



<b>File Name</b>	Feiba 1000U-PIL-ARB-D15		
<b>Product</b>	Feiba 1000U	<b>Job No.</b>	24001241
<b>Language</b>	Arabic	<b>Artwork</b>	Patient Leaflet
<b>Document History</b>			
<b>Ver.</b>	<b>Date</b>	<b>Change description</b>	<b>By</b>
9-Feb-25 09:50		Last save	
<b><i>Our Expertise. Your Success.</i></b>			

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**فايبا U 1000**

**مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن أو التسريب الوريدي**

**المادّة الفعّالة**

تحتوي كل قنينة صغيرة من فايبا 1000U على 1000 وحدة من متجاوز مثبط عامل التخثر VIII  
Each vial of Feiba 1000 U contains 1000 Units of Factor VIII inhibitor bypassing fraction

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2 والبند 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- للسيطرة على حالات النزيف لدى متلقي العلاج المصابين بالهيموفيليا A مع مثبطات (مضادات) لعامل التخثر VIII وكذلك لدى متلقي العلاج ممن لديهم مثبطات مكتسبة لعامل التخثر VIII.
- للسيطرة على حالات النزيف لدى متلقي العلاج المصابين بالهيموفيليا B مع مثبطات، إذا لم يكن هناك علاج محدد آخر متاح لهم.

**المجموعة العلاجية: عوامل تخثر الدم.**

فايبا هو مستحضر يتم إنتاجه من البلازما البشرية، الذي يتيح إمكانية وقف ومنع النزيف (إرقاء)، حتى عندما يكون هناك نقص جزئي أو تام في بعض عوامل التخثر.

**2. قبل استعمال الدواء**

عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أي حساسية معروفة عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتبّع حمية قليلة الصوديوم

**يُمنع استعمال الدواء**

- يجب استعمال فايبا في الحالات التالية فقط إذا – مثلا بسبب مستوى مثبطات أعلى مما يجب – ليس من المتوقع حصول رد فعل للعلاج بواسطة التركيز الملائم لمسبب التخثر:
- إذا وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
  - إذا كان هناك تخثر منتشر داخل الأوعية الدموية (DIC). (DIC) هو اضطراب في استهلاك عوامل التخثر، حالة تشكل خطرا على الحياة يكون فيها فرط تخثر في الدم مع تكوّن خثرات كثيرة في الأوعية الدموية، الأمر الذي يؤدي بدوره لاستهلاك عوامل التخثر في كل الجسم).
  - في حالات احتشاء عضلة القلب، الخثار الحادّ و/أو الانصمام يجب استعمال فايبا فقط في حالات النزيف التي تشكل خطرا على الحياة.

## تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

تحدّث إلى الطبيب قبل استعمال فايبا، لأن مثل جميع مستحضرات البلازما التي يتم إعطاؤها عبر الوريد، قد يسبب ظهور ردود فعل لفرط الحساسية. لكي يكون بالإمكان التعرّف على ردّة الفعل التحسّسية في أسرع وقت ممكن، عليك أن تكون على وعي بالأعراض المبكرة الممكن حصولها، المتعلقة بفرط الحساسية، مثل:

- الحمّامي (احمرار في الجلد)
- الطفح الجلدي
- ظهور الشرى على الجلد (طفح الشرى/الشرية)
- حكة في كل الجسم
- انتفاخ الشفتين واللسان
- صعوبات في التنفس/ضيق تنفس
- ضغط في الصدر
- شعور عام بالمرض
- دوار
- انخفاض ضغط الدم

تشمل الأعراض الأخرى لردود الفعل لفرط التحسس للمستحضرات المستخلصة من البلازما الخمول والشعور بالانزعاج.

إذا لاحظت واحداً أو أكثر من الأعراض التالية، أوقف الحقن/التسريب فوراً وتوجه للطبيب دون تأخير. قد تكون الأعراض المذكورة أعلاه إشارات مبكرة لحالة من الصدمة التأقية. تستوجب الأعراض الشديدة العلاج الفوري.

