

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986** يُسَوِّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

**إيكاتيبانانت تيفُغ**

**محلول للحقن تحت الجلد**

التركيبية

تحتوي كلٌ محقنة على:

إيكاتيبانانت (كأسيتات) 30 ملغ / 3 ملل  Icatibant (as acetate) 30 mg / 3 ml
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مرئجات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرّهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

**1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

يُستعمل إيكاتيبانانت تيفُغ لعلاج أعراض نوبات الوذمة الوعائية الوراثةية الحادة (HAE) لدى البالغين، المراهقين والأولاد من سن الثانية فما فوق.

في حالات HAE يطرأ ارتفاع على مستوى مادة البراديكينين في تيّز الدم ممّا يسبب أعراضاً كالانتفاخ، الآلم، الغثيان والإسهال. يعيُق إيكاتيبانانت تيفُغ فعالية البراديكينين ويمنّك يوقف أيّ تطوّر إضافي للأعراض.

**الفصلية العلاجيّة:** مواد أخرى متعلّقة بأمراض الدم، أدوية لعلاج الوذمة الوعائية الوراثةية.

**2. قبل استعمال الدواء:**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيكاتيبانانت) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6).

**تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بإكاتيبانانت تيفُغ، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من الذبحة الصدرية (انخفاض في جريان الدم إلى عضلة القلب).
- أصببت مؤخرًا بحادثة وعائية دماغية.
- بعض الأعراض الجانبية المتعلقة بالعلاج بإيكاتيبانانت تيفُغ تشبه أعراض مرضك. أخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت تعاقم أعراض التوية بعد استعمال إيكاتيبانانت تيفُغ.
- بالإضافة إلى ذلك:
- يجب عليك أو على الشخص الذي يقدم لك الرعاية تلقّي الإرشاد حول تقيّة الحقن تحت الجلد، قبل تنفيذ الحقن الذاتي أو قبل حقن إيكاتيبانانت تيفُغ لمنلقني العلاج.
- إذا كنت تحقن نفسك أو تتلقّى الحقنة من قبل مقدم الرعاية، فعند الإصابة بالنوعية المصحوبة بالساد المسالك التنفسية **العلوية**، توجه فورًا إلى المستشفى لتلقّي المساعدة الطبيّة.
- إذا لم يطرأ تحسّن على أعراض التوية بعد الحقن الذاتي مرّة واحدة أو بعد حقن إيكاتيبانانت تيفُغ مرّة واحدة من قبل مقدم الرعاية، فهذا استشارة الطبيب بالنسبة لاستعمال الجرعات الإضافية من إيكاتيبانانت تيفُغ. لدى متلقّي العلاج البالغين يمكن إعطاء حقنتين إضافيتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

**الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين**

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا المستحضر وفعالّيته لدى الأولاد الذين يبلغون أقلّ من سنتين من العمر أو الأولاد الذين يزنون أقلّ من 12 كغم.

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**

لا توجد تفاعلات دوائية معروفة بين إيكاتيبانانت تيفُغ والأدوية الأخرى.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى معروفة باسم مثبطات (ACE) Angiotensin Converting Enzyme (على سبيل المثال: كابتوبريل، إينالابريل، رامبيرييل، كونيذابريل وليزيونوبريل) لخفض ضغط الدم أو لأيّ سبب آخر، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال إيكاتيبانانت تيفُغ.

**الحمل والإرضاع:**

- إذا كنتِ حاملًا، فتظنين أنك حامل أو تخطّطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- إذا كنت مرضعًا، فلا يجوز **الإرضاع لمدة 12 ساعة** بعد حقن الجرعة الأخيرة من الدواء.

**السياقة واستعمال الماكنت:**

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنت إذا كنت تشعر بالدوار أو بالتعب نتيجةً لتوية HAE أو بعد استعمال إيكاتيبانانت تيفُغ.

**معلومات هامة عن بعض مرئجات الدواء**

يحتوي محلول الحقن على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم، لذلك فهو يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

إذا لم تستعمل إيكاتيبانانت تيفُغ في الماضي، فيسبّت حقن الجرعة الأولى دومًا من قبل الطبيب أو الممرضة. سيخبرك الطبيب متى يكون أمّا لك أن تعود إلى البيت.

بعد تلقّي الإرشاد من الطبيب أو من الممرضة وبعد التدرّب على تقيّة الحقن تحت الجلد سيكون بإمكانك حقن نفسك بإيكاتيبانانت تيفُغ (أو سيكون بإمكان مقدم الرعاية الخاص بك أن يحقنك بإيكاتيبانانت تيفُغ) عند حدوث توية HAE.

من المهمّ أن يتمّ الحقن تحت الجلد فورًا مع بداية توية الوذمة الوعائية.

