

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ايليچارد 22.5 ملغ
مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي محقنة B على: ليوبروريلين أسيتات 22.5 ملغ
Leuprorelin acetate 22.5 mg

المواد غير الفعالة ومُؤلّادات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تُعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مُخصص هذا الدواء؟

'ايليچارد' مخصص لعلاج سرطان البروستات المتقدم، المتعلق بالهورمونات وكذلك لعلاج سرطان البروستات الموضعي ذو الخطورة العالية وكذلك سرطان البروستات الموضعي المتقدم، المتعلق بالهورمونات، بالمشاركة مع علاج بالأشعة (radiotherapy).

الفصيلة العلاجية: قرائن لهورمونات محررة للجوناوتروبيين.

تُستخدم هذه الأدوية للتقليل من انتاج هورمونات جنسية مُعينة (تستوستيرون).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت امرأة أو طفلاً
- إذا كنت تعاني من فرط حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، ليوبروريلين أسيتات، لمستحضرات فاعليتها تُشبه فاعلية الهورمون الطبيعي جوناوتروبيين، أو لأي مركب آخر من مركبات 'ايليچارد' (كما هو مُفصل في الفقرة 6).
- إذا أُجريت لك عملية استئصال جراحي للخصيتين، لأن استعمال 'ايليچارد' في هذه الحالة لن يؤدي إلى انخفاض إضافي بنسب التستوستيرون في المصل.
- كعلاج احادي، إذا كنت تعاني من أعراض تتعلق بضغط على الحبل الشوكي أو من ورم في العامود الفقري. في هذه الحالة، يجب استعمال 'ايليچارد' فقط بالمشاركة مع أدوية أخرى لعلاج سرطان البروستات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ 'ايليچارد'، أخبر طبيبك

- إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية: أية مشاكل في القلب أو الأوعية الدموية، تشمل مشاكل في نظم القلب (اضطراب نظم القلب)، أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج هذه المشاكل. إن خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب قد تزداد عند استعمال 'ايليچارد'!
- إذا وجدت لديك صعوبات بالتيول. عليك أن تكون تحت متابعة حثيثة خلال الأسابيع الأولى للعلاج.
- إذا تطوّر ضغط على الحبل الشوكي أو تطورت صعوبات بالتيول. يستدل من تقارير تم الحصول عليها بالنسبة إلى أدوية أخرى، ذوات آلية عمل مُشابهة لآلية 'ايليچارد'، بأن حالات خطيرة لتأثيرات الضغط على الحبل الشوكي وتضييق الأنابيب بين الكليتين والمثانة البولية قد تسبب أعراض تُشبه أعراض الشلل. في حال تطورت مضاعفات كهذه، يجب البدء بعلاج إعتيادي.

- إذا كنت تعاني من صداع فجائي، من تقيؤات، من تغير في الحالة النفسية وأحياناً من إنهيار القلب، خلال الأسبوعين الأولين من العلاج بـ 'إيليچارد'، يجب التوجه فوراً للطبيب أو للطايم الطبي. هذه حالات نادرة، التي تُسمى pituitary apoplexy (نزيف من ورم في الغدة النخامية)، التي بلّغ عنها بالنسبة لأدوية أخرى ذوات آلية عمل تشبه تلك التي في 'إيليچارد'.
- إذا كنت تعاني من السكري (نسب عالية من السكر في الدم)، عليك أن تكون تحت مُتابعة مُنظمة خلال العلاج.
- العلاج بـ 'إيليچارد' قد يزيد من خطر حدوث كسور جراء ترقق العظم (هشاشة العظام، إنخفاض في كثافة العظم).
- توجد تقارير عن حدوث حالات إكتئاب لدى مرضى تم علاجهم بـ 'إيليچارد'. في حال كنت تستعمل 'إيليچارد' وطوّرت حالة إكتئاب، أبلغ طبيبك.
- توجد تقارير عن حوادث قلبية وعائية لدى مرضى عولجوا بمُستحضرات شبيهة بـ 'إيليچارد'، ولكن لا يعرف فيما إذا كانت هناك علاقة بين الحوادث واستعمال هذه المُستحضرات. في حال كنت تتعالج بـ 'إيليچارد' وطوّرت علامات أو أعراض قلبية وعائية، أبلغ طبيبك في الحال.
- توجد تقارير عن حدوث إختلاجات لدى متعالجين بعد إعطاء 'إيليچارد'. إذا كنت تستعمل 'إيليچارد' وطوّرت إختلاجات، أطلع طبيبك بذلك.
- إذا كنت تعاني من صداع شديد أو متكرر، مشاكل في الرؤية ورنين أو طنين في أذنيك، اتصل بطبيبك على الفور.
- إذا كان لديك كبد دهني.