في حالة متلقي العلاج المشكوك بأن لديه فرط حساسية للمستحضر أو أحد مركباته، فإن الطبيب سيعيد العلاج بواسطة فايبا مجدداً فقط بعد أن يفحص بدقة الفائدة المرجوة مقابل الخطر المترتب على تكرار التعرّض و/أو إذا لم يكن من المتوقع التجاوب مع العلاج الوقائي أو مع المستحضرات العلاجية البديلة.

- إذا لاحظت تغييرات جديّة في ضغط الدم أو النبض، صعوبات في التنفس، سعال أو ألم في الصدر، أوقف الحقن/التسريب فوراً واتصل بالطبيب. سيقوم الطبيب بإجراءات التشخيص والعلاج الملائمة.
- متلقو العلاج المصابين بالهيموفيليا مع مثبطات أو مثبطات مكتسبة لعوامل التخثر: خلال العلاج بواسطة فايبا، قد يكون لدى هؤلاء الأشخاص ميل زائد للنزيف وفي نفس الوقت مخاطر أكبر للخثار.

خلال العلاج بفايبا، ظهرت حالات من الخثار والخثار الانصمامي، وبضمن ذلك تخثر منتشر في الأوعية الدموية (DIC)، خثار الأوردة، انصمام رئوي، احتشاء عضلة القلب (نوبة) وسكتة دماغية. هنالك احتمال أن يزيد استعمال عامل التخثر المؤتلف VIIa (rFVIIa) في نفس الوقت من مخاطر التعرّض لحالة خثار انصمامي. حصل قسم من حالات الانصمام الخثاري عند العلاج بجرعات عالية من فايبا.

في إطار بحث أجرته شركة أخرى لتقييم إيميسيزوماب (دواء لمنع النزيف لدى متلقي العلاج المصابين بالهيموفيليا A)، تم علاج قسم من متلقي العلاج الذين عانوا من حالات النزيف تحت تأثير هذا الدواء بفايبا من أجل السيطرة على النزيف، حيث أصيب عدد من هؤلاء باعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA). TMA هو أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التي قد تشكل خطراً على الحياة. عند حصول هذا العرض الجانبي، قد تتعرض جدران الأوعية الدموية للضرر، وقد تنشأ خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة. في بعض الحالات، قد يحصل ضرر للكلية ولأعضاء أخرى. في حالات النزيف خلال العلاج الوقائي بواسطة إيميسيزوماب، يجب التوجه فوراً للطبيب الذي يعالج الهيموفيليا أو لمركز علاجات الهيموفيليا.

عندما يتم إنتاج الأدوية من الدم أو البلازما البشرية المصدر، يتم اتخاذ إجراءات معينة من أجل منع نقل العدوى لمتلقي العلاج. تشمل هذه الإجراءات التدقيق في اختيار المتبرعين بالدم والبلازما من أجل ضمان ألا يكون بينهم أشخاص مع احتمال لحمل العدوى، وفحوص لكل تبرع ومخازن البلازما من أجل العثور على آثار الفيروسات/العدوى. كذلك، تتضمن إجراءات إنتاج هذه المستحضرات مراحل في معالجة الدم والبلازما يمكنها تعطيل نشاط الفيروسات أو نزعها. على الرغم من هذه الوسائل، عندما يتم إعطاء أدوية تم إعدادها من الدم أو البلازما بشرية المصدر، ليس بالإمكان استبعاد إمكانية نقل العدوى بصورة كاملة. يصحّ هذا أيضا بالنسبة للفايروسات أو أنواع العدوى الأخرى، غير المعروفة أو الجديدة. تعتبر الاحتياطات المتبعة فعالة بالنسبة للفايروسات ذات الغشاء، مثل فيروس نقص المناعة المكتسبة (HIV)، فايروس التهاب الكبد (هيباتيتيس) B وفايروس التهاب الكبد (هيباتيتيس) C، وفايروس التهاب الكبد (هيباتيتيس) A بدون غشاء. قد تكون قيمة الاحتياطات المتبعة محدودة ضد الفايروسات عديمة الغشاء مثل الپارفو-فايروس B19. من الممكن أن تكون عدوى الپارفو-فايروس B19 خطيرة بالنسبة للنساء الحوامل (عدوى الجنين) والأشخاص ذوي الجهاز المناعي المثبط أو المصابين بأنواع معينة من الأنيميا (مثل فقر الدم المنجلي أو فقر الدم الانحلالي).

