

بطاقة معلومات السلامة لمُنْتَقِي العِلاج بـ أِبيكسابان تارو 2.5 ملغ / أِبيكسابان تارو 5 ملغ

(apixaban 2.5 mg, apixaban 5 mg)

يتلقى حامل هذه البطاقة العلاج بأبيكسابان تارو

اسم متلقي العلاج:
تاريخ الولادة:
العنوان:
العلاج (الجرعة، أوقات تناول، مع أو بدون طعام):
الاستطباب / الهدف من العلاج:
تاريخ بدء العلاج:
الطبيب المُعالج الاسم / الهاتف:
بيانات أحد أفراد عائلة متلقي العلاج لحالات الطوارئ (الاسم، القربى، رقم الهاتف):
زمرة الدّم (مع توقيع الطبيب):
الوزن:
وتيرة تصفية الكرياتينين في بداية العلاج:

الرجاء الحفاظ على بطاقة معلومات السلامة هذه في متناول اليد طوال الوقت.
الرجاء التأكد من أنك تستخدم الإصدار الأكثر تحديثًا من البطاقة.
تمت المصادقة على هذه البطاقة في حزيران 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

يجب الاطلاع على نشرة المستهلك لتلقي معلومات إضافية.

ملاءمة الجرعة في حال انخفاض أداء الكلى:
لا يوصى بأبيكسابان تارو إذا كنت تعاني من الفشل الكلوي (تصفية كرياتينين أقل من 15 ملل/دقيقة) أو إذا كنت تتلقى العلاج بغسل الكلى.

بالنسبة لمتلقي العلاج المصابين بالرجفان الأذيني (NVAf) يجب ملاءمة الجرعة في الحالات التالية:

1. تصفية كرياتينين 15-29 ملل/دقيقة.
2. في الحالات التي يستوفون فيها على الأقل اثنين من المعايير الثلاثة التالية:
 - أ. عمر 80 عامًا أو أكثر.
 - ب. وزن 60 كغم أو أقل.
 - ج. تركيز الكرياتينين في المصل 1.5 ملغ/د.ل. أو أكثر.

توجّه للطبيب المعالج إذا لم تكن متأكدًا بأن هذه الشروط تنطبق عليك.

الهدف من العلاج

أبيكسابان تارو 2.5 ملغ / أبيكسابان تارو 5 ملغ لمنع السكتة الدماغية والانسمام الجهازى لدى المرضى المصابين بالرجفان الأذيني غير الصمامي (NVAf)	
أبيكسابان تارو 2.5 ملغ / أبيكسابان تارو 5 ملغ لعلاج الخثرات الدموية (الخثار) في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق - DVT) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانسمام الرئوي - PE)	
أبيكسابان تارو 2.5 ملغ لمنع تكرار حصول الخثرات الدموية (الخثار) في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق - DVT) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانسمام الرئوي - PE).	
أبيكسابان تارو 2.5 ملغ لمنع حالات الخثار الوريدي: - بعد جراحة اختيارية لاستبدال مفصل الفخذ - بعد جراحة اختيارية لاستبدال مفصل الركبة	

للتفصيل الكامل للاستطببات كما صادقت عليها وزارة الصحة، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك.

الجرعة وأوقات تناول

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يتم أخذ الدواء مرتين في اليوم. حاول أخذ الدواء في أوقات ثابتة في كل يوم، للحصول على أفضل تأثير للعلاج.

طريقة تناول

- يجب ابتلاع الدواء مع الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- إذا كنت تواجه صعوبة في بلع القرص كاملاً، تحدث مع الطبيب بشأن طرق تناول أليكسابان تارو الإضافية الممكنة.
- يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء، دكستروز 5% بالماء، عصير التفاح أو التفاح المهروس قبل التناول مباشرة. لتوجيهات السحق المفصلة، الرجاء الاطلاع على نشرة المستهلك المرفقة بالعبوة.
- عند الحاجة، يمكن للطبيب أن يعطيك أليكسابان تارو عن طريق انبوب أنفي-معدني.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. قد تسبب الجرعة المفرطة نزيفاً دموياً. في حال حصول نزيف، قد تحتاج لتسريب الدم عبر الوريد أو لعملية جراحية.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك، وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. بعد ذلك يجب الاستمرار بحسب الجرعة الموصى بها كالمعتاد. إذا لم تكن متأكداً من كيفية التصرف أو إذا فوّت أكثر من جرعة واحدة، عليك استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

المتابعة الموصى بها في كل زيارة:

- المواظبة على تعليمات العلاج والالتزام بها.
- متابعة حالات النزيف والأعراض الجانبية الأخرى.
- يوصى بإجراء فحوصات الدم وفقاً لتوجيهات الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء، قد تعاني من تشكّل الخثرات الدموية.

