

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أسياقيلي

محلول للتسريب

المادة الفعالة:

يحتوي 1 ملل من أسياقيلي على 54 ملغ من بيچسيتاكوپلان (pegcetacoplan)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر أسياقيلي بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ أسياقيلي والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أسياقيلي مخصص لعلاج مرضى كبار لديهم بيلة هيموغلوبينية إنتيائية ليلية (Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria; PNH) والذين يعانون من فقر دم حتى بعد علاج بواسطة مثبط C5 لمدة 3 أشهر على الأقل.

الفصيلة العلاجية: من المثبطات الإنتقائية للجهاز المناعي.

يعمل أسياقيلي بواسطة الإرتباط بالبروتين المتمم C3، الذي هو جزء من جهاز المناعة للجسم المسمى 'النظام المتمم'.

لدى المرضى الذين يعانون من PNH، فإن 'النظام المتمم' يكون نشطاً أكثر مما ينبغي ويهاجم خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي قد يؤدي إلى تعداد منخفض للدم (فقر دم)، إرهاق، صعوبة في الأداء، آلام، آلام في البطن، بول داكن، ضيق في التنفس، صعوبة في البلع، خلل في إنتصاب العضو الذكري وخرنات دموية. بواسطة الإرتباط بالبروتين C3 وحجبه، بإمكان أسياقيلي إيقاف الجهاز المتمم من مهاجمة خلايا الدم الحمراء وبالتالي السيطرة على أعراض المرض. لقد أظهر إستعمال أسياقيلي إرتفاعاً في عدد خلايا الدم الحمراء (تقليل فقر الدم)، الأمر الذي من شأنه أن يحسن تلك الأعراض.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة بيچسيتاكوپلان، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من تلوث ناجم عن جرثومة مغلقة بمحفظة (أنظر أدناه).
- لم تكن ملقحاً ضد النيسرية السحائية، العقدية الرئوية والمستدمية النزلية

(*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae*).

أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أسياڤيلي وخلالہ أخبر الطبيب:

أعراض التلوث

قبل بدء العلاج بـ أسياڤيلي بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من أية تلوثات.

بما أن الدواء موجه للجهاز المتمم، الذي هو جزء من حماية الجسم من التلوث، فإن إستعمال هذا الدواء يزيد من خطورة حدوث تلوثات بما في ذلك تلك الناجمة عن الجراثيم المغلفة بمحفظة مثل العقديّة الرئوية، النيسرية السحائية والمستدمية النزلية. هذه تلوثات خطيرة تؤثر على الأنف، الحنجرة والرئتين أو على السحايا ويمكن أن تنتشر في الدم والجسم.

تحدث مع الطبيب قبل بدء العلاج بـ أسياڤيلي للتأكد من تلقيك لقاح ضد العقديّة الرئوية، النيسرية السحائية والمستدمية النزلية وذلك إذا لم تتلقى لقاحاً ضدها في الماضي. حتى ولو تلقيت لقاحاً في الماضي فمن الجائز أنه لا زلت بحاجة لتلقي لقاح قبل بدء العلاج بالدواء. يجب أن تعطى هذه اللقاحات قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج. إذا لم يكن بإمكانك تلقي لقاح قبل أسبوعين من بدء العلاج، فسوف يصف لك الطبيب مضاد حيوي لمدة أسبوعين بهدف تقليل خطورة حدوث تلوث بعد تلقيك لقاح. بعد تلقيك لقاح، من شأنك أن تخضع لمتابعة حثيثة أكثر من قبل الطبيب لوجود أعراض تلوث.

أعراض التلوث

إذا كنت تقاسي أي من الأعراض التالية، فعليك إبلاغ الطبيب فوراً:

- صداع أو سخونة
- سخونة وطفح
- سخونة تترافق أو لا تترافق بقشعريرة
- ضيق في التنفس
- تزايد نظم القلب
- جلد دبق
- صداع يترافق بتصلب في الرقبة أو في الظهر
- صداع يترافق بغثيان أو تقيؤات
- حساسية العينين للضوء
- آلام في العضلات تترافق بأعراض شبيهة بالإنفلونزا
- إرتباك
- ألم شديد أو إنزعاج.

