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

#### المرحلة 10 - أوصل الإبرة

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

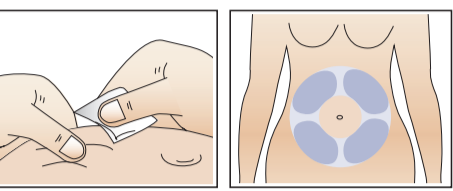


● من دون إزالة غطاء الإبرة، أوصل الإبرة بالمحقنة عن طريق التدوير بإتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة.

● 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 - حَضّر 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 الطبق بواسطة إبطع في الجانب المحقنة للأصبع لقعاعات الهواء تُصدر نحو طرف المحقنة، بعد ذلك، إرفع المكبس بحقنة حتى تخرج كمية قليلة من السائل من الإبرة.

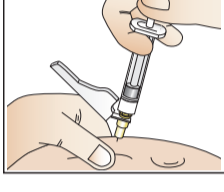
● أفرض بلطف الجلد التنظيف بين الإبهام والسبابة لتشكيل طية.



● أمسك طية الجلد هذه خلال كل عملية الحقن.

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

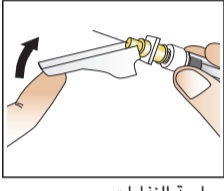
● إضغط على المكبس نحو الأسفل بالقدر الذي يتيح.



● 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 طفل بالخطأ من الدواء، توجه حلالاً إلى الطبيب أو لخدمة 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 المقدار الدوائي، لا تستعمل المقدار الدوائي المنسي، بل إحقن المقدار 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 لطبيبك 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.

توجّه 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
- إرهاب
- صداع
- 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 إستعمالهم العرضي. 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:

حُزّن 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 جزئيات 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 خاضتك 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 أيضا الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض) Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, and polysorbate 80. (مركبات الدواء

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على:

1 ملل من ماء للحقن Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه:

● قنينة صغيرة زجاجية تحتوي على مسحوق أبيض لتحضير محلول للحقن

● محقنة واطية زجاجية جاهزة للإستعمال لملاحة المحقن

بعد إذابة المسحوق بالمذيب، يصبح المحلول رائقاً، عديم اللون أو مائلاً إلى الأصفر قليلاً. يتوفر كبليفي ضمن علبه وحيدة تحتوي على قنينة صغيرة واحدة مع مسحوق كاپلاسيوماب، محقنة وألغية مليئة بمذيب، ملائم واحد للقنينة الصغيرة، إبرة واحدة وضامدين كحوليين، أو بعلبة تحتوي على 7 قنناتي صغيرة مع مسحوق كاپلاسيوماب، 7 محاقن مليئة بمذيب، 7 ملائمت للقنينة الصغيرة، إبر و- 14 ضماداً كحولياً.

من الجائز ألا تسوق كافة أجزام العلبه.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن متأكداً من أية معلومات، يرجى التوجه إلى الطبيب.

إسم صاحب الإمكان وعنوانه: سانوفي-أبينتس (إسرائيل) م.ض، شارع بني جايون 10، نتانيا، رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-25-36110

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

تم إعدادها في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

The following information is intended for healthcare professionals only: The intravenous bolus injection of Cablivi given at the start of the treatment must be administered by a healthcare professional. Preparing a dose of Cablivi for intravenous injection should be done in the same way as for a subcutaneous injection (see Instructions for Use, sections 1 to 9, in section 3).

Cablivi can be intravenously administered by connecting the prepared syringe to standard Luer locks of intravenous lines or using a suitable needle. The line can be flushed with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection.