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

بصورة خاصة، يجب إبلاغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول ريفامبين (مضاد حيوي)، فينيتوين، فينوباربيتال وكارپامازين (لعلاج الصرع)، هيبركوم (St. John's wort): أدوية تخفض تركيز أليكسابان تارو في الدم ولذلك فإنها قد تخفض فاعليته.

أدوية يتم إعطاؤها في نفس الوقت

الجرعة	اسم الدواء

الحالات التي تستدعي التوجه للطبيب فوراً:

نزيف، الذي قد يشكل خطراً على الحياة.
ردّة فعل تحسّسية تشمل الطفح الجلدي، الوذمة، انتفاخ/تورّم في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحلق، صعوبات في التنفس (نادرة).

الأعراض الجانبية:

عند تناول مضاد للتخثر، قد تظهر أعراض جانبية. يجب أن تكون على دراية بها والتوجه للعلاج الطبي عند الحاجة. لقائمة الأعراض الجانبية الكاملة، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك. العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو النزيف.

قد تشمل انعكاسات النزيف، من ضمن عدة أمور:

- نزيف من الجهاز الهضمي من شأنه أن يظهر على شكل دم في البراز (براز أسود/داكن)، آلام (مثل آلام البطن) والانتفاخ
- دم في البول (لون البول أحمر أو وردي)، دم في البول يتم اكتشافه خلال فحص البول
- نزيف من العينين، الأنف أو اللثة
- سعال دموي أو تقيؤ دموي (تقيؤ الدم أو مادة شبيهة بحبيبات القهوة)
- إفراز دم أو سوائل من الشقوق والإصابات، إفراز الدم من الشقوق لفترات زمنية طويلة
- نزيف استثنائي أو نزيف لا يتوقف من تلقاء نفسه
- ألم في الرأس (صداع)، دوام، فقر الدم (الأنيميا) يأتي على شكل تعب وشحوب، غثيان

قد تكون عوامل الخطورة للنزيف الشديد:

مرض كبد يسبب اضطرابا في التخثر وخطرا للنزيف.

إصابة أو حالة طبية تنطوي على خطورة زائدة للنزيف، مثل القرحة المعدية أو قرحة معوية نشطة أو حصلت مؤخرا، ورم خبيث مع خطر زائد لحصول النزيف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حصلت مؤخرا، حدوث نزيف داخل الجمجمة حصل مؤخرا، الدوالي المرينية أو الشك بوجودها، تشوه شرياني-وريدي، تمدد الأوعية الدموية أو خلل جدي في الأوعية الدموية في الدماغ أو في العمود الفقري.

إذا خضعت مؤخرا لجراحة في الدماغ، جراحة في العمود الفقري أو جراحة عيون.

إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى مضادة للتخثر، عدا في حالات الانتقال من العلاج أو إلى العلاج بأبيكسابان تارو أو في حال وجود قثطار وريدي أو شرياني تدعو الحاجة لإعطاء الهيبارين عن طريقه لإبقائه مفتوحا.

إذا كان من المقرر أن تخضع لجراحة أو إجراء طبي قد يسبب النزيف، بما في ذلك علاج الأسنان، يجب استشارة الطبيب. لهذا السبب، قد يطلب منك الطبيب التوقف عن العلاج بواسطة الدواء لفترة قصيرة. إذا لم تكن متأكدا إن كان الإجراء الطبي قد يسبب النزيف، يجب استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال بوابة التبليغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو من خلال الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك يمكن إبلاغ تارو عن الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني: drug.safety@taro.com

كُتبت هذه البطاقة بصيغة المذكر لأغراض الراحة فقط.
البطاقة موجّهة للنساء والرجال على السواء.

لمعلومات إضافية عن المستحضر وللبطاقات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي.



https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety_information_lang=3

للحصول على نسخة ورقية من البطاقة باللغة العربية/الإنجليزية يجب التوجه لشركة تارو:
عبر الهاتف: 04-8475700 البريد الإلكتروني: info@taro.com



تارو انٽرناشيونال م.ض.، شارع هڪينور 14، خليج حيفا 2624761.

الإصدار: V.1