إحرص على أن تكون على إطلاع بالنسبة للقاحات الخاصة بك. عليك أن تكون على دراية بأن اللقاحات تقلل من خطورة حدوث تلوثات شديدة، لكنها لا تقي من كافة التلوثات الخطيرة. وفقاً لتوصيات الطاقم الطبي بما يخص التلقيح، فمن شأن الطبيب أن يدرس من أجلك وسائل مكملة لمنع حدوث تلوث مثل أدوية مضادة للجراثيم (antibacterial).

ردود فعل تحسسية

قد تظهر ردود فعل تحسسية لدى بعض المتعالجين. في حال حدوث رد فعل تحسسي حاد، فتوقف عن تسريب أسياقيلي وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي. رد فعل تحسسي حاد يمكن أن يتجلى بصعوبة في التنفس، آلام أو ضغط في الصدر، و/أو دوار/إغماء، حكة شديدة في الجلد أو تدرن بارز على سطح الجلد، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة، الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو إنهيار.

ردود فعل في منطقة الحقن

لوحظ حدوث ردود فعل في منطقة الحقن عند استعمال أسياقيلي. عليك إجتنياز إرشاداً مناسباً بخصوص طريقة الحقن الصحيح قبل الإستعمال الذاتي.

الأطفال والمراهقون

أسياقيلي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة، كما أنه لا تتوفر معلومات بخصوص السلامة والنجاعة لدى هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة

يجري الطبيب خلال العلاج بـ أسياقيلي فحوص منتظمة، بما في ذلك فحوص دم لنسب لاكتات ديهيدروجيناز (LDH) وفحوص للأداء الوظيفي الكلوي، ومن شأنه أن يلائم لك المقدار الدوائي عند الحاجة.

التأثيرات على الفحوص المخبرية

يجب الإمتناع عن إستعمال كواشف السيليكا في فحوص التخثر لأن ذلك قد يسبب بشكل إصطناعي إلى إطالة زمن الثرومبوبلاستين الجزئي (aPTT).

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

النساء في سن الخصوبة

تأثيرات الدواء على الجنين غير معروفة. يوصى بإستعمال وسائل منع حمل ناجعة، للنساء في سن الخصوبة اللواتي قد يحملن، وذلك أثناء العلاج وحتى 8 أسابيع بعده. إستشيرى الطبيب قبل إستعمال الدواء.

الحمل/الإرضاع

لا يوصى بإستعمال أسياقيلي أثناء الحمل والإرضاع. إذا كنتِ حاملاً، مرضعة، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيرى الطبيب قبل العلاج بالدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير أو تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أسياقيلي على السوربيتول.

السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا شُخصت بأن لديك عدم تحمل وراثي للفركتوز (HFI)، إضطراب وراثي نادر لا يستطيع فيه الشخص تفكيك الفركتوز، تحدث مع الطبيب قبل إستعمالك أو تلقيك الدواء.

يحتوي أسياقيلي على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، لذا فهو فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بالدواء، سيقوم الطبيب بمراجعة سجلاتك الطبية وقد يعطيك لقاحاً واحداً أو أكثر. إذا لم تتمكن من تلقي اللقاح قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بـ أسبافيلي، ولتقليل خطورة الإصابة بتلوث، سيصف لك الطبيب مضاد حيوي لمدة أسبوعين بعد تلقي اللقاح.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

المقدار الدوائي الأولي الموصى به للكبار الذين يعانون من PNH هو 1,080 ملغ مرتين في الأسبوع بالإضافة إلى المقدار الدوائي الحالي الذي وصف لك لمثبط C5، لمدة 4 أسابيع. يجب عليك تلقي المقدار الدوائي الثنائي الأسبوعي في الأيام 1 و-4 من كل أسبوع علاج. بعد 4 أسابيع عليك التوقف عن تناول مثبط C5.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو الفواصل الزمنية بين المقادير الدوائية دون إستشارة الطبيب. قد يلائم الطبيب مقدارك الدوائي إلى 1,080 ملغ كل يوم ثالث (مثلاً، يوم 1، يوم 4، يوم 7، يوم 10، يوم 13 وهكذا) إذا لزم الأمر. إذا كنت تعتقد بأنك قوت مقداراً دوائياً، توجه للطبيب في أسرع وقت ممكن. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

أسبافيلي مخصص للإعطاء عن طريق التسريب (التنقيط) تحت الجلد بواسطة مضخة تسريب. سنعطى لك المقادير الدوائية الأولى من الدواء من قبل الطاقم الطبي في العيادة أو في المركز الطبي. إذا سار العلاج كما يرام، قد يناقشك الطبيب حول إمكانية العلاج الذاتي في المنزل. إذا كان ذلك مناسباً، سيرشدك أحد أفراد الطاقم الطبي أو الشخص الذي يعالجك حول كيفية إعطاء التسريب.