هناك بلاغات عن حالات لطفح جلدي شديد، بما في ذلك متلازمة ستيفنس-جونسون، انحلال البشرة النخري السمي (SJS/TEN) المرتبطة بـ ليوپورولين. توقف عن استعمال ليوپورولين وتوجه فوراً لعلاج طبي إذا لاحظت أي أعراض مرتبطة بردود الفعل الجلدية الشديدة هذه، الموضحة في البند 4.

مضاعفات لها علاقة ببداية العلاج بـ 'إيليچارد'

خلال الأسبوع الأول للعلاج، هناك عادة ارتفاع قليل بمستوى الهرمون الجنسي الذكري، تستوستيرون، في الدم. هذا الأمر قد يؤدي إلى تفاقم مؤقت بأعراض المرض وحتى إلى ظهور أعراض جديدة لم تظهر حتى هذه المرحلة. هذه تشمل بالأساس آلام عظام، اضطرابات في التبول، ضغط على الحبل الشوكي أو إفرازات دم في البول. عادة تزول هذه الأعراض مع استمرار العلاج. إذا لم تضعف تلك الأعراض، توجه لطبيبك.

في حال لم يساعد العلاج بـ 'إيليچارد'

بعض المرضى سيعانون من أورام ليست حساسة لإنخفاض مستويات التستوستيرون في المصل. الرجاء أخبر طبيبك إذا شعرت أن تأثير العلاج بـ 'إيليچارد' ضعيف عن اللازم.

إستعمال 'إيليچارد' مع أدوية أخرى

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

قد يشوش 'إيليچارد' من فاعلية أدوية مُعينة التي تُستخدم لعلاج مشاكل نظم القلب (مثل كينيدين، بروكاييناميد، أميودارون وسوتالول) أو يزيد من خطر حدوث مشاكل في نظم القلب عندما يتم إستعماله بالمشاركة مع أدوية إضافية (مثل ميتادون) [الذي يستعمل لتسكين الآلام وكجزء من طرد السموم في الإدمان على المخدرات]، موكسيفلوكساسين [دواء مضاد حيوي]، أدوية مضادة للذهان التي تُستخدم في علاج الأمراض النفسية الشديدة).

الحمل والإرضاع

'إيليچارد' ليس مخصصاً للنساء.

السياقة وإستعمال الماكينات

تعب، دوار وإضطرابات في الرؤية هي من الأعراض الجانبية المُحتملة للعلاج بـ 'إيليچارد' أو قد تتولد نتيجة المرض. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض الجانبية، احذر عند السياقة أو عند تشغيل الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

المقدار الدوائي

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي لـ 'إيليچارد' 22.5 ملغ هو عادة حقنة واحدة كل ثلاثة أشهر.

المحلول الذي يتم حقنه يُشكل مخزن لمادة فعالة والتي منها تتحرر المادة الفعالة، ليوپروريلين أسيتات، بشكل مُستمر، خلال فترة قدرها ثلاثة أشهر.

فحوصات إضافية

الإستجابة للعلاج بـ 'إيليچارد' يجب أن يتم فحصها من قبل طبيبك من خلال فحص قيم سريرية محددة ومن خلال قياس نسب PSA (أنتيجين خاص بغدة البروستات) في الدم.

طريقة استعمال الدواء

يتم إعطاء 'إيليچارد' فقط من قبل طبيبك أو الممرضة. هما أيضاً يقيمان بتحضير المحلول للحقن (وفقاً للتعليمات الموجودة في الفقرة 7 معلومات لأفراد الطاقم الطبي، في نهاية هذه النشرة).
بعد تحضيره، يُعطى 'إيليچارد' كحقنة تحت الجلد (حقن داخل النسيج الذي تحت الجلد). يُمنع منعاً باتاً الحقن في الشرايين (داخل الشريان) أو في الأوردة (داخل الوريد). كما هو عليه في حقن المواد الفعالة الأخرى في طبقة تحت الجلد، يجب تغيير موضع الحقن في بعض الأحيان.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

بما أن عملية الحقن تتم عادة من قبل طبيبك أو أفراد من الطاقم المؤهلين لذلك، من غير المتوقع استعمال مقدار دوائي مفرط. وإن، على الرغم من ذلك، تلقيت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب، فسوف تحتاج إلى الخضوع لمراقبة طبية حثيثة ويقدم لك الطبيب علاج إضافي إذا دعت الحاجة.
إذا استعملت جرعة مفرطة أو ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