قد يوصيك الطبيب بالتفكير بتلقي التطعيم ضد التهاب الكبد (هيباتيتيس) A و B إذا كنت تتلقى العلاج بصورة دائمة أو بصورة متكررة بواسطة مستحضرات تعيق عامل التخثر VIII مستخلصة من البلازما البشرية.

### فحوصات ومتابعة

بعد إعطاء جرعات عالية من فاييا، قد يؤدي الارتفاع المؤقت بمضادات السطح لالتهاب الكبد (هيباتيتيس) B التي يتم نقلها بصورة سلبية، لتفسير خاطئ للنتائج الإيجابية في فحص الأجسام المضادة.

فاييا هو مستحضر يتم استخلاصه من البلازما، وقد يحتوي على مواد تتفاعل عندما يتم حقنها/تسريبها وريديا لمتلقي العلاج، والتسبب بتواجد راصات دموية اسوية (أجسام مضادة تؤدي إلى تلاحق خلايا دم حمراء من شخص آخر). قد يؤدي هذا الأمر لنتائج مضللة في فحوص الدم.

من المفضل جدا، في كل مرة تتلقى فيها جرعة فاييا، أن يتم تسجيل الاسم ورقم الدفعة على المستحضر بهدف إدارة توثيق الدفعات التي استعملتها.

الأطفال والمراهقون:

الخبرة لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات محدودة؛ يجب ملاءمة نظام التجريع لدى البالغين للوضع السريري للطفل.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، قد تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لم يتم إجراء أبحاث كافية وخاضعة للرقابة على الاستخدام المدمج أو الاستخدام المتتابع لفاييا وعامل التخثر المؤتلف VIIa، مضادات انحلال الفبرين أو إيميسيزوماب. يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية حصول حالات خثار عند استخدام مضادات انحلال الفبرين الجهازية مثل حمض الترانيكساميك وحمض أمينوكابرويك خلال العلاج بواسطة فاييا. لذلك، يُمنع استعمال مضادات انحلال الفبرين خلال 6 إلى 12 ساعة بعد إعطاء فاييا.

في حالات الاستخدام المتزامن لعامل تخثر rFVIIa، ليس بالإمكان استبعاد إمكانية حصول ردّة فعل بين الأدوية بحسب المعطيات المتوفرة من الأبحاث المخبرية (*In-vitro*) والمشاهدات السريرية، حيث قد يؤدي هذا الأمر إلى حصول حالة خثار انصمامي.

أخبر الطبيب إذا كنت على وشك بدء تلقي العلاج فايييا بعد أن تلقيت إيميسيزوماب (دواء لمنع النزيف لدى متلقي العلاج المصابين بالهيموفيليا A)، بسبب وجود تحذيرات ووسائل وقاية محددة تستوجب التطرق لها. سيكون على الطبيب القيام بالمتابعة اللصيقة لحالتك.

مثل كل المستحضرات المتعلقة بنخثر الدم، يُمنع خلط فايييا مع أدوية أخرى قبل إعطاء الدواء، بسبب إمكانية المسّ بفاعلية المستحضر وتحمله.  
من المفضل غسل وسيلة التسريب الوريدي بمحلول ماء الملح الفيسيولوجي، قبل وبعد إعطاء فايييا.

### **الحمل، الإرضاع والخصوبة**

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال المستحضر.

يقرر الطبيب إن كان بالإمكان استعمال فايييا خلال فترة الحمل والإرضاع. بسبب الخطر الزائد لحصول خثار خلال الحمل، يجب إعطاء فايييا فقط تحت إشراف طبي كامل و فقط إذا كان الأمر ضرورياً تماماً. تظهر المعلومات حول عدوى الپارڤو-فايروس B19 في البند رقم 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

### **السياسة واستعمال الماكينات**

ليست هنالك دلائل على أن فايييا قد يؤثر على القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

### **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي فايييا على ما يقارب 80 ملغ صوديوم (العنصر الأساسي في ملح الطعام/الطبخ) في كل قنينة صغيرة. تساوي هذه الكمية ما نسبته 4% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب تجهيز المحلول من خلال استرداد (إذابة) مسحوق فايييا المجفف بالتجميد بواسطة المادة المذيبة المرفقة وحقن المحلول داخل الوريد. انظر تعليمات الاستعمال المفصلة في نهاية هذه النشرة.