سيقوم فرد من الطاقم الطبيّ بتعليمك وتعليم مقدم الرعاية الخاص بك كيفية حقن إيكاتيبانانت تيفُغ بشكل آمن مع اتّباع التعليمات المفصلة في هذه النشرة.

**كيف يجب استعمال إيكاتيبانانت تيفُغ وبأيّ وتيرة زمنية؟**

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتياديّة عادةً هي:

**البالغون**

الجرعة الدوائية الموسمي بها هي حقنة واحدة، تحت الجلد، من إيكاتيبانانت تيفُغ (3 ملل / 30 ملغ)، فورًا عند ملاحظة علامات توية الوذمة الوعائية (مثلا: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديدًا في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الأربداء في البطن).

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك بعد 6 ساعات، فيجب استشارة الطبيب بالنسبة لعمليات حقن إضافية لإيكاتيبانانت تيفُغ. لدى البالغين،

يمكن حقن حقنتين إضافيتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

لا يجوز حقن أكثر من **3 حقن خلال 24 ساعة** وإذا كانت هناك حاجة لأكثر من **8 حقن من إيكاتيبانانت تيفُغ في الشهر** فيجب استشارة الطبيب.

**الأولاد والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و17 عامًا**

الجرعة الموسمي بها من إيكاتيبانانت تيفُغ هي 1 ملل إلى 3 ملل كحدّ أقصى وفقًا لوزن الجسم (تحتوي محقنة واحدة من إيكاتيبانانت تيفُغ على 3 ملل)، بالحقن تحت الجلد، فورًا عند تطوّر علامات توية وذمة وعائية (على سبيل المثال: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديدًا في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الازدياد في البطن).

انظر الجرعات الدوائية للحقن في الجدول 1 تحت "تعليمات الحقن من الجدول 1

إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة التي عليك حقنها، فاستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموسمي بها.**

**إذا تعاقمت أعراضك أو لم تتحسنن، فعليك التوجه فورًا لتلقّي المساعدة الطبيّة.**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد خطأ ببلع أو حقن الدواء، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

**تعليمات استعمال إيكاتيبانانت تيفُغ**

إيكاتيبانانت تيفُغ مخصص للحقن تحت الجلد.

كلّ محقنة مخصصة لاستعمال لمرّة واحدة.

يجب حقن إيكاتيبانانت تيفُغ باستعمال إبرة قصيرة داخل طبقة الدهن الموجودة تحت جلد البطن.

**تتعلّق التعليمات التالية بالحقن:**

- للبالغين (ذاتيًا أو من قبل مقدم الرعاية/ فرد من الطاقم الطبيّ)
- للمراهقين أو للأولاد الذين عمرهم يزيد عن عامين (الذين يزنون 12 كغم على الأقلّ) من قبل مقدم الرعاية/ فرد من الطاقم الطبيّ

تشمل التعليمات المراحل الرئيسية التالية:

(أ) تعليمات عامة (لعامة متلقّي العلاج)

- أ) تحضير الجرعة في محقنة للأولاد والمراهقين (بمصر 2-17 عامًا) الذين يزنون 12-65 كغم
- ب) تحضير المحقنة والإبرة للحقن (لعامة متلقّي العلاج)
- ج) تحضير مكان الحقن في الجسم
- د) حقن الدواء
- هـ) التخلّص من موادّ الحقن بعد العلاج
- و) التخلّص من موادّ الحقن بعد العلاج

**تعليمات الحقن مرحلة ثلو الأخرى**

(أ) تعليمات عامة (لعامة متلقّي العلاج)

- يجب تنظيف مسطحّ العمل (الطاولة) قبل البدء بالإجراء
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون
- يجب نزع غطاء العبوة الداخلية بشكل تام بحسب خط القطع (لكي يُتاح أيضًا إخراج الإبرة)
- يجب إخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوة
- يجب لولية الغطاء إلى الخارج من طرف المحقنة الجاهزة للاستعمال
- بعد إزالة الغطاء، يجب وضع المحقنة على المسطح

(ب) تحضير الجرعة في محقنة للأولاد والمراهقين (بمصر 2-17 عامًا) الذين يزنون 12-65 كغم

**معلومات هامة لطاقم الطبيّ وللمقدمي الرعاية:**

- عندما تكون الجرعة المخصصة للحقن أقلّ من 30 ملغ (3 ملل)، فإنّ هناك حاجة للوازم التالية من أجل شطف الجرعة المناسبة للحقن (انظر الرسم التوضيحي 1):
- محقنة إيكاتيبانانت تيفُغ الجاهزة للاستعمال (التي تحتوي على الدواء) - يُشار إليها بالحرف a
- قطعة وصل (مهايي) - يُشار إليها بالحرف b
- محقنة مدرّجة بحجم 3 ملل - يُشار إليها بالحرف c

**الرسم التوضيحي 1**

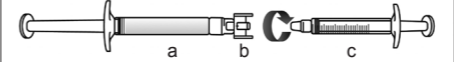
يجب شطف الكنيّة المطلوبة من المحلول، وفقًا لوزن الجسم، داخل المحقنة المدرّجة الفارغة التي حجمها 3 ملل (انظر الجدول 1)، متلقّو العلاج الذين يزنون أكثر من **65 كغم** والبالغون سيستعملون المحتوى الكامل للمحقنة الجاهزة للاستعمال (3 ملل)، وستُخاطون إلى البند ج.

