

يُسوق الدواء وفق وصفة طبية فقط

تيفيجراستيم® 0.5 ملل / 30 MIU

محلول للحقن أو للتسريب

محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة

التريكب:

فيلجر استيم 30 مليون وحدة دولية

(300 مغ) في 0.5 ملل

Filgrastim 30 Million International Units (MIU) (300 microgram) in 0.5 ml

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُثببات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **بتمعّن حتى نهايتها** وذلك **قبل البدء باستخدام الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

نقلت انتباهك، إلى أنه من المهم أن تتأكد في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية من أنك تتلقى ذات الدواء الذي وصفه لك الطبيب الاختصاصي الذي يعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفاً عن الدواء الذي تتناوله غالباً، أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يرجى أن تتوجه إلى الصيدلي فوراً للتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير لجرعة الدواء الذي يحتوي على **فيلجر استيم** (المادة الفعالة في الدواء) فقط من قِبل الطبيب الاختصاصي المُعالج. تأكد من فضلك أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب الاختصاصي في الوصفة الطيبة، مشابه لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (neutropenia) الناتج عن علاج كيميائي، بعد عملية زرع نخاع العظم، لدى مرضى يعانون من نقص العدلات المتواصل والحاد (Severe Chronic Neutropenia)، لدى مرضى الإيدز (HIV)، وكذلك لنقل خلايا جذعية إلى الدم المحيطي في حال زرع الخلايا.

فيلجر استيم هو عامل نمو خلايا الدم البيضاء (granulocyte-colony stimulating factor) وهو ينتمي إلى مجموعة بروتينات تدعى سيتوكينات (cytokines). عوامل النمو هي بروتينات تُنتج بشكل طبيعي في الجسم ولكن يمكن إنتاجها أيضاً بالاستعمانة بالتكنولوجيا البيولوجية لاستعمالها كدواء. يعمل فيلجر استيم على تحفيز نخاع العظم لإنتاج المزيد من خلايا الدم البيضاء.

المجموعة العلاجية:

عوامل نمو خلايا الدم البيضاء من نوع المحببات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة فيلجر استيم (filgrastim) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بتيفيجراستيم، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

• فقر الدم المنجلي لأن الدواء قد يؤدي إلى أزمة فقر الدم المنجلي (sickle cell crisis).
• هشاشة العظام (مرض في العظام).

خلال العلاج بتيفيجراستيم، أخبر الطبيب فوراً إذا:

كانت لديك علامات مفاجئة من الحساسية مثل الطفح، الحكة أو الشرى على الجلد، تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم، ضيق في التنفس، صفير أو صعوبات في التنفس لأن هذه العلامات قد تكون علامات تدل على رد فعل تحسسي حاد (فرط التحسس).

• كان لديك تورم في الوجه أو الكاحلين، دم في البول أو بول بلون بني أو إذا لاحظت أن كمية البول لديك أقل من المعتاد (التهاب كبيبات الكلى - glomerulonephritis).

• كنت تشعر بألم في الجزء العلوي الأيسر من البطن، ألم في أسفل الأضلاع في الجهة اليسرى أو في طرف الكتف اليسرى. (من المحتمل أن تكون هذه أعراض تدل على تضخم الطحال أو ربما تمزّق الطحال).

• عانيت من انزفة أو كدمات استثنائية (قد تكون هذه أعراض تشير إلى انخفاض تعداد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)، مع انخفاض القدرة على تخثر الدم).

• تم الإبلاغ عن التهاب الشريان الأبهري (وعاء دموي كبير ينقل الدم من القلب إلى الجسم)، في أحيان نادرة لدى معالжин لديهم سرطان ولدى متبرعين أصحاء. قد تتضمن الأعراض حمى، ألمًا في البطن، شعوراً بالإعياء العام، أما في الطيور، وزيادة علامات الالتهاب. أخبر طبيبك إذا شعرت بهذه الأعراض.

الأطفال والمرافقون

يُستعمل دواء تيفيجراستيم لعلاج الأطفال الذين يتلقون علاجاً كيميائياً أو الذين يعانون من تعداد منخفض وحاد في كريات الدم البيضاء (neutropenia). الجرعة الدوائية لدى الأطفال الذي يتلقون علاجاً كيميائياً شبيهة بالعلاج الذي يتلقاه البالغون.