يحدد الطبيب الجرعة والفوارق الزمنية بين الجرعات المطلوبة التي تناسبك بصورة شخصية، مع الأخذ بعين الاعتبار شدة اضطرابات نخثر الدم التي تعاني منها، مكان وحجم النزيف، حالتك العامة وتجاوبك مع المستحضر. لا تغيّر الجرعة التي حددها لك الطبيب، ولا تتوقف عن استعمال المستحضر بصورة ذاتية.

إذا شعرت بأن تأثير فايييا أقوى مما يجب أو أضعف مما يجب، فتوجّه للطبيب أو للصيدلي.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

بحسب الحاجة، سخّن المستحضر إلى درجة حرارة الغرفة أو درجة حرارة الجسم قبل إعطاء الدواء.

يجب تجهيز محلول فايييا قبيل إعطاء الدواء فوراً. يجب استعمال المحلول فوراً (لأن المستحضر لا يحتوي على مواد حافظة).

اخلطه بلطف (بواسطة تحريك القنينة بحركة دائرية) إلى أن تذوب كل المادة. تأكد من أن فايبا قد ذاب تماما؛ وإلا، فستمر وحدات فايبا أقل عبر مصفاة الجهاز.

يجب التخلص من المحاليل العكرة أو التي تحتوي على رواسب، بطريقة مناسبة.

يُمنع إعادة استخدام الحاويات التي تم فتحها.

استخدم فقط ماء الحقن المرفق ويطعم المستلزمات المرفق لعملية الاسترداد (الإذابة).

إذا تم استعمال مستلزمات غير تلك المرفقة، فيجب الاهتمام باستعمال مصفاة ملائمة ذات حجم ثقب 149 ميكروميتر على الأقل.

لا تستعمل المستحضر إذا كان الحاجز المعقم مكسورا، إذا كانت العبوة متضررة أو تبدو عليها علامات الاهتراء (التآكل).

يُمنع وضع المستحضر الذي خضع للاسترداد (الإذابة) في الثلاجة.

بعد الاسترداد الكامل لفايبا، يجب بدء الحقن أو التسريب الوريدي بصورة فورية وإتمامها خلال 3 ساعات بعد الاسترداد (الإذابة).

تخلص من بقايا المحلول الذي لم يعد قيد الاستعمال أو فضلات متبقية بموجب التعليمات المحلية.

يُمنع تجاوز وتيرة الحقن أو التسريب البالغة 2 وحدات فايبا/كغم من وزن الجسم في كل دقيقة.

**إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من فايبا:**

أبلغ طبيبك فورا. قد تؤدي الجرعة المفرطة من فايبا إلى زيادة خطر حصول الأحداث غير المرغوب بها، مثل الخثار الانصمامي (تشكل خثرة دموية يتم سحبها داخل الأوعية الدموية)، اضطراب في استهلاك عوامل التخثر (DIC) أو احتشاء عضلة القلب. حصل قسم من حالات الخثار الانصمامي التي تم الإبلاغ عنها، عند أخذ جرعات أكبر من 200 وحدة/كغم أو لدى متلقي العلاج المعرضين لعوامل الخطورة الأخرى المؤدية لحصول الخثار الانصمامي. إذا لاحظت علامات أو أعراض خثار أو خثار انصمامي، يجب وقف التسريب فورا والبدء بوسائل التشخيص والعلاج الملائمة. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو حصل تحسن في حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فايبا أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر بشيوع حتى لدى متلقي علاج واحد من 10 متلقي علاج):

فرط الحساسية، ألم في الرأس (صداع)، دوار، ضغط دم منخفض، طفح جلدي، نتائج إيجابية لمضادات السطح لالتهاب الكبد (هيباتيتيس) B.

- أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (لا يمكن تحديد نسبة شيوعتها من خلال المعلومات المتوفرة):
- اضطرابات في جهاز الدم والجهاز الليمفاوي: اضطراب في استهلاك عوامل التخثر (DIC)، ارتفاع في مستوى المثبطات في الدم.
- اضطرابات في الجهاز المناعي: صدمة تأقية، طفح شرى في كل الجسم (شرية).
- اضطرابات في الجهاز العصبي: شعور بالخدر في الأطراف (ضعف الحس)، شعور غير اعتيادي أو منقوص (تشوش الحس - مذل)، سكتة دماغية (سكتة خثارية، سكتة انصمامية)، نعاس (الميل للنوم)، تغييرات في حاسة الذوق (خلل الذوق).
- اضطرابات قلبية: نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)، ضربات في القلب (تسرّع القلب).
- اضطرابات في الأوعية الدموية: تشكّل خثرات دموية تتحرّك في الأوعية الدموية (حالات خثار انصمامي، خثار وريدي شرياني)، ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)، احمرار الوجه.
- اضطرابات التنفس، القفص الصدري والمنصف (تجويف وسط الصدر): انسداد شريان الرئة (انصمام رئوي)، تضيق مسالك الهواء (تشنج الشعب الهوائية)، صفير، سُعال، ضيق التنفس (الزلة التنفسية).
- اضطرابات في الجهاز الهضمي: حالات تقيؤ، إسهال، إزعاج في البطن، غثيان.
- اضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلدية: شعور بالخدر في الوجه، انتفاخ الوجه، اللسان والشفتين (وذمة وعائية)، طفح الشرى في كل الجسم (شرية)، حكة (هراش).
- اضطرابات عامة وشكاوى في منطقة الحقن: ألم في مكان الحقن، شعور عام سيء، شعور بالحرارة، القشعريرة، الحمى، ألم في الصدر، انزعاج في الصدر.
- الفحوص: انخفاض ضغط الدم، ارتفاع مستوى فبرين ديمر - دي في الدم.

#### أعراض جانبية أخرى:

قد يؤدي الحقن أو التسريب الوريدي السريع إلى ألم واخز وللشعور بالخدر في الوجه والأطراف، بالإضافة إلى انخفاض ضغط الدم.

تمت ملاحظة احتشاء عضلة القلب بعد إعطاء جرعات كانت أعلى من الجرعة اليومية القصوى و/أو الاستعمال المتواصل و/أو وجود عوامل خطورة للإصابة بالخثار الانصمامي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/قنبنة فايبا. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين قبل التحضير:

ممنوع الحفظ في درجة أعلى من 25°C. يُمنع التجميد. يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

#### شروط التخزين بعد الاستعادة (الإذابة):

تم إثبات الاستقرار الكيميائي والفيزيائي في المستحضر لمدة 3 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C). من ناحية ميكروبيولوجية، يجب استعمال المستحضر فور الاسترداد (الإذابة) تماماً، إلا إذا كانت طريقة الاسترداد تمنع مخاطر التلوث الميكروبي بصورة كاملة (يتم إجراء الاسترداد في ظروف من التعقيم الخاضعة للرقابة اجتازت إجراءات تأكيد). إذا لم يتم استعمال المستحضر فور الإعداد، فإن المسؤولية عن شروط التخزين ومدة التخزين ستكون على المستخدم.

ممنوع وضع المستحضر المسترد (المذاب) في الثلجة.

يُمنع إلقاء الأدوية في سلة المهملات في البيت أو في مياه الصرف الصحي. أسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

sodium chloride, sodium citrate dihydrate, water for injection.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يأتي المستحضر على شكل مسحوق مجفف بالتجميد أو صلب يتفتت باللون الأبيض حتى الكريم أو الأخضر الفاتح. تتراوح قيمة الـ pH (درجة الحموضة) للمحلول الجاهز للاستعمال، بين 6.8 و 7.6. يتم تزويد المسحوق والمذيب (مادة الإذابة) داخل قناني زجاجية صغيرة مغلقة بأغطية مطاطية.

