

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيكا فيرا 1.5% چلوكون، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم
بيكا فيرا 2.3% چلوكون، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم
بيكا فيرا 4.25% چلوكون، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم
محلول للدياليزا الصفاقية

التركيب:

يحتوي كل ليتر محلول على:

	بيكا فيرا 1.5%	بيكا فيرا 2.3%	بيكا فيرا 4.25%
كلوريد الصوديوم	5.786 g	5.786 g	5.786 g
ثنائي هيدرات كلوريد الكالسيوم	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g
كربونات هيدروجين الصوديوم	2.940 g	2.940 g	2.940 g
كلوريد المغنيزيوم سداسي الهيدرات	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
مونوهيدرات الجلوكوز (چلوكونز)	16.5 g (15.0) g	25 g (22.73) g	46.75 g (42.5) g
أيونات الكالسيوم	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l
أيونات الصوديوم	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l
أيونات المغنيزيوم	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l
أيونات الكلور	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l
كربونات الهيدروجين	34 mmol/l	34 mmol/l	34 mmol/l
چلوكونز	83.25 mmol/l	126.1 mmol/l	235.9 mmol/l
الأسمولية النظرية	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l

pH ≈ 7.4

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية — أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "قبل استعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وصف هذا الدواء من أملك. لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

محاليل بيكا فيرا مخصصة لعلاج المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي المزمن في المرحلة النهائية المُعالجين عن طريق الدياليزا الصفاقية.

الفصلية العلاجية: الدياليزا الصفاقية، محاليل مفرطة التوتر

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

- كانت نسبة البوتاسيوم في دمك منخفضة جداً

- كانت نسبة الكالسيوم في دمك مرتفعة جداً

- كان حجم سوائل الجسم لديك منخفض للغاية (بالنسبة لـ بيكا فيرا 2.3% چلوكونز وبيكا فيرا 4.25% چلوكونز فقط)

- كان لديك ضغط دم منخفض (بالنسبة لـ بيكا فيرا 2.3% چلوكونز وبيكا فيرا 4.25% چلوكونز فقط)

لا يجوز البدء بعلاج الدياليزا الصفاقية إذا كان لديك

• تغييرات في منطقة البطن مثل:

- إصابات أو بعد عملية جراحية

- حروق شديدة

- ردود فعل جلدية التهابية واسعة النطاق

- التهاب في الصفاق (peritoneum)

- جروح نازة، لا تتعافى

- فتق سري، أربي أو حجابي

- أورام في البطن أو الأمعاء

• أمراض معوية التهابية

• إنسداد الأمعاء

• أمراض الرئة، خاصة التهاب الرئتين

• تسمم الدم الناتج عن الجراثيم

• نسب مرتفعة خاصة في شحوم الدم

• تسمم نتيجة نواتج البول في الدم التي لا يمكن علاجها بالدياليزا الصفاقية

• سوء التغذية شديد وتناقص الوزن، خاصة إذا لم تكن هناك إمكانية لإستهلاك مناسب لغذاء يحوي بروتينات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال بيكا فيرا، يجب إخبار الطبيب فوراً إذا:

• كان لديك فقدان خطير للشوارد الكهربائية (أملاح) نتيجة تقيؤات و/أو إسهالات.

• كان لديك التهاب في الصفاق، الذي يمكن تشخيصه من خلال وجود تعكر في سائل الدياليزا، آلام في البطن، سخونة، الشعور بوغمة أو في أحيان نادرة جداً تسمم الدم.

يرجى أن تُرى طبيبك الكيس الحاوي على سائل الدياليزا المُصَرَّف.

• كانت لديك آلام شديدة في البطن، إنتفاخ البطن أو تقيؤات. يمكن أن تكون هذه علامة على سماكة صفاقية تصلبية (encapsulating peritoneal sclerosis)، إختلاط لعلاج الدياليزا الصفاقية والذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة.

إن الدياليزا الصفاقية يمكن أن تؤدي إلى فقدان بروتينات وقيتامينات ذوابة في الماء. يوصى بحمية مناسبة أو بإضافات غذائية لتجنب حالات النقص.

فحوص ومتابعة

يفحص طبيبك توازن الشوارد الكهربائية (الأملاح)، تعداد خلايا الدم، وظائف الكلى، وزن الجسم وحالتك الغذائية.

التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بما أن الدياليزا الصفاقية قد تؤثر على فعالية الأدوية، من الجائز أن يحتاج طبيبك تغيير المقدار الدوائي لها، خاصة بالنسبة لـ:

• أدوية لقصور القلب، مثل ديجيتوكسين.

