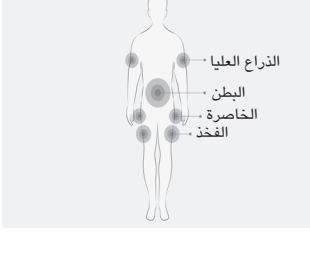

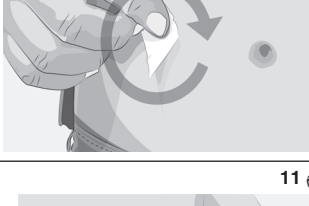
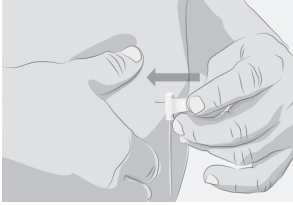
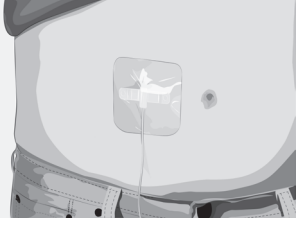



	<p>المرحلة 4 حَضْر منظومة مضخة التسريب للحقن والأنابيب</p> <p>إِجمع معدات مضخة التسريب وإتبع تعليمات المنتج لتحضير المضخة والأنابيب.</p>
<p>المرحلة 5 حَضْر موقع/مواقع التسريب</p> <p>أ. اختر موقع/مواقع تسريب على البطن (ما عدا خمس سنتيمترات حول السرة)، الفخذين، الخاصرتين أو منطقة الذراع العليا (الرسم 8).</p> <p>ب. إستعمل موقع/مواقع مختلف/ة عن الذي إستخدمته في التسريب الأخير. إذا كان هناك 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).</p> <p>ج. تجنب مواقع التسريب التالية:</p> <p>(1) لا تجري تسريب في منطقة يكون فيها الجلد حساساً، مصاباً، أحمرماً أو صلباً.</p> <p>(2) تجنب الوشوم، الندب أو المناطق التي فيها علامات شد.</p> <p>د. نَظف الجلد في كل موقع تسريب بواسطة منديل كحولي جديد، بحيث تبدأ من المركز وتحرك نحو الخارج بحركة دائرية (الرسم 10).</p> <p>هـ. أترك الجلد ليحف.</p>	<p>الرسم 8</p>  <p>الرسم 9</p>  <p>الرسم 10</p> 
<p>المرحلة 6 أدخل وأمن إبرة/إبر التسريب</p> <p>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.</p> <p>ب. أمن الإبرة/الإبر بواسطة ضماد معقم وشريط لاصق أو ضماد لاصق شفاف الذي سيوضع فوق موقع/مواقع التسريب (الرسم 12).</p>	<p>الرسم 11</p>  <p>الرسم 12</p> 
<p>المرحلة 7 إبدأ التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لبدء التسريب. إبدأ التسريب مباشرة بعد سحب المحلول إلى داخل المحقنة.</p>	
<p>المرحلة 8 أكمل التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لإكمال التسريب.</p>	
<p>المرحلة 9 وثق التسريب</p> <p>وثق العلاج كما تم توجيهك من قبل فرد من الطاقم الطبي.</p>	
<p>المرحلة 10 التنظيف</p> <p>أ. بعد إنتهاء التسريب، انزع 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 والقنينة الصغيرة الفارغة حسب توجيهات الطاقم الطبي.</p> <p>د. نَظف وحزّن منظومة مضخة التسريب للحقن، حسب تعليمات المُنتج.</p>	<p>الرسم 13</p> 

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت بالخطأ كمية أكبر مما ينبغي من أسياقيلي 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 فوتت 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
- إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال.

توجه إلى الطبيب إذا وجدت 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 النظارات 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 أسياقيلي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

سيناقشك الطبيب حول الأعراض الجانبية المحتملة وسيوضح لك، قبل العلاج، المخاطر والفوائد من العلاج بـ أسياقيلي.

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 إحمرار (حمامي - 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 مجرى 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)
- إرتفاع في نتائج فحوص الدم لوظائف الكبد
- صعوبات في التنفس
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- قلة كريات الدم البيضاء (neutropenia)
- تضرر الأداء الوظيفي الكلوي
- قلق
- لون بول مختلف
- إرتفاع ضغط الدم
- تشنجات عضلية
- إنسداد الأنف (إحتقان 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)
- إلتهاب في عنق الرحم
- تلوث في منفرج الرجلين
- كيس قيح في الأنف (خراجة في الأنف)
- إلتهاب فيروسي في العينين (الهربس النطاقي في العين)
- إلتهاب رئوي
- تلوث فطري في المهبل
- شرى (urticaria).

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 "تبلغ 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:

- خزّن في البراد ما بين 2-8 درجات مئوية.
- خزّن 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 للمركّب الفعال أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما يحتوي العبوة:

أسياقيلي هو محلول مائي رائق، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر ذو pH 5.0 مخصص للتسريب تحت الجلد (54 ملغ بيكسيبتاكوبلان/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 جاؤون 10، بارك الصناعة بولج ص.ب. 8105، نتانيا 4250499.

إسم المنتج وعنوانه:

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

تم إعدادها في أيلول 2024.

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

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