⚠ إذا لم تكن متأكدًا من حجم المحلول الذي عليك شطفه، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

<b>الحجم المحقون</b>	<b>وزن الجسم</b>
1.0 ملل	25-12 كغم
1.5 ملل	40-26 كغم
2.0 ملل	50-41 كغم
2.5 ملل	65-51 كغم

يجب إجراء المسمّيات التالية:

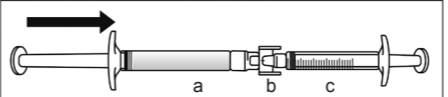
- أزل الغطاءين عن طرفي المهايي.
- امتنع عن ملامسة أطراف المهايي والمحقنة، كي لا تتلوّث.
- صل المحقنة المدرّجة (c) بالطرف الثاني للمهايي بشكل يضمن الأتصال المحكم في منطفة الوصلتين (انظر الرسم التوضيحي 2).



الرسم التوضيحي 2

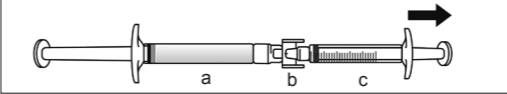
**نقل محلول إيكاتيبانانت للمحقنة المدرّجة**

- من أجل البدء بنقل محلول إيكاتيبانانت، ادفع مكبس المحقنة الجاهزة للاستعمال (انظر الجانب الأيسر من الرسم التوضيحي 3).



الرسم التوضيحي 3

5. إذا لم يبدأ المحلول بالانتقال إلى داخل المحقنة الفارغة (المدرّجة)، فاسحب مكبس المحقنة المدرّجة بلطف إلى أن يبدأ محلول إيكاتيبانانت بالتدفق إلى داخلها (انظر الرسم التوضيحي 4).



الرسم التوضيحي 4

6. واصل دفع مكبس المحقنة الجاهزة للاستعمال حتّى يتمّ نقل الحجم المطلوب للحقن (الجرعة) إلى داخل المحقنة المدرّجة. عاين الجدول 1 للحصول على معلومات عن الحجم المطلوب.

**إذا كان هناك هواء في المحقنة المدرّجة:**

- ارفع المقتنين المتّصلتين بحيث تكون المحقنة الجاهزة للاستعمال في الأعلى (انظر الرسم التوضيحي 5).
- ادفع مكبس المحقنة المدرّجة بحيث ينتقل كلّ الهواء عائدًا إلى داخل المحقنة الجاهزة للاستعمال (قد تكون هناك حاجة لتكرار هذه المرحلة عدّة مرّات).
- تأكد من أنّك قمت بشطف الحجم المطلوب من محلول إيكاتيبانانت.

7. افضل المحقنة الجاهزة للاستعمال والمهايي عن المحقنة المدرّجة.

8. تخلّص من المحقنة الجاهزة للاستعمال ومن المهايي في وعاء خاص للنفائيات الحادة.

(ج) تحضير المحقنة والإبرة للحقن لعامة متلقّي العلاج (البالغين، المراهقين والأولاد)

- يجب فتح عبوة الإبرة عن طريق تدوير السداد باتجاه عقارب الساعة (ليست هناك حاجة إلى نزع اللاصقة لغرض الفتح).
- لا يجوز نزع غطاء الإبرة في هذه المرحلة (انظر الرسم التوضيحي 6).

يجب الإمساك بالمحقنة بثبات. دون نزع غطاء الإبرة، يجب لولية الإبرة بحذر باتجاه عقارب الساعة (إلى أن تتوقف). تأكد من أن الإبرة موصولة جيدًا.

- يجب نزع غطاء الإبرة عن مكانه عن طريق الإمساك بجسم المحقنة ومسح غطاء الإبرة. لا يجوز سحب مكبس المحقنة (انظر الرسم التوضيحي 7).

- المحقنة جاهزة الآن للحقن.