يفحص الطبيب نسبة البوتاسيوم في دمك ويتخذ الإجراءات اللازمة بحسب الحاجة.

• أدوية تؤثر على نسبة الكالسيوم، مثل تلك الحاوية على كالسيوم أو فيتامين D.

• أدوية تزيد من إفراز البول، مثل مدرات البول.

• أدوية يتم تناولها عن طريق الفم التي تخفف نسب السكر في الدم أو إنسولين. يجب قياس نسبة السكر في دمك بشكل دائم.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أن أنت من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء. لا تتوفر معطيات كافية حول استعمال بيكا فيرا لدى النساء الحوامل أو في فترة الإرضاع. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، عليك استعمال بيكا فيرا فقط إذا كان طبيبك يعتقد أنه ضروري بشكل قاطع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ بيكا فيرا لا يوجد تأثير أو هناك تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. يحدد طبيبك الطريقة، مدة وتيرة الإستعمال، وكذلك حجم المحلول المطلوب وفترة المكوث في جوف الصفاق.

إذا ظهر شد في منطقة البطن، من شأن الطبيب أن يقلل الحجم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الدياليزا الصفاقية المستمرة المتنتقلة (CAPD)

• الكبار: المقدار الدوائي المعتاد هو 2000-2500 ملل محلول أربع مرات في اليوم حسب وزن الجسم والأداء الوظيفي للكلى.

بعد فترة مكوث ذات 10-2 ساعات، يتم تصريف المحلول.

• الأطفال: يحدد الطبيب حجم محلول الدياليزا المطلوب حسب قدرة التحمل، عمر ومساحة سطح جسم الطفل. المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 600-800 ملل/م² (حتى 1000 ملل/م² خلال الليل) مساحة سطح الجسم، أربع مرات في اليوم.

الدياليزا الصفاقية الأكلية (APD)

من أجل إجراء دياليزا من هذا النوع، يتم إستعمال منظومة سليب-سييف (sleep•safe). يتم السيطرة على إستبدال الأكياس بشكل آلي بواسطة مدور سليب-سييف طوال الليل.

• الكبار: من المعتاد وصف 2000 ملل (3000 ملل كحد أقصى) لكل إستبدال، مع 3-10 إستبدالات طوال الليل. والمدة الزمنية على المدور 8 إلى 10 ساعات، وخلال النهار إستبدال واحد أو إثنين.

• الأطفال: يجب أن يكون حجم الإستبدال 800-1000 ملل/م² (حتى 1400 ملل/م²) مساحة سطح الجسم مع 5-10 إستبدالات طوال الليل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب استعمال بيكا فيرا في التحويف الصفاقي فقط.

إستعمل بيكا فيرا فقط إذا كان المحلول رائقاً والكيس ليس معطوباً.

يتوفر بيكا فيرا ضمن كيس أو حجرتين. قبل الإستعمال، يجب الخلط بين المحلولين في كلا الحجرتين كما هو موضح.

تعليمات الإستعمال

لإستعمال منظومة ستيب-سييف (stay•safe) للدياليزا الصفاقية المستمرة المتنتقلة (CAPD)

أولاً يجب تسخين كيس المحلول ليلعب درجة حرارة الجسم. يجب القيام بذلك بواسطة إستعمال مسخن أكياس ملائم. تتلقت مدة التسخين بحجم الكيس وبمسخن الأكياس المسمتعل (بالنسبة لكيس بحجم 2000 ملل بدرجة حرارة

إبتدائية ذات 22 درجة مئوية، المدة هي 120 دقيقة تقريبا). بالإمكان الحصول على معلومات مفصلة في تعليمات تشغيل مسخن الأكياس. لا يجوز إستعمال فرن الميكروويف لتسخين المحلول بسبب خطورة حدوث تسخين موضعي مفرط. بعد تسخين المحلول، بالإمكان البدء في إستبدال الأكياس.

1. تحضير المحلول

إفحص كيس المحلول الذي تم تسخينه (الملصق، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول، عدم وجود عطب في الكيس والغلاف الخارجي، درزات الكيس سليمة). ضع الكيس على سطح صلب. إفتح الغلاف الخارجي للكيس وغلاف غطاء التعقيم/ غطاء الإغلاق. إغسل يديك بواسطة غسول مضاد للجراثيم. درجة الكيس، الذي على الغلاف الخارجي، من أحد الأطراف الجانبية إلى أن تفتتح الدرزة الوسطى. يخلط المحلولين في الجررتين تلقائياً. لأن درجة الكيس من الطرف العلوي، حتى تفتتح درزة المثق السفلي تماماً. تأكد من أن جميع الدرزات مفتوحة تماماً. تأكد من أن المحلول رائق ولا يوجد تسريب من الكيس.