#### تحتوي كل عبوة على:

- 1 قنبنة صغيرة 1,000 وحدة فايبا مسحوق لإعداد محلول للحقن أو للتسريب الوريدي
  - 1 قنبنة صغيرة 20 ملل ماء للحقن (مُذيب)
  - 1 جهاز BAXJECT II Hi-Flow واحد
  - 1 محقنة أحادية الاستعمال
  - 1 إبرة أحادية الاستعمال
  - 1 إبرة فراشية
- أو

- 1 قنبنة صغيرة 1,000 وحدة فايبا مسحوق لإعداد محلول للحقن أو للتسريب الوريدي
- 1 قنبنة صغيرة 20 ملل ماء للحقن (مُذيب)
- 1 محقنة أحادية الاستعمال
- 1 إبرة أحادية الاستعمال
- 1 إبرة فراشية
- 1 إبرة مصفاة
- 1 إبرة نقل

اسم صاحب التسجيل والمستورد عنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، بيتاح تكفا 4951125.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فايبا U 1000 : 026-15-25390-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني 2024.

### تعليمات التحضير والاستعمال

استرداد (إذابة) المسحوق لتحضير محلول للحقن أو التسريب الوريدي بواسطة الإبر:

استخدم تقنيات تعقيم طوال الإجراء!

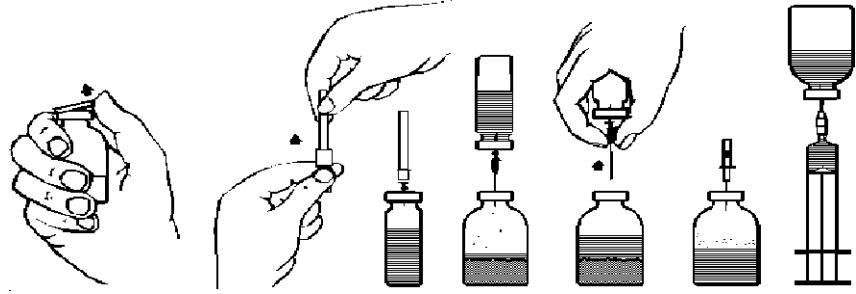
1. قم بتسخين قنينة المذيب (التي تحتوي على ماء للحقن) وهي مغلقة، لدرجة حرارة الغرفة أو حتى 37°C بالحد الأقصى.
2. انزع أغطية الحماية عن قنينة المسحوق وقنينة المذيب (الرسم "أ") وعقم أغطية القنيتين المطاطية.
3. افتح غطاء الحماية من أحد أطراف إبرة النقل من خلال التدوير، انزعه وأدخل الإبرة عبر الغطاء المطاطي بقنينة المذيب (الرسوم "ب" و "ج").
4. انزع غطاء الحماية بحذر شديد عن الطرف الثاني من إبرة النقل، دون لمس الطرف المكشوف.
5. اقلب قنينة المذيب وأدخل طرف إبرة النقل الحر من خلال غطاء قنينة المسحوق المطاطي (الرسم "د"). سيتم سحب المذيب إلى قنينة المسحوق بواسطة التفريغ الهوائي.
6. بعد انتقال كل المذيب إلى قنينة المسحوق، افصل كلا القنيتين من خلال نزع إبرة النقل عن قنينة المسحوق (الرسم "ه"). اخلط قنينة المسحوق بلطف من أجل تسريع عملية الإذابة (من خلال تحريك القنينة بحركة دورانية).
7. بعد إتمام استعادة (إذابة) المسحوق، أدخل إبرة التهوية المرفقة (الرسم "و") للتخلص من الرغوة التي نتجت. أخرج إبرة التهوية.

الحقن أو التسريب داخل الوريد:

استخدم تقنيات تعقيم طوال الإجراء!

1. افتح أحد طرفي غطاء الحماية الموجود على إبرة المصفاة المرفقة من خلال التدوير، انزعه وقم بلولبة الإبرة على المحقنة المعقمة أحادية الاستعمال. اسحب المحلول لداخل المحقنة (الرسم "ز").

2. افضل إبرة المصفاة عن المحقنة وقم بحقن المحلول ببطء لداخل الوريد بواسطة طقم التسريب المرفق (أو إبرة أحادية الاستعمال).