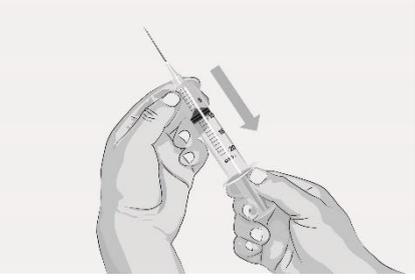
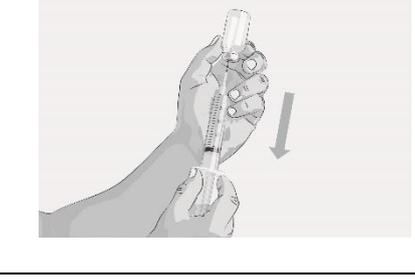
وتيرة (وتائر) التسريب

عادةً ما تستغرق مدة التسريب حوالي 30 دقيقة إذا كنت تستخدم موقعين للتسريب أو حوالي 60 دقيقة إذا كنت تستخدم موقع تسريب واحد. يجب أن تبدأ التسريب مباشرة بعد سحب الدواء إلى داخل المحقنة (وإتمامه خلال ساعتين من تحضير المحقنة).

إرشادات الإستعمال

المرحلة 1	حضّر التسريب
	قبل أن تبدأ:
	1. أخرج عبوة كرتون ذات قنينة واحدة صغيرة من البراد. أترك القنينة الصغيرة في عبوة الكرتون بدرجة حرارة الغرفة واطرها تدفأ لمدة 30 دقيقة تقريباً.
	أ. لا تحاول تسريع عملية التدفئة بواسطة الميكروويف أو أي مصدر حرارة آخر.
	2. إبحث عن سطح عمل مضاء ومستوي، مثل الطاولة.
	الرسم 1 مثال للمعدات
	

	<p>3. حضّر المعدات اللازمة (الرسم 1):</p> <p>أ. نظام مضخة التسريب للحقن وتعليمات المنتج (غير معروضة).</p> <p>ب. محقنة مناسبة.</p> <p>ج.</p> <p>1. إبرة نقل أو</p> <p>2. أداة نقل بدون إبرة لسحب الدواء من القنينة الصغيرة.</p> <p>د. طقم التسريب (غير معروض؛ يختلف حسب تعليمات المنتج).</p> <p>هـ. أنبوب التسريب وموصل Y (إذا لزم الأمر).</p> <p>و. وعاء التخلص.</p> <p>ز. مناديل كحولية.</p> <p>ح. ضمادة وشريط لاصق، أو ضمادة لاصقة شفافة.</p>	
	<p>نظف سطح العمل جيداً باستخدام منديل كحولي.</p> <p>إغسل يديك جيداً بالماء والصابون. جفف يديك.</p>	
<p>الرسم 2</p> 	<p>المرحلة 2</p> <p>إفحص القنينة الصغيرة والسائل</p> <p>أخرج القنينة من عبوة الكرتون. تأمل بحذر السائل الذي في القنينة الصغيرة. أسفاقيلي عبارة عن سائل رائق، عديم اللون حتى مائل للأصفر. تحقق من وجود جسيمات أو تغييرات في اللون (الرسم 2).</p> <p>لا تستعمل القنينة الصغيرة إذا:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● بدا السائل عكراً، يحتوي على جسيمات أو لونه أصفر داكن. ● كان الغطاء الواقي مفقوداً أو معطوباً. ● إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP) الذي على الملصقة. 	
<p>الرسم 3</p> 	<p>المرحلة 3</p> <p>حضّر وإملاً المحقنة</p> <p>إنزع الغطاء الواقي عن القنينة الصغيرة لكشف الجزء المركزي من السدادة المطاطية الرمادية للقنينة الصغيرة (الرسم 3).</p> <p>تخلص من الغطاء الواقي.</p> <p>نظّف السدادة بواسطة منديل كحولي جديد و اترك السدادة لتجف.</p>	