توقف رد الفعل تجاه فيلجر استيم

إذا اخترت حالة من نقص رد الفعل أو إذا كنت لا تتجح في الحفاظ على رد فعل تجاه العلاج بفيلجر استيم، سيفحص الطبيب الأسباب المؤدية لذلك، بما في ذلك هل تطورت لديك أجسام مضادة تُبطل تأثير فيلجر استيم.

يُحتل أن يراقبك طبيبك عن كثب، انظر البند 4 من النشرة.

إذا كنت تعاني من نقص العدلات (neutropenia) المزمن والحاد، قد تكون معرضاً للإصابة بسرطان الدم (لوكيميا، متلازمة خلل التنسج النخاعي - MDS)، عليك التحدث مع طبيبك عن المخاطر لتطور سرطان الدم وعن الفحص الذي يجب إجراؤه. إذا تطور لديك أو أنه من المحتمل أن يتطور لديك سرطان الدم، لا يجوز لك استعمال تيفيجراستيم، إلا إذا أوصى لك طبيبك بذلك بشكل صريح.

إذا كنت تتبرع بخلايا جذعية، يجب أن يكون عمرك 16 حتى 60 عاماً.

يجب الخضوع لمراقبة بشكل خاص عند استعمال مستحضرات أخرى تُحفّر خلايا الدم البيضاء

تيفيجراستيم هو واحد من مجموعة المنتجات التي تحفز إنتاج خلايا الدم البيضاء. على الطبيب أن يجري دائماً تسجيلها دقيقاً للمنتج الذي تستعمله.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

لم يُجر فحص تيفيجراستيم لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

لا يوصى باستخدام تيفيجراستيم أثناء الحمل.

من المهم إخبار الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة
- تعتمدن أنك حامل
- تخططين للحمل

إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بتيفيجراستيم عليك إبلاغ الطبيب.

عليك التوقف عن الرضاعة إذا كنت تستعملين تيفيجراستيم، إلا إذا أوصى لك الطبيب بخلاف ذلك.

السياقة واستخدام الماكينات

يُتوقع أن يؤثر تيفيجراستيم قليلاً في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. قد يؤدي هذا الدواء إلى دوخة. يُستحسن الانتظار ومعرفة كيف تشعر بعد استعمال الدواء وقبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي تيفيجراستيم على 50 ملغ سوربيتول في 1 ميليلتر محلول. محقنة جاهزة للاستعمال من تيفيجراستيم 48 MIU/0.5 ملل/ 30 MIU على 25 ملغ سوربيتول. تحتوي محقنة جاهزة للاستعمال من تيفيجراستيم 0.8 ملل/48 MIU على 40 ملغ من سوربيتول.

سوربيتول هو مصدر الفركتوز. إذا كنت تعاني (يعاني طفلك) من عدم تحمّل وراثي للفركتوز

(hereditary fructose intolerance (HFI)، اضطراب وراثي نادر، يُمنع تناول هذا الدواء. المِعالجون الذين لديهم عدم تحمّل وراثي للفركتوز، غير قادرين على تحليل الفركتوز، الأمر الذي قد يُسبّب أعراضاً جانبية وخيمة. عليك إبلاغ الطبيب قبل أن تحصل على هذا الدواء إذا كنت تعاني (أو يعاني طفلك) من عدم تحمّل وراثي للفركتوز، أو إذا لم يعد طفلك قادراً على تناول أطعمة أو مشروبات حلوة لأنه يعاني من الغثيان، التقيؤ أو من أعراض مزعجة مثل الانتفاخ، التشنجات في البطن أو الإسهال.

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل محقنة جاهزة للاستعمال، لهذا يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق توصيات الطبيب المعالج.

كيف يُعطى تيفيجراستيم وكَم على أن تتناول؟

يُعطى دواء تيفيجراستيم غالباً كحقنة يومية في التسنج تحت الجلد (تُعرف كحقنة تحت الجلد). يمكن إعطاؤه أيضاً كحقنة يومية بطبقة داخل الوريد (تُعرف كنتسريب داخل الوريد). تغيير الجرعة المتبعة بموجب مرضك ووزنك.