الرسم "ز" الرسم "و" الرسم "هـ" الرسم "د" الرسم "ج" الرسم "ب" الرسم "أ"

يُمنع تجاوز وتيرة حقن أو تسريب وحدتان (2) من فايبا/كغم من وزن الجسم في الدقيقة.

استرداد (إذابة) المسحوق لتحضير محلول للحقن أو التسريب الوريدي بواسطة BAXJECT II Hi-Flow:

استخدم تقنيات تعقيم طوال الإجراء!

1. قم بتسخين قنينة المذيب (التي تحتوي على ماء للحقن) وهي مغلقة، لدرجة حرارة الغرفة أو حتى 37°C بالحد الأقصى، مثلاً، من خلال استعمال مغطس ماء لعدّة دقائق.
2. انزع أغطية الحماية عن قنينة المسحوق وقنينة المذيب وعمّم أغطية القنيتين المطاطية. ضع القناني على سطح مستوٍ.
3. افتح عبوة BAXJECT II Hi-Flow من خلال شد الرقاقة الواقية، دون لمس محتوى العبوة (الرسم "أ"). لا تُخرج منظومة النقل من غلافها في هذه المرحلة.
4. اقلب العبوة على جهتها الثانية، واضغط على المقبض البلاستيكي الشفاف من خلال غطاء قنينة المذيب المطاطي (الرسم "ب"). الآن انزع الغلاف عن عبوة BAXJECT II Hi-Flow (الرسم "ج"). لا تنزع غطاء الحماية الأزرق عن BAXJECT II Hi-Flow في هذه المرحلة.
5. الآن، اقلب المنظومة المؤلفة من BAXJECT II Hi-Flow وقنينة المذيب، بحيث تكون قنينة المذيب في الأعلى. اضغط على المقبض البنفسجي في BAXJECT II Hi-Flow من خلال قنينة فايبا. سيتم سحب المذيب إلى داخل قنينة فايبا بواسطة التفريغ الهوائي (الرسم "د").
6. اخلط كل المنظومة بلطف، لكن بدون هزّ، إلى أن يذوب المسحوق. تأكد من أن فايبا ذاب تماماً، وإلا فإن المادّة الفعّالة قد تبقى داخل مصفاة المنظومة.

الرسم "ج"

الرسم "ب"

الرسم "أ"



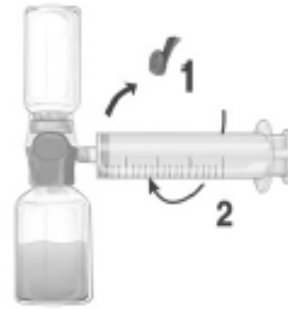
**الحقن أو التسريب داخل الوريد  
استخدم تقنيات التعقيم طوال الإجراء!**

- 1) انزع غطاء الحماية الأزرق عن BAXJECT II Hi-Flow. قم بتوصيل المحقنة بـ BAXJECT II Hi-Flow بقوة. لا تسحب الهواء لداخل المحقنة (الرسم "ه"). من أجل ضمان التوصيل القوي بين المحقنة و BAXJECT II Hi-Flow، من المفضل جدا استعمال محقنة لوير لوك - luer lock (أدر المحقنة باتجاه عقارب الساعة إلى أن تتوقف عند تركيبها).
- 2) اقلب المنظومة بحيث يصبح المستحضر المذاب في الأعلى. اسحب المستحضر المذاب إلى داخل المحقنة من خلال سحب المكبس **ببطء** إلى الوراء، واهتم بالحفاظ على التوصيل القوي بين BAXJECT II Hi-Flow والمحقنة طوال عملية السحب (الرسم "و").
- 3) افصل المحقنة.
- 4) إذا نشأت رغوة داخل المحقنة، انتظر إلى أن تهبط الرغوة. احقن المحلول ببطء داخل الوريد بواسطة طقم التسريب المرفق (أو إبرة أحادية الاستخدام).

الرسم "و"



الرسم "ه"



الرسم "د"



يُمنع تجاوز وتيرة الحقن أو التسريب البالغة 2 وحدات فايبا/كغم من وزن الجسم في كل دقيقة.