<p>الرسم 4</p>  <p>الرسم 5</p>  <p>الرسم 6</p>  <p>الرسم 7</p> 	<p>الإمكانية 1: إذا كنت تستعمل أداة نقل بلا إبرة (مثل منسق للقفينة الصغيرة)، إتبع التعليمات المقدمة من قبل منتج الأداة. أو الإمكانية 2: إتبع التعليمات التالية إذا تم النقل باستخدام إبرة نقل ومحقنة: أ. قم بتوصيل إبرة نقل معقمة لمحقنة معقمة. ب. إسحب المكبس لملء المحقنة بما يقارب 20 ملل من الهواء (الرسم 4). ج. تأكد من أن القنينة الصغيرة بوضع عمودي. لا تقلب القنينة الصغيرة رأساً على عقب. أدخل المحقنة المليئة بالهواء، الموصولة بإبرة النقل، إلى وسط سدادة القنينة الصغيرة. د. ممنوع أن يكون طرف إبرة النقل في المحلول وذلك لتجنب تشكل فقاعات (الرسم 5). هـ. إرفع بلطف الهواء من المحقنة إلى القنينة الصغيرة. هذا سيحقن الهواء من المحقنة إلى القنينة الصغيرة. و. إقلب الزجاجة رأساً على عقب (الرسم 6). ز. عندما يكون طرف إبرة النقل داخل المحلول، إسحب بلطف المكبس لملء المحقنة بكامل السائل (الرسم 7). ح. أخرج المحقنة المليئة وإبرة النقل من القنينة الصغيرة. ط. لا تعيد تغطية إبرة النقل. إنزع الإبرة وتخلص منها في وعاء التخلص.</p>	<p>المرحلة 4</p> <p>حضّر منظومة مضخة التسريب للحقن والأنابيب</p> <p>إجمع معدات مضخة التسريب وإتبع تعليمات المنتج لتحضير المضخة والأنابيب.</p>
--	--	---

المرحلة 5

حضّر موقع/مواقع التسريب

أ. إختر موقع/مواقع تسريب على البطن (ما عدا خمس سنتيمترات حول السرة)، الفخذين، الخاصرتين أو منطقة الذراع العليا (الرسم 8).

ب. إستعمل موقع/مواقع مختلف/ة عن الذي إستخدمته في التسريب الأخير. إذا كان هنالك أكثر من موقع تسريب واحد فيجب ترك مسافة قدرها 7.5 سم على الأقل بين موقع وآخر. قم بالتناوب بين مواقع التسريب في كل عملية تسريب (الرسم 9).

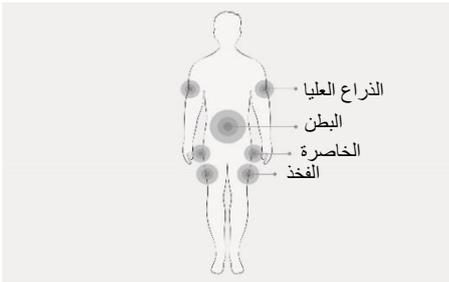
ج. تجنب مواقع التسريب التالية:

- 1) لا تجري تسريب في منطقة يكون فيها الجلد حساساً، مصاباً، أحمرّاً أو صلباً.
- 2) تجنب الوشوم، الندب أو المناطق التي فيها علامات شد.

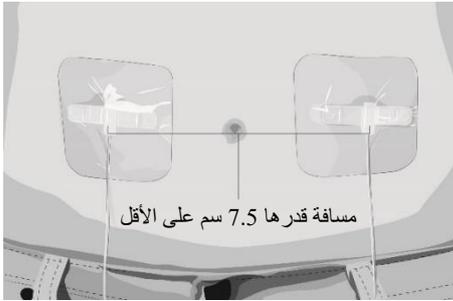
د. نظّف الجلد في كل موقع تسريب بواسطة منديل كحولي جديد، بحيث تبدأ من المركز وتحرك نحو الخارج بحركة دائرية (الرسم 10).