الرجاء توجه لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن مقدارك الدوائي من 'إيليچارد'، الذي يُعطى مرة كل ثلاثة أشهر، قد تم نسيانه.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

عموماً، استعمال 'إيليچارد' لعلاج سرطان البروستات هو علاج طويل الأمد. لذا، لا يجوز التوقف عن العلاج، حتى ولو طرأ تحسن في الأعراض أو إذا اختفت تماماً.
إذا تم التوقف عن استعمال 'إيليچارد' قبل الأوان، فمن الجائز أن يحصل تدهور في الأعراض المتعلقة بالمرض. يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية طبيبك.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية بما يتعلق بإستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يؤدي استعمال 'إيليچاردا' لأعراض جانبية لدى بعض المُستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي لوحظت خلال العلاج بـ 'إيليچاردا' تُعزى أساساً للتأثير الخاص للمادة الفعّالة، ليوبروريلين أسيتات، أي الزيادة والإنخفاض بنسب هورمونات مُعينة. الأعراض الجانبية التي وُصفت بشيوعها الأكبر هي هبات الحر (لدى حوالي 58% من المرضى)، غثيان، شعور سيء وإرهاق، وأيضاً تهيجات موضعية مؤقتة في مكان الحقن.

الأعراض الجانبية التي تظهر في بداية العلاج

خلال الأسابيع الأولى من العلاج بـ 'إيليچاردا'، قد تتفاقم أعراض معينة للمرض، لأنه في المرحلة الأولى بشكل عام يحدث إرتفاع قصير بنسب الهورمون الجنسي الذكري تستوستيرون في الدم. لذا، من شأن طبيبك أن يُعطيك مضاد أندروجين (مادة تعيق تأثير التستوستيرون) ملائم في المرحلة الأولى من العلاج من أجل التقليل من الأعراض الجانبية المستقبلية المُحتملة (أنظر أيضاً الفقرة 2 قبل استعمال الدواء – "مضاعفات لها علاقة ببداية العلاج بـ 'إيليچاردا'").

أعراض جانبية موضعية

الأعراض الجانبية الموضعية التي وُصفت بعد حقن 'إيليچاردا' هي عادة الأعراض الجانبية التي تتميز بها غالباً مُستحضرات مشابهة تُعطى بواسطة الحقن تحت الجلد (مُستحضرات يتم حقنها داخل النسيج الموجود تحت الجلد). حرق خفيف مباشرة بعد الحقن هو شائع جداً. وخز وألم بعد الحقن هما شائعان وكذلك أيضاً ظهور كدمة في موضع الحقن. بُلغ عادة عن إحمرار في الجلد في موضع الحقن. تصلب النسيج وتقرحات ليست شائعة.

هذه الأعراض الجانبية الموضعية - جراء حقنة تحت الجلد - تُعتبر أعراض خفيفة وتوصف بأنها أعراض تدوم لوقت قصير. هي لا تتكرر بين حقنة وأخرى.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- هبات حر
- نزيف تلقائي في الجلد أو في الغشاء المُخاطي، احمرار في الجلد
- إرهاق، أعراض جانبية تتعلق بالحقن (أنظر أيضاً أعراض جانبية موضعية أعلاه)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- التهاب الأنف والبلعوم (Nasopharyngitis) (أعراض الزكام)
- غثيان، شعور سيء، إسهال، التهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis/colitis)
- حكة، تعرق ليلي
- آلام مفاصل
- الذهاب إلى المرحاض بشكل غير مُنتظم من أجل التبول (في الليل أيضاً)، صعوبة البدء بالتبول، تبول مصحوب بالآلام، تناقص نتاج البول
- حساسية في الثديين، إنتفاخ في الثديين، إنكماش الخصيتين، ألم في الخصيتين، عقم، مشاكل في إنتصاب العضو الذكري، تناقص حجم القضيب الذكري
- قشعريرة (حالات إرتعاش مفرط ترافقها سخونة عالية)، ضعف
- زمن النزف أطول، تغييرات في نسب تركيبة الدم، إنخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء/تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)

- التهاب في المسالك البولية، تلوث جلدي موضعي
- تفاقم السكري
- أحلام غير عادية، إكتئاب، إنخفاض في الرغبة الجنسية
- دوار، صداع، تغير في شعور الجلد، أرق، إضطرابات بحاسة الذوق، إضطرابات بحاسة الشم
- إرتفاع ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)، إنخفاض ضغط الدم (ضغط دم مُنخفض)
- ضيق تنفس