المعالجون الذين يجتازون زرع نخاع العظم بعد علاج كيميائي:

ستحصل غالباً على الجرعة الأولى من تيفيجراستيم بعد 24 ساعة على الأقل من العلاج الكيميائي، وبعد 24 ساعة على الأقل من زرع نخاع العظم.

يمكن أن تتعلم أنت أو مقدمي الرعاية لك، كيفية إعطاء الحقن تحت الجلد، بحيث يمكنك متابعة علاجك في المنزل. ولكن، لا تحاول القيام بذلك، إلا إذا حصلت على إرشاد ملائم من أحد أفراد الطاقم الطبي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

خلال كل من الوقت على تناول تيفيجراستيم؟

عليك تناول تيفيجراستيم حتى يصبح تعداد الخلايا الدم البيضاء لديك سليماً. ستؤخذ فحوصات دم منتظمة لمتابعة تعداد خلايا الدم البيضاء في جسمك. سوف يخبرك طبيبك خلال كل من الوقت عليك تناول تيفيجراستيم.

تيفيجراستيم هو حقنة أحادية الاستعمال.

إذا تناولت جرعة مفرطة

لا تتناول جرعة أكبر من الجرعة التي وصفها الطبيب لك. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفلاً من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت حقن الدواء أو إذا حقنت أقل مما يجب، اتصل فوراً بطبيبك. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها

دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال تيفيجراستيم أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية:

يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً إذا:

• اخترت رد فعل تحسسي يشتمل على ضعف، انخفاض ضغط الدم، صعوبة في التنفس، تورم الوجه (anaphylaxis)، طفح، طفح حاك (urticaria)، تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة (angioedema)، وضيق التنفس (dyspnea).

• إذا شعرت بألم في **الجزء العلوي الأيسر من البطن أو في الكتف اليسرى**. تمّ الإبلاغ عن حالات تضخم الطحال وتمزق الطحال. أدت بعض حالات تمزق الطحال إلى الوفاة.

• شعرت بتنعّل، حمى، وصعوبة أثناء التنفس (dyspnea) - قد تكون هذه علامات تدل على متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (acute respiratory distress syndrome).

• إذا اخترت ضرراً في الكلى (التهاب كبيبات الكلى). شوهد ضرر في الكلى لدى مرضى تلقوا فيلجر استيم. اتصل بالطبيب فوراً إذا عانيت من تورم الوجه، أو الكاحل، دم في البول أو بولك بلون بني أو إذا شعرت بأن كمية البول لديك أقل من المعتاد.

• إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية أو بدمج بعض منها:

تورم قد يكون مصحوباً بانخفاض وتيرة التبول، صعوبات في التنفّس، انتفاخ البطن، وشعور بامتلاء البطن، وبالتهب العام. تتطور هذه الأعراض بسرعة غالباً. وهي قد تكون أعراض لحالة تدعى **Capillary Leak Syndrome** - التي تؤدي إلى تسرب الدم خارج الأوعية الدموية الشعيرية - تتطلب هذه الحالة علاجاً طبياً طارئاً.

• إذا اخترت مجاًياً كان من الأعراض التالية:

- حمى أو قشعريرة أو برد استثنائي، وتيرة نظم قلب سريعة، ارتباك أو توهان، ضيق في التنفس، ألم أو انزعاج حادين، وكذلك رطوبة الجلد والتساقط الجلد، أو عرق. قد تكون هذه أعراض حالة تعرف بآنتان (sepsis)، تلوث حاد مع رد فعل التهابي في كل الجسم، قد يشكل خطراً على الحياة ويتطلب علاجاً طبياً طارئاً.

- إذا كنت تعاني من الألم في البطن العلوية، الألم أسفل الأضلاع في الجهة اليسرى أو الألم في طرف الكتف، لأنه ربما لديك مشكلة في الطحال (تضخم الطحال أو تمزق الطحال).