(د) تحضير مكان الحقن في الجسم

- اختر موضع الحقن. يجب أن يكون موضع الحقن في طية جلديّة في البطن، تحت السرّة، على بُعد حوالي **10-5 سم** عن السرّة. يجب أن يكون الموضع على بعد لا يقل عن 5 سم تقريبًا عن أيّ ندبة. لا يجوز اختيار موضع مصاب، منتفخ أو مؤلم.
- يجب تنظيف موضع الحقن بالكحول ثمّ إتاحة جفاهه (انظر الرسم التوضيحي 8).

(هـ) حقن الدواء

- أمسك المحقنة بيد واحدة بين إصبعين بينما يمسك الإبهام بالمكبس من الجهة السفليّة.
- تأكد من عدم وجود فقاعة هواء في المحقنة عن طريق الضغط على المكبس، إلى أن تظهر القطرة الأولى على طرف الإبرة (انظر الرسم التوضيحي 9).

أمسك بالمحقنة بحيث تتّجه الإبرة إلى الجلد بزواية 45-90 درجة.

- عندما تكون المحقنة في يد واحدة، اقرص/اثن الجلد في المكان الذي تمّ تعميمه بواسطة الإبهام والأصابع في اليد الثانية.
- أمسك بطيّة الجلد، قرّب المحقنة من الجلد وأدخل الإبرة بسرعة في طية الجلد (انظر الرسم التوضيحي 10).

4. **الأعراض الجانبية**

- اضغط على مكبس المحقنة ببطء وبيد مستقرّة إلى أن يتمّ إدخال كلّ السائل في الجلد. تأكد من عدم بقاء سائل في المحقنة. من المفروض أن يستغرق الحقن مدة 30 ثانية بالتقريب.
- حرّر الجلد واسحب الإبرة إلى الخارج بحذر.

(و) التخلّص من موادّ الحقن بعد العلاج

يجب إلقاء المحقنة، الإبرة وغطاء الإبرة في وعاء مخصص للنفائيات الحادة من أجل منع إصابة الآخرين (انظر الرسم التوضيحي 11).

**أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من متلقٍ واحد للعلاج من بين 10 متلقّين للعلاج):**
أعراض إضافية في موضع الحقن (شعور بالضغط، كدمة، انخفاض في الإحساس وأو بلادة الإحساس، طفح جلديّ مثير للحكة مصحوب بارتفاع الجلد والشعور بالسخونة في الجلد).

**أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 متلقّين للعلاج من بين 100):**

غثيان، صداع، دوار، حمّى، حمّة، طفح جلديّ، احمرار الجلد، نتائج غير سوّية لوظائف الكبد.

**عرض جانبيّ مدى شيوعه غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعه من المعطيات القائمة):**

طفح جلدي أرجي (شرى).

**إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تعاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصّحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصّحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تشبّب التقيّز بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوة.
- يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت عبوة المحقنة أو الإبرة متضرّرتين أو إذا كانت هناك أيّ علامة على تضرّر المنتج أو علامات على فساده، على سبيل المثال: إذا كان المحلول عكرًا أو إذا احتوى المحلول على جزئيات عائمة أو إذا تغيّر لون المحلول.
- لا يجوز إلقاء أيّة أدوية في النفايات البيئيّة أو في مياه الصرف الصحيّ. اسأل الصيدليّ عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئية.

**6. معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection, nitrogen

لا يحتوي المحلول على المواد الحافظة.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

3 ملل من المحلول الصافي العديم اللون في محقنة زجاجيّة جاهزة للاستعمال. تحتوي العبوة أيضًا على إبرة معقّمة 25G. هناك عبوة من كرتونة واحدة وعبوة من ثلاث كرتونات. تحتوي كلُّ كرتونة على جرعة واحدة من الدواء. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

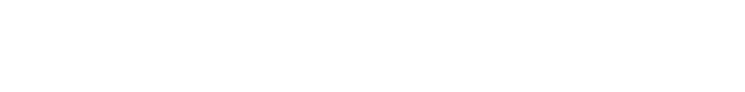
**اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:**

تيفُغ إسرائيل م.ص.، شارع دفّورا هانيفينا 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير هذه النشرة في أيلول/سبتمبر 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصّحة: 160-88-35235

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



**4. الأعراض الجانبية**

مثل كلِّ دواء، قد يودّي استعمال إيكاتيبانانت تيفُغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتعلّق قدر قراء قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

سيشعر معظم المرضى الذين يتلقّون إيكاتيبانانت تيفُغ بأعراض جانبية في موضع الحقن (مثل تهيّج الجلد، انتفاخ، ألم، حمّة، احمرار الجلد وشعور بالذئع). تكون هذه الأعراض عادةً معتدلة، وتختفي دون حاجة لأيّ علاج. إذا لاحظت تعاقمًا في أعراض التوية بعد حقن إيكاتيبانانت تيفُغ فتوجه فورًا إلى الطبيب.