- إمساك، جفاف في الفم، عسر هضم (مشاكل هضم، مع أعراض مثل الشعور بامتلاء البطن، آلام بطن، تجشؤ، غثيان، تقيؤات، الشعور بحرق في البطن)، تقيؤات
- جلد دبق ورطب (Clamminess)، تعرق مفرط
- آلام ظهر، انقباضات عضلات
- بول دموي (دم في البول)
- تشنج المثانة، التبول بوتيرة أكبر من المعتاد، عدم القدرة على التبول
- تضخم نسيج الصدر عند الرجال، عجز جنسي
- خمول (نعاس)، آلام، سخونة
- زيادة بالوزن
- فقدان التوازن، دوار
- ضعف العضل/فقدان لنسيج عضلي بعد الإستعمال المطول

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص)

- حركات لا إرادية شاذة
- فقدان الوعي المفاجيء، إغماء
- غازات في البطن، تجشؤ
- تساقط الشعر، طفح جلدي (بثور في الجلد)
- آلام في الثديين
- تقرحات في مكان الحقن

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص)

- نخر في مكان الحقن

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يُمكن تقدير مدى شيوعها بالاعتماد على المُعطيات القائمة)

- تغييرات في الـ ECG [التخطيط الكهربائي للقلب] (إطالة مقطع QT)
- التهاب الرئتين، مرض رئوي
- ارتفاع مجهول السبب في الضغط داخل الجمجمة (ارتفاع الضغط داخل الجمجمة حول الدماغ الذي يتميز بالصداع، ازدواج الرؤية وأعراض رؤية أخرى ورنين أو طنين في إحدى الأذنين أو كليهما)
- بقع حمراء ومسطحة، شبيهة بلوحة الهدف أو دائرية في منطقة الظهر، الصدر والبطن، وغالبًا ما تكون مصحوبة بحويصلات في المركز، تقشير في الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات الطفح الجلدي الشديدة هذه بعد الإصابة بسخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (ستيفنس-جونسون وانحلال البشرة النخري السمي - Toxic Epidermal Necrolysis)
- احمرار في الجلد وطفح جلدي مثير للحكة (طفح جلدي سام - Toxic skin eruption)
- رد فعل جلدي يسبب ظهور بقع أو مناطق حمراء على الجلد، تشبه لوحة الهدف مع مركز أحمر داكن محاط بحلقات حمراء فاتحة أكثر (حمامى متعددة الأشكال - Erythema Multiforme)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية إضافية الموصوفة في المراجع الطبية بما يتعلق بالعلاج بـ ليوپورويلين، المادة الفعالة في 'إيليچاردا'، هي: وذمة (تجمع السوائل في الأنسجة، والتي تظهر على شكل إنتفاخ في اليدين والرجلين)، إنصمام رئوي (الذي يؤدي إلى أعراض مثل ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس وآلام في الصدر)، ضربات قلب (إدراك لضربات القلب)، ضعف عضلات، قشعريرة، طفح، ضرر بالذاكرة وإضطرابات في الرؤية. زيادة في علامات انخفاض كثافة العظم (تخلخل العظام) ممكن ظهورها بعد علاج طويل الأمد بـ 'إيليچاردا'. جراء تخلخل العظام تزداد الخطورة لحدوث كسور.

ردود فعل تحسسية خطيرة، التي تسبب صعوبات في التنفس أو دوار، بُلغ عنها في أوقات نادرة بعد إعطاء مستحضرات تنتمي لنفس فصيلة الأدوية التي ينتمي لها 'إيليچاردا'.

توجد تقارير عن حدوث إختلاجات بعد إعطاء مستحضرات التي تنتمي لنفس فصيلة الأدوية التي ينتمي لها 'إيليچاردا'.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يظهر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة كاماداع م.ض. عبر البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@kamada.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

تعليمات التخزين

يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 2°C – 8°C.
يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

يجب أن يكون هذا المستحضر بدرجة حرارة الغرفة قبل الحقن. يجب إخراجه من البراد قبل حوالي 30 دقيقة من الاستعمال. بعد إخراجه من البراد، من الممكن حفظ المستحضر في علبته الأصلية بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية لمدة 4 أسابيع. بعد ذلك يجب التخلص منه. لا يمكن إعادته إلى البراد.