- إذا كنت تتلقى علاجاً بسبب اعتلال الشبكية المتواصل والحاد ولديك دم في البول. قد يفحص الطبيب البول لديك بشكل ثابت في حال اخترت هذا العلاج الجانبي أو إذا ظهر بروتين في البول لديك.

العراض الجانبية الشائع لاستعمال تيفيجراستيم هو ألم في العظام والمضلات، ويمكن تخفيفه بتناول أدوية عادية لتسكين الألم (مسكّنات الألم).

لدى المرضى الذين يجتازون زرع خلايا الجذع أو نخاع العظم، قد يعانون من "داء الطّمع حيال المضيف" (GVHD) - هذا هو رد فعل خلايا المتبرع ضد المريض الذي اجتاز الزرع؛ وتشمل العلامات والأعراض على طفح في راحتي اليدين أو القدمين، قرحة وآلام في الفم، الإعياء، الكبد، الجلد أو العينين، الرتنتين، المهبل، والمفاصل.

لدى متبرعين لخلايا جذعية عادية، قد يطرأ ارتفاع على عدد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis) وانخفاض تعداد الصفائح الدموية، ما يقلل القدرة على تخثر الدم (thrombocytopenia)، لهذا سوف يتابع الطبيب هذه المؤشرات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (تؤثر في أكثر من مُعالج 1 من بين 10 مُعالجين):

انخفاض تعداد الصفائح الدموية ما يقلل تخثر الدم (thrombocytopenia)

• تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء (anemia)

- صداع
- إسهال
- حالات تقيؤ
- غثيان
- تساقط الشعر أو ترقق الشعر بشكل شاذ (صلع)

• تعب

• ألم وتورم في جدار الجهاز الهضمي الذي يمتد من الفم حتى فتحة الشرج (التهاب السنج المخاطي)

• حمّى

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 10 مُعالجين):

- التهاب في الرتتين (bronchitis)
- التهاب في المسالك التنفسية العلوية
- التهاب في المسالك البولية
- فقدان الشهية
- مشاكل في النوم (أرق)
- دوخة

• انخفاض الإحساس، لا سيما في الجلد (hypoesthesia)

• نخذ أو نقص الإحساس في اليدين أو الساقين (paresthesia)

• انخفاض ضغط دم منخفض (hypotension)

• ضغط دم مرتفع (hypertension)

• سعال

• سعال دمّي

• ألم في الفم والحنجرة

• زريف من الأنف

• إمساك

• الألم في الفم

• تضخم الكبد (hepatomegaly)

• طفح

• احمرار الجلد (erythema)

• تشنج العضلات

• ألم أثناء التبول

- آلم في الصدر
- آلم
- ضعف عام (**asthenia**)
- شعور بالإعياء العام
- تورم اليدين والساقين (وذمة محيطية)
- ارتفاع إنزيمات معينه في الدم
- تغييرات في فحص كيمياء الدم
- رد فعل تجاه التسريب

أعراض جانبية ليست شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 100 مُعالَج):

- ارتفاع خلايا الدم البيضاء (leukocytosis)
- رد فعل تحسسي (فرط التحسس)
- رفض نخاع العظم المزروع ("داء الطَّعم حيال المضيف")
- قد تؤدي مستويات مرتفعة من حمض اليوريك في الدم إلى النقرس (hyperuricemia)
- ضرر في الكبد يحدث نتيجة انسداد الأوردة الصغيرة في الكبد
- داء غير سليم في الرئتين يؤدي إلى ضيق التنفس (فشل تنفسي)
- تورم وآو سوائل في الرئتين (مرض رئوي خلالي) (pulmonary edema)
- التهاب في الرئتين (مرض رئوي خلالي)
- صور أشعة سينية غير سليمة للرئتين (ارتشاح رئوي)
- نزيف من الرئة
- نقص امتصاص الأكسجين في الرئة (قلة الأكسجين)
- طفح جلدي مع نتوءات (maculopapular rash)
- مرض يؤدي إلى نقص كثافة العظام، لهذا تصبح العظام ضعيفة وقابلة للانكسار أكثر (osteoporosis)
- ردود فعل في موقع الحقن