2. تجهيز إستبدال الأكياس

علق كيس المحلول من الثقب العلوي على عمود التسريب، قم بتسوية أنابيب كيس المحلول، وضع الديسك (DISC) داخل المنظم. بعد تسوية أنابيب كيس التصريف، علق كيس التصريف من الثقب السفلي لعمود التسريب. موضع موصل القطر داخل إحدى الفتحتين في المنظم. موضع غطاء التعقيم الجديد/ غطاء الإغلاق الجديد داخل الفتحة الشاغرة الأخرى. عقم يديك وأزل الغطاء الواقي للديسك (DISC). وصل موصل القطر للديسك (DISC).

3. التصريف (Outflow)

إفتح مشبك (clamp) الموصل. يبدأ التصريف. حالة ●

4. الغسل (Flush)

بعد إنتهاء التصريف، إغسل كيس التصريف بمحلول نظيف (لمدة 5 ثوانٍ تقريباً). حالة ●●

5. التدفق إلى الداخل (Inflow)

إبدأ التدفق إلى الداخل بواسطة تدوير مفتاح التحكم حالة ●●●

6. مرحلة الأمان

إغلاق تلقائي لمنسّق القطر بواسطة دبوس (PIN). حالة ●●●●

7. الغسل

إزغ الغلاف الواقي عن غطاء التعقيم الجديد/ غطاء الإغلاق ولولبه داخل الغطاء القديم. لولب موصل القطر خارج الديسك (DISC) ولولب موصل القطر بغطاء التعقيم/ غطاء الإغلاق الجديد. منسّق القطر من الديسك وقم بلولبة غطاء التعقيم الجديد لمنسّق القطر.

8. أغلاق الديسك (DISC)

أغلق الديسك (DISC) بواسطة الطرف المفتوح للغطاء الواقي، الذي تبقى في الفتحة الأخرى من المنظم.

إفحص سائل الدبلة الذي تم تصريفه بالنسبة للصفاء والوزن وفيما إذا ما تدفق خارجاً رائق، فيجب التخلص منه.

لإستعمال في منظومة سليب-سييف (sleep•safe) منظومة للدبلة الصفاقية الآلية (APD)

لتركيب منظومة سليب-سييف، الرجاء إقرأ تعليمات التشغيل بتمعن.

3000 ملل منظومة سليب-سييف (sleep•safe)

1. تحضير المحلول: أنظر منظومة ستي-سييف
2. قم بتسوية الكيس.
3. إزغ الغطاء الواقي.
4. أدخل موصل الكيس إلى إحدى الفتحات الشاغرة لصينية المدور.
5. الآن أصبح الكيس جاهزاً للإستعمال مع منظومة سليب-سييف.

5000 ملل منظومة سليب-سييف (sleep•safe)

1. تحضير المحلول

إفحص كيس المحلول (الملصقة، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول، عدم وجود عطب في الكيس والغلاف، درزات الكيس كاملة). ضع الكيس على سطح صلب. إفتح الغلاف الخارجي للكيس. إغسل يديك بواسطة غسول مضاد للجراثيم. قم بتسوية الدرزة الوسطى وموصل الكيس. درجة الكيس، الملقى على الغلاف، من الطرف القطري بإتجاه موصل الكيس. تفتتح الدرزة الوسطى. إستمح حتى تفتتح درزة الحجر الصغيرة. تحقق من أن كافة درزات الكيس مفتوحة تماماً. تحقق من صفاء المحلول وعدم تسريب الكيس.

2-5: أنظر منظومة 3000 ملل سليب-سييف (sleep•safe)

يجب إستعمال كل كيس مرة واحدة فقط ويجب التخلص من أي محلول متبقي. بعد تلقي إرشاد مناسب، يمكن إستعمال بيكا فيرا بشكل مستقل في المنزل. تأكد من إتباع جميع الإجراءات التي تعلمتها أثناء الإرشاد وحافظ على شروط النظافة الصحية أثناء إستبدال الأكياس. تفحص دائماً سائل الدبلة الذي تم تصريفه بحثاً عن وجود تعكر. أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا سمحت لأكثر مما ينبغي من المحلول بأن يتدفق إلى جوف الصفاق، فبالإمكان تصريف الفائض. إذا إستعملت أكثر مما ينبغي من الأكياس، يرجى التوجه إلى طبيبك لأن ذلك قد يؤدي إلى عدم توازن في السوائل و/أو في الشوارد الكهربائية.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء

حاول الوصول إلى حجم محلول الدبلة الذي وُصف لك لكل فترة زمنية ذات 24 ساعة، من أجل منع خطورة حدوث عواقب التي قد تشكل خطراً على الحياة. عليك الإستيضاح من طبيبك إذا لم تكن واثقاً.