بعد فتح اللويحة، يجب تحضير المستحضر بدون تأجيل وإستعماله في الحال. للإستعمال الأحادي فقط.

تعليمات بخصوص التخلص من عبوات 'إيليچاردا' التي لم يتم إستعمالها أو انتهت صلاحيتها

لا يجوز التخلص من أدوية من خلال المجاري الصحية أو القمامة البيئية. استشر الصيدلي بخصوص طريقة التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات من شأنها المساعدة في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

المحقة B تحتوي على مسحوق المادة الفعالة.
محقة المذيب (المحقة A) تحتوي على:

75:25 Poly (DL-lactide-co-glycolide) and N-methyl-2-pyrrolidone.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

'إيليچاردا' عبارة عن مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن.

'إيليچاردا' 22.5 ملغ مسحوق بالعبوات التالية:

- عبوة لويحات مصممة بالحرارة (thermoformed) تحتوي على لويحتين في علبة كرتون. اللويحة الأولى تحتوي على محقة A، قضيب مكبس كبير للمحقة B وكيس ماص للرطوبة. تحتوي اللويحة الثانية على محقة B، ابرة مُعقمة 20 gauge وكيس ماص للرطوبة.

صاحب الامتياز وعنوانه

كاماداع م.ض. بيت كاما

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

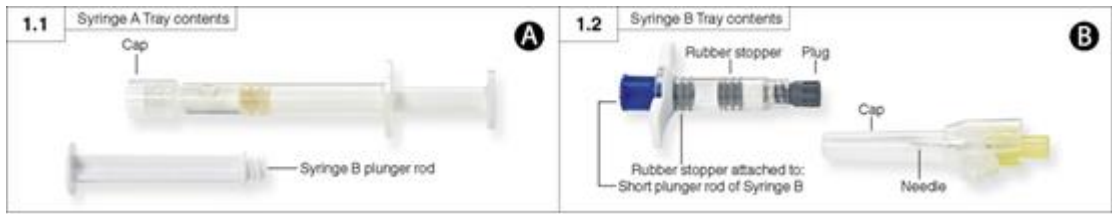
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 156-79-33678

7. معلومات لأفراد الطاقم الطبي

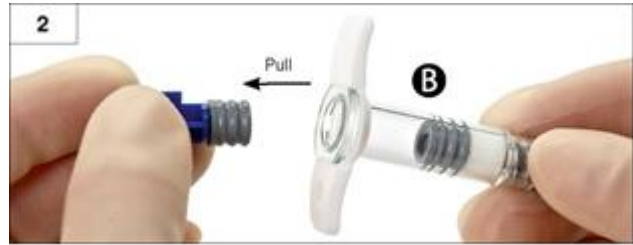
المعلومات أدناه مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

يجب السماح للمستحضر بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة من خلال إخراجه من البراد قبل حوالي 30 دقيقة من الإستعمال. يجب أولاً تهيئة المريض للحقن، بعد ذلك تحضير المستحضر، وفقاً للتعليمات الآتية. في حال لم يتم تحضير المُستحضر حسب التعليمات، فلا يجوز إستعماله لأن تحضير غير صحيح للمستحضر قد يؤدي لعدم نجاعة سريرية.

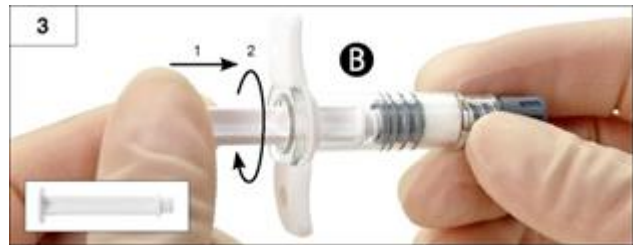
المرحلة 1: يجب فتح اللويحتين (بواسطة تمزيق غلاف الألومنيوم من الزاوية التي بالإمكان تشخيصها بوجود فقاعة صغيرة) وإفراغ محتوَاهما على مُسطح نظيف (اللويحتان اللتان تحويان المحقنة A [الرسم التوضيحي 1.1] والمحقنة B [الرسم التوضيحي 1.2]). يجب رمي الأكياس الماصة للرطوبة.