أعراض جانبية نادرة (تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مُعالَج):

- الأم حادة في العظام، الصدر، الأمعاء أو المفاصل (آزمة فقر الدم المنجلي)
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطرا على الحياة (رد فعل تأقي)
- الأم وتورم في المفاصل، شبيهة بالنقرس (نقرس كاذب)
- تغييرات في طريقة موازنة السوائل في الجسم، قد تسبب تورما (اضطرابات في حجم السوائل)
- التهاب في الأوعية الدموية الجلدية
- قروح بنفسجية، بارزة، ومؤلمة في الأطراف وفي أحيان نادرة في الوجه والعنق مصحوبة بحمى (Sweet’s syndrome)
- تفاقم التهاب المفاصل الروماتويدي
- تغيير شاذ في البول
- انخفاض كثافة العظام
- التهاب الشريان الأبهر (وعاء دموي كبير ينقل الدم من القلب إلى الجسم)، انظر البند 2
- نشوء خلايا دم خارج النخاع العظمي (تكوّن الدم خارج النخاع - hematopoiesis extramedullary).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى استمارة عبر الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يُخزَّن الدواء؟

تجنّب التسمُّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمُّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

شروط التخزين:

يجب حفظ هذا الدواء في الثلاجة (2°C - 8°C). يستطيع المُعالَج حفظ الدواء خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقل من 25°C حتى 5 أيام، ولكن شريطة ألا تتعدى مدة الاحتفاظ بتاريخ انتهاء صلاحية الدواء. إذا تمّ حفظ الدواء خارج الثلاجة، يجب استعماله خلال 5 أيام أو إتلافه. يُمنع إعادته إلى الثلاجة.

لا يجوز لك استعمال الدواء إذا كان المحلول في المحقنة عكرا أو كان يتضمن جزيئات. يُتفَعَّراستيم هو محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة ومعد للاستعمال لمرة واحدة! إذا وُصِفَت لك جرعة أقل من الكمية المتوفرة في المحقنة، فيجب إتلاف الكمية المتبقية بعد الحقن!

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol, glacial acetic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, water for injections
كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

يُتفَعَّراستيم هو محلول شفاف وعديم اللون.

يُتفَعَّراستيم 0.5 مل/ 30 MIU: تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة على 0.5 مل.

يُتفَعَّراستيم 0.8 مل/ 48 MIU: تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة على 0.8 مل.

أحجام العبوة:

عبوات تحتوي على 1، 5، أو 10 محاقن جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة، أو عبوة تحتوي على 10 عبواتن تتضمنان 5 محاقن (محاقن جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة.

قد لا تُسَوَّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمنج وعنوانه:

يُتَفَع إسرائيل م.رض،

شارع دقورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحريهرا هي في تشرين الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

143.29.31990

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات الحقن الذاتي لتيفَعَّراستيم – محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي أمان للإبرة

عامّ

يحتوي هذا الفصل على معلومات تشرح كيفية حقن تيفَعَّراستيم حقنا ذاتيا. لا يجوز لك محاولة الحقن الذاتي دون أن تحصل على إرشاد ملائم من طبيب أو ممرضة. إذا كان لديك شك حول كيفية الحقن أو إذا كانت لديك أسئلة، عليك استشارة الطبيب أو الممرضة.

يُمنع وافي أمان الإبرة حدوث إصابات نتيجة الوخز بعد الاستعمال.

من المهم أن تتخلص من المحقنة المستعملة في حاوية نفايات مقاومة للثقب.

كيف عليّ أن احقن نفسي تيفَعَّراستيم؟

ستحتاج إلى أن تحقن نفسك الحقنة داخل النسيج الموجود قريبا من الجلد وتحتّه. تسمى عملية الحقن هذه الحقن تحت الجلد. عليك حقن تيفَعَّراستيم في ذات الساعة من كل يوم تقريبا.