هـ. أترك الجلد ليجف.

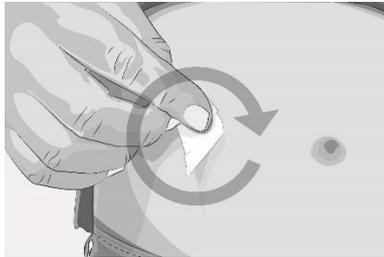
الرسم 8



الرسم 9



الرسم 10



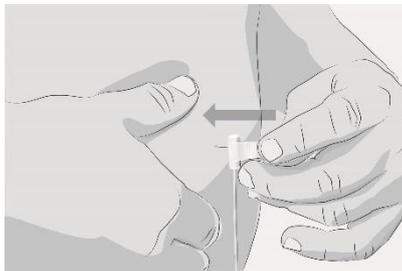
المرحلة 6

أدخل وأمن إبرة/إبر التسريب

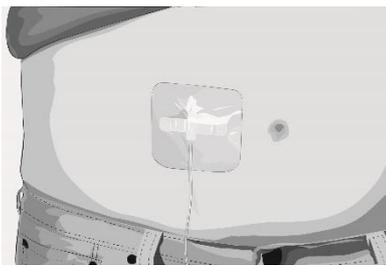
أ. أقرص الجلد حول موقع التسريب (حيث تخطط لوضع الإبرة) بين الإبهام والسبابة. أدخل الإبرة للجلد (الرسم 11). إتبع تعليمات منتج الأداة بخصوص زاوية الإبرة.

ب. أمن الإبرة/الإبر بواسطة ضماد معقم وشريط لاصق أو ضماد لاصق شفاف الذي سيوضع فوق موقع/مواقع التسريب (الرسم 12).

الرسم 11



الرسم 12



	<p>المرحلة 7</p> <p>إبدأ التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لبدء التسريب.</p> <p>إبدأ التسريب مباشرة بعد سحب المحلول إلى داخل المحقنة.</p>
	<p>المرحلة 8</p> <p>أكمل التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لإكمال التسريب.</p>
	<p>المرحلة 9</p> <p>وثق التسريب</p> <p>وثق العلاج كما تم توجيهك من قبل فرد من الطاقم الطبي.</p>
<p>الرسم 13</p> 	<p>المرحلة 10</p> <p>التنظيف</p> <p>أ. بعد إنتهاء التسريب، إنزع الضمادة وأخرج ببطء الإبرة (الإبر). قم بتغطية منطقة التسريب بضمادة جديدة.</p> <p>ب. إفصل منظومة التسريب عن المضخة وتخلص منها في وعاء التخلص (الرسم 13).</p> <p>ج. ألق كافة الأدوات المستهلكة المستعملة وكذلك أي دواء لم يتم إستعماله والتقنية الصغيرة الفارغة حسب توجيهات الطاقم الطبي.</p> <p>د. نظّف وخرّن منظومة مضخة التسريب للحقن، حسب تعليمات المُنتج.</p>

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت بالخطأ كمية أكبر مما ينبغي من أسبافيلي أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت مقداراً دوائياً، فعليك إستعماله حال تذكرك بذلك ومن ثم الإستمرار نحو إستعمال المقدار الدوائي التالي في الموعد المخطط له مسبقاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا كنت تعتقد بأنك فوّت مقداراً دوائياً، توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

PNH هو حالة مزمنة لذا من المتوقع أن تستعمل الدواء لفترة مطوّلة. إذا كنت ترغب في التوقف عن إستعمال الدواء، الرجاء تحدث مع الطبيب أولاً.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء بشكل مفاجئ، فقد تكون عرضة لتفاقم الأعراض.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بهذا الدواء، إتبع تعليماته بشأن إيقاف العلاج. سيتابع الطبيب عن كثب أية علامة لتلف خلايا الدم الحمراء (إنحلال الدم) بسبب حالتك الطبية، وذلك لمدة 8 أسابيع على الأقل من إيقاف العلاج. أعراض أو مشاكل التي قد تحدث نتيجة تلف خلايا الدم الحمراء تشمل:

- إرهاق
- ضيق في التنفس
- دم في البول
- آلام في منطقة البطن
- هبوط في تعداد كريات الدم الحمراء
- خثرات دموية (thrombosis)
- مشاكل في البلع
- اضطرابات في إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال.