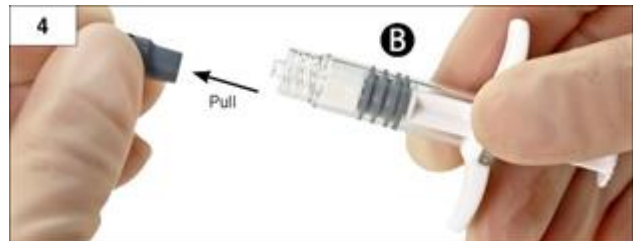
المرحلة 2: يجب السحب للخارج، وليس بواسطة اللولبية، قضيب المكبس القصير الذي لونه أزرق، سوية مع السداد الرمادي المتصل به، من المحقنة B ورميه (الرسم التوضيحي 2). لا تحاول خلط المُستحضر بينما السدادتين في مكانهما.



المرحلة 3: يجب لولبة قضيب المكبس الأبيض بلطف في المحقنة B إلى أن يصل إلى السداد الرمادي المتبقي في المحقنة B (الرسم التوضيحي 3).



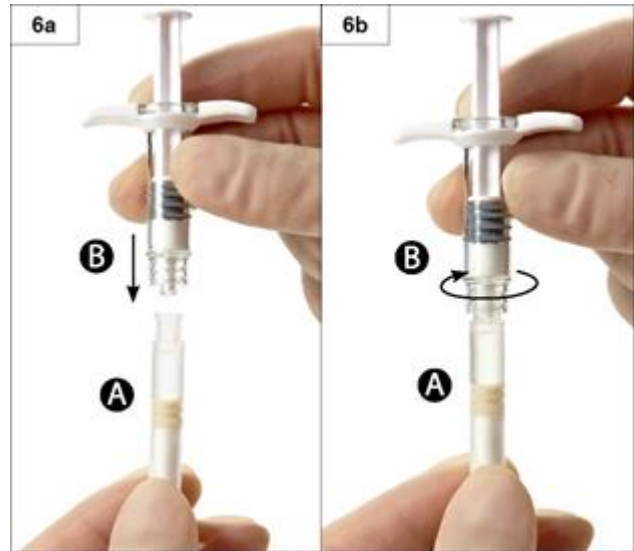
المرحلة 4: يجب نزع السدادة المطاطية الرمادية من المحقنة B ووضع المحقنة (الرسم التوضيحي 4).



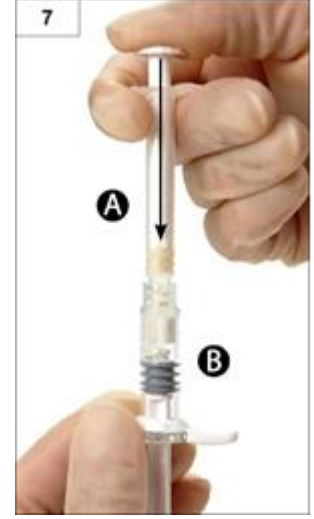
المرحلة 5: يجب الإمساك بالمحقنة A بوضعية عمودية، لضمان عدم انسكاب أي سائل خارجًا، ونزع الغطاء الشفاف بالولبة من المحقنة A (الرسم التوضيحي 5).



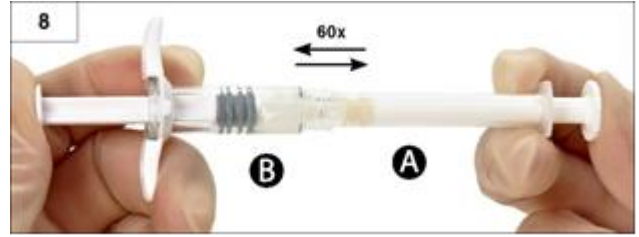
المرحلة 6: يجب وصل المحقتين ببعضهما البعض من خلال دفع وتدوير المحقنة B داخل المحقنة A إلى أن تنغلق تمامًا (الرسم التوضيحي 6a و- 6b). لا يجوز الإحكام الزائد عن الحد.



المرحلة 7: يجب قلب الوحدة الموصولة والاستمرار بمسك المحقنتين بوضعية عامودية، بحيث تكون المحقنة B في الأسفل، مع حقن المحتوى السائل من المحقنة A إلى المحقنة B، التي تحوي المسحوق (ليوبروريلين أسيتات) (الرسم التوضيحي 7).



المرحلة 8: يجب خلط المستحضر جيداً من خلال الدفع اللطيف لمحتوى المحقنتين ذهاباً وإياباً بين المحقنتين (60 مرة بالمجمل، لمدة 60 ثانية تقريباً)، بينما المحقنتين في وضعية أفقية للحصول على محلول متجانس لزج (الرسم التوضيحي 8). لا يجوز ثني جملة المحقنتين (يجب الانتباه إلى أن هذه العملية قد تسبب تسرب نتيجة لتحرير جزئي للولبة المحقنتين).