يجب الملاحظة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

(4) الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث نتيجة العلاج بالدبلة الصفاقية بشكل عام:

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

- التهاب الصفاق مع علامات لتعكر سائل الدبلة المُصرف، آلام في البطن، سخونة، الشعور بوعكة أو في حالات نادرة جداً تسمم الدم. يرجى أن تربي طبيبك الكيس الحاوي على سائل الدبلة المُصرف.
- التهاب الجلد في منطقة خروج القطر أو على طول القطر والذي يمكن تشخيصه بوجود إحمرار، إنتفاخ، ألم، إفرازات أو أغشية.
- فتق في جدار البطن.

توجه إلى طبيبك بشكل فوري إذا كنت تلاحظ إحدى هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية إضافية للعلاج هي:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 100 متعالج):

- مشاكل في تدفق سائل الدبلة أو في تصريفه
- الشعور بشد أو بإملاء في البطن
- ألم في الكتف

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 1,000 متعالج):

- إسهال
- إمساك

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تحديد الشيوع من المعطيات المتوفرة):

- صعوبات في التنفس نتيجة إرتفاع الحجاب الحاجز.
- سعالحة صفاقية متصلبة (encapsulating peritoneal sclerosis)، أعراض محتملة قد تكون آلم في البطن، انتفاخ بطني أو تقيؤات.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث خلال إستعمال بيكا فيرا:

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

- نقص في البوتاسيوم

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 100 متعالج):

- إرتفاع نسب السكر في الدم
- إرتفاع نسب الدهون في الدم
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1-10 من بين 1,000 متعالج):

- فائض الكالسيوم إذا كان إستهلاك الكالسيوم أكبر مما ينبغي
- إنخفاض نسب سوائل الجسم أكثر مما ينبغي، الذي يمكن تشخيصه بواسطة فقدان سريع للوزن
- إنخفاض ضغط الدم
- نبض سريع
- إرتفاع نسب سوائل الجسم أكثر مما ينبغي، التي يمكن تشخيصها بواسطة تزايد الوزن بشكل سريع
- ماء في الأنسجة وفي الرئتين
- ضغط دم مرتفع
- صعوبات في التنفس

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(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 بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر الكيس والعبوة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين دون 4 درجات مئوية.

يجب إستعمال المحلول الجاهز لإستعمال على الفور، ولكن في غضون 24 ساعة على الأكثر بعد الخلط.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن المحلول غير رائق أو أن الكيس معطوب.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide, carbon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

المحلول رائق وعديم اللون.

توفر بيكا فيرا ضمن كيس ذو جرتين. تحتوي إحدى الجرات على المحلول الأساسي كربونات هيدروجين الصوديوم والأخرى على محلول الشوارد الكهربائية الحمضي على أساس الجلوكوز بنسبة 1:1.

بيكا فيرا متوفر من أجل منظومات التطبيق التالية وفي أحجام العبوات هذه في كرتون:

سستي-سييف (stay•safe) سليب-سييف (sleep•safe)

4 أكياس x 2000 ملل 4 أكياس x 3000 ملل

4 أكياس x 2500 ملل

4 أكياس x 3000 ملل 2 أكياس x 5000 ملل

4 أكياس x 3000 ملل

من الجائز ألا تسوق كافة أشكال وأحجام العب.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

فريزينيوس ميديكال كير إسرائيل بي.بي.م.ض.، شارع هاشيزاف 4، 4366411 رعتانا، إسرائيل.

المنتج وعنوانه:

فريزينيوس ميديكال كير دويتشلاند م.ض.، شارع إلسي-كرونر 1، D-61352، باد هامبورج، ألمانيا

تم إعدادها في آب 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيكا فيرا 1.5% جلوكوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم 132-53-31018-00

بيكا فيرا 2.3% جلوكوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم 132-51-31019-00

بيكا فيرا 4.25% جلوكوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم 132-52-31020-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.