توجه إلى الطبيب إذا وُجدت لديك إحدى هذه العلامات أو الأعراض.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أسياڤيلي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. سيقاشر الطبيب حول الأعراض الجانبية المحتملة وسيوضح لك، قبل العلاج، المخاطر والفوائد من العلاج بـ أسياڤيلي.

العرض الجانبي الأكثر خطورة هو الإصابة بتلوث خطير.

عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا قاسيت أي عرض من أعراض التلوث (أنظر الفقرة 2 "أعراض التلوث").

إذا لم تكن واثقاً من الأعراض الجانبية أدناه، أطلب من الطبيب توضيحها لك.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- أعراض في موقع الحقن: بما في ذلك إجمرار (حمامى - erythema)، إنتفاخ، حكة، أنزفة دموية وألم. عادة ما تختفي هذه الأعراض في غضون عدة أيام
- تلوث في الأنف، في الحنجرة أو في مجرى التنفس (تلوث في مجاري التنفس العلوية)
- إسهال
- تلف خلايا الدم الحمراء (إنحلال الدم)
- ألم في البطن
- صداع
- إرهاق (إنهاك)
- سخونة
- سعال
- تلوث في المسالك البولية
- إختلاطات مرتبطة بالتطعيمات الإجبارية
- دوام

- آلام في الذراع وفي القدم (آلام في الأطراف)
- آلام مفصلية
- آلام في الظهر
- غثيان.

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

- رد فعل في موقع الحقن مثل إحمرار أو قساوة الجلد
- تلوث في الأذن، في الفم أو في الجلد
- ألم في الحنجرة
- قلة الصفيحات الدموية (thrombocytopenia) الذي قد يؤدي إلى نزيف أو أنزفة دموية بسهولة بالغة أكثر من المعتاد
- رعاف
- جلد أحمر
- ألم عضلي
- تلوث في المعدة وفي الأمعاء، الذي قد يسبب أعراضاً لغثيان متوسطة حتى شديدة، تقيؤ، تقلصات، إسهال (تلوث الجهاز الهضمي)
- ارتفاع في نتائج فحوص الدم لوظائف الكبد
- صعوبات في التنفس
- انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- قلة كريات الدم البيضاء (neutropenia)
- تضرر الأداء الوظيفي الكلوي
- قلق
- لون بول مختلف
- ارتفاع ضغط الدم
- تشنجات عضلية
- انسداد الأنف (احتقان في الأنف)
- طفح
- تلوث في الدم (إنتان الدم)
- تلوث فطري
- تلوث في مجرى التنفس
- تلوث فيروسي
- تلوث بكتيري
- شحاذ العين.

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

- COVID-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
- التهاب في عنق الرحم
- تلوث في منفرج الرجلين
- كيس قيح في الأنف (خراجة في الأنف)
- التهاب فيروسي في العينين (الهربس النطاقي في العين)
- التهاب رئوي
- تلوث فطري في المهبل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، 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.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 الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- خزن في البراد ما بين 2-8 درجات مئوية.
- خزن في عبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء أدوية في مياه المجاري. يجب سؤال الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

sorbitol, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

أسياقيلي هو محلول مائي رائق، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر ذو pH 5.0 مخصص للتسريب تحت الجلد (54 ملغ بيچسيتاكوپلان/1 ملل ضمن قنينة صغيرة ذات 20 ملل). المحاليل العكرة أو التي تحتوي على جزيئات أو تغير لونها، يُمنع إستعمالها.

حجم العبوة:

يتوفر أسياقيلي ضمن عبوة قنينة واحدة صغيرة أو ضمن حزمة تحتوي على 8 قناني صغيرة. إنتبه بأن المناديل الكحولية، الإبر والمستلزمات أو المعدات الأخرى غير مشمولة في العبوة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تروميد م.ض.، شارع بني چاؤون 10، پارک الصناعة پولچ ص.ب. 8105، نتانيا 4250499.

إسم المنتج وعنوانه:

Swedish Orphan Biovitrum AB, SE-112 76 Stockholm, Sweden

تمت المصادقة عليها في حزيران 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 176-68-37797-99

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