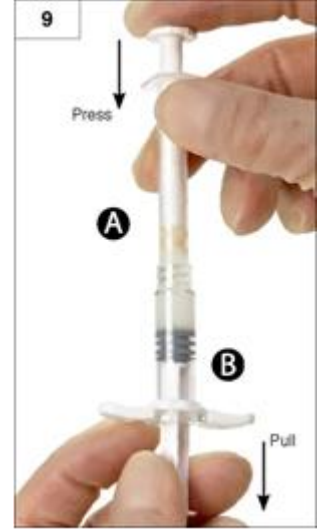


عندما يُصبح المحلول اللزج مخلوطاً تماماً، سيكون لونه بمدى بين شفاف إلى أبيض إلى أصفر شاحب (الذي أيضاً قد يتضمن لون أبيض حتى أصفر شاحب).

مهم: بعد عملية الخلط يجب الانتقال حالاً إلى المرحلة التالية لأن المستحضر يُصبح لزجاً أكثر فأكثر مع مرور الوقت. لا يجوز تبريد المستحضر بعد الخلط.

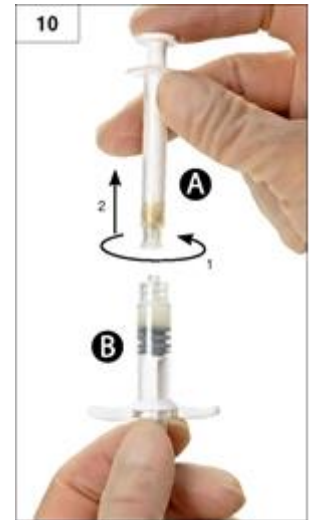
انتبهوا: يجب خلط المستحضر وفق التعليمات، الخض لا يؤدي لخلط كافي للمستحضر.

المرحلة 9: يجب مسك المحقنتين بوضعية عامودية، بينما المحقنة B في الأسفل. يجب التأكد من أن المحقنتين موصولتين جيداً ببعضهما البعض. يجب سحب كل المستحضر المخلوط إلى المحقنة B (محقنة قصيرة وعريضة) من خلال دفع مكبس المحقنة A للأسفل وسحب مكبس المحقنة B بلطف للخلف (الرسم التوضيحي 9).



المرحلة 10: يجب إبقاء مكبس المحقنة A مضغوطاً وخلال ذلك تدوير المحقنة A وتحريرها (الرسم التوضيحي 10). يجب التحقق من عدم وجود أي تسرب للمستحضر، لأنه في هذه الحالة الإبرة لن تتغلق كما يجب عندما يتم وصلها.

انتبهوا: قد تبقى في المُستحضر فقاعة هواء كبيرة أو عدة فقاعات هوائية صغيرة - هذا شيء مقبول. لا يجوز إخراج فقاعات الهواء من المحقنة B في هذه المرحلة، بسبب الخوف من ضياع مُستحضر!



المرحلة 11:

- يجب مسك المحقنة B بشكل منتصب والإبقاء على ذلك مع سحب المكبس الأبيض نحو الخلف لتجنب فقدان المستحضر.
- يجب فتح عبوة إبرة الأمان بواسطة تقشير الملصقة الورقية للخلف وإخراج إبرة الأمان.
- يجب وصل إبرة الأمان لمحقنة B من خلال الإمساك بالمحقنة وتدوير الإبرة بلطف باتجاه عقارب الساعة، إلى حد ثلاثة أرباع دورة، إلى أن تثبت الإبرة في مكانها (الرسم التوضيحي 11).

لا يجوز الإحكام زيادة عن الحد لأن ذلك قد يؤدي لتشقق قاعدة الإبرة وبالتالي إلى تسرب المستحضر خلال الحقن.

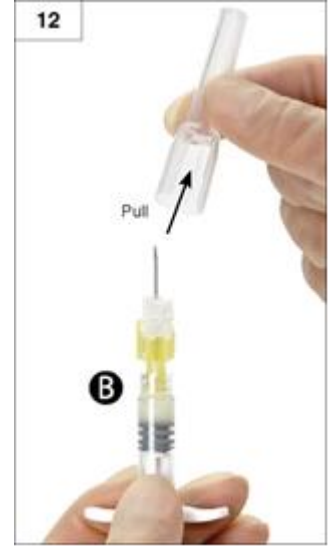
إذا تشققت قاعدة الإبرة، بدت متضررة، أو كان هناك أي تسرب، فلا يجوز إستعمال المستحضر. لا يجوز إستبدال الإبرة المعطوبة ولا يجوز حقن المستحضر.

يجب التخلص من كامل المستحضر بشكل آمن.

في حال تضرر قاعدة الإبرة، فيجب إستعمال مستحضر جديد عوضاً عنه.



المرحلة 12: يجب سحب ونزع الغطاء الواقي للإبرة قبل الحقن (الرسم التوضيحي 12).
مهم: لا تُفعل آلية إبرة الأمان قبل الحقن.

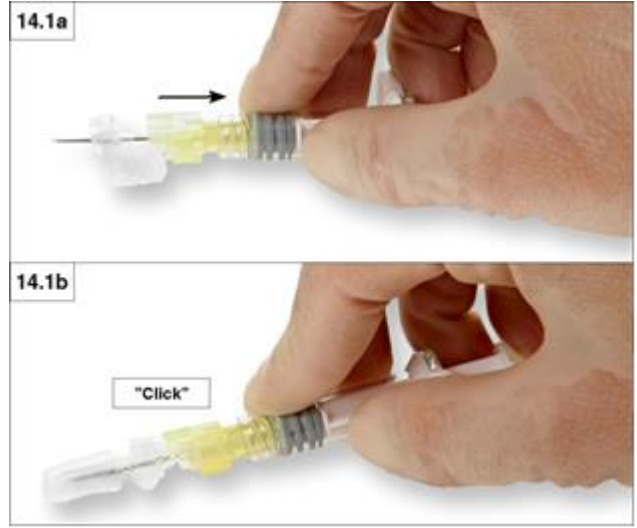


المرحلة 13: قبل عملية الحقن، يجب إخراج كل فقاعة هواء كبيرة من المحقنة B. يجب حقن المُستحضر في الطبقة التي تحت الجلد.
يجب التأكد من حقن كل محتوى المستحضر في المحقنة B.

المرحلة 14: بعد عملية الحقن، يجب إغلاق واقي الأمان باستخدام واحدة من طرق التشغيل المُفصلة أدناه.

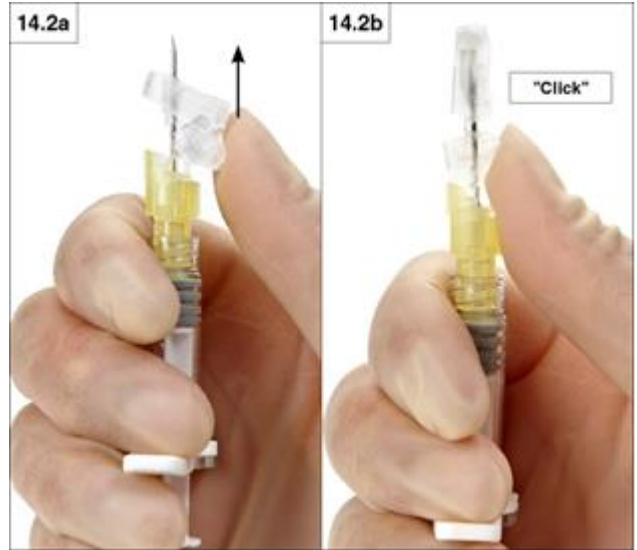
1. الإغلاق على مُسطح مُستوي

يجب الضغط على واقي الأمان وإصاقه على مُسطح مستوي، بينما الغطاء يتجه للأسفل (الرسم التوضيحي 14.1a و-14.1b) لتغطية الإبرة وإقفال غطاء الواقي.
للتأكد من عملية الإقفال يجب أن نشعر ونسمع صوت "كليك" عند الإغلاق. في وضعية الإغلاق سيكون طرف الإبرة مُغطى تمامًا (الرسم التوضيحي 14.1b)



2. الإغلاق بواسطة الإبهام

يجب وضع الإبهام على الغطاء، وإزاحة واقي الأمان باتجاه طرف الإبرة (الرسم التوضيحي 14.2a و-14.2b) لتغطية الإبرة وإغلاق الواقي. للتأكد من عملية الإغلاق يجب أن نشعر ونسمع صوت "كليك" عند الإغلاق. في وضعية الإغلاق سيكون طرف الإبرة مُغطى تمامًا (الرسم التوضيحي 14.2b)



المرحلة 15: عندما يكون واقي الأمان مُقفلًا، يجب رمي الإبرة والمحقنة حالاً في وعاء خاص معد للتخلص من الأدوات الحادة.