الأدوات المطلوبة

من أجل حقن نفسك حقنة تحت الجلد أنت تحتاج إلى:

- محقنة تيفَعَّراستيم جاهزة للحقن.
- مناديل كحولية أو مناديل شبيبية.
- حاوية لجمع النفايات مقاومة للثقب، للتخلص الآمن من المحاقن المستعملة (وعاء للنفايات الملوثة الذي يُعطيه المستشفى أو الصيدلي).

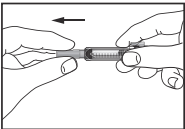
التدابير التي يجدر اتخاذها قبل عملية الحقن

- حاول حقن نفسك في ذات الساعة من كل يوم تقريبا.
- أخرج محقنة تيفَعَّراستيم الجاهزة للاستعمال من الثلاجة.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على مُلصَق المحقنة (EXP). يُمنع استعمال المحقنة إذا كان التاريخ الحالي قد اجتاز التاريخ الأخير من الشهر الظاهر على الملصق.
- افحص مظهر محلول تيفَعَّراستيم. يجب على المحلول أن يكون شفافًا وعديم اللون. يُمنع استعمال المحقنة إذا كانت تتضمن جزيئات.
- لتسهيل عملية الحقن، اترك المحقنة لمدة 30 دقيقة تقريبا حتى تصبح بدرجة حرارة الغرفة، أو أمسك المحقنة بلطف بيدك ليضع دقائق. تُمنع التدفئة بطريقة أخرى (مثلا، تُمنَع التدفئة في الميكرويف أو في مياه دافئة).
- لا تزل الغطاء عن المحقنة حتى تكون جاهزًا للحقن.
- اغسل يديك جيدا.**
- جد مكانًا مريحًا ومضاء جيدًا. ضع كل الأغراض الضرورية للحقن في مكان يكون الوصول إليه سهلا (محقنة تيفَعَّراستيم جاهزة للاستعمال، مناديل كحولية، وحاوية لجمع النفايات المقاومة للثقب).

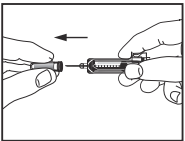
كيفية تحضير الحقنة

قبل إجراء عملية الحقن، عليك اتباع التعليمات التالية:

- أمسك المحقنة وانزع بلمّطف غطاء الإبرة دون تدويره. اسحبه أفقيا (انظر الرسمين التوضيحين 1 و 2). يُمنع لمس الإبرة أو دفع مكبس المحقنة.
- يُحتمل أن تتشاهد فقاعات هواء صغيرة في المحقنة الجاهزة للاستعمال. في حال وجود فقاعات، اطرُق بلمطف على المحقنة بأصابعك حتى تعلق فقاعات الهواء نحو الطرف العلوي من المحقنة. أمسك المحقنة وهي متجهة نحو الأعلى، ثم أخرج كل الهواء عبر دفع المكبس نحو الأعلى.
- تظهر على المحقنة خطوط تدرج. ادفع مكبس المحقنة حتى عدد المليمترات المناسب الذي يُشير إلى جرعة تيفَعَّراستيم التي وصفها لك الطبيب.
- افحص مجددا وتأكد من أنّ المحقنة تتضمن الجرعة الملائمة من تيفَعَّراستيم.
- أصبحت المحقنة الآن جاهزة للاستعمال.



الرسم التوضيحي 1



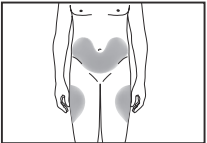
الرسم التوضيحي 2

- الجزء العلوي من الفخذين

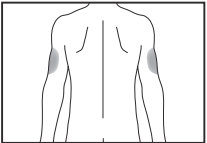
- منطقة البطن، ما عدا المنطقة حول السرة (انظر الرسم التوضيحي 3).

إذا كان هناك شخص آخر يعطيك الحقنة، يمكن أيضا الحقن في الجزء الخلفي من الذراعين (انظر الرسم التوضيحي 4).

يوصى بتغيير موقع الحقن يوميا وذلك منعا لحدوث الآلم في مكان واحد.



الرسم التوضيحي 3



الرسم التوضيحي 4

كيفية الحقن؟

- طهر موقع الحقن بمنديل كحولي، وافرص الجلد مستعينا بالإبهام والسبابة، دون إلحاق الضرر به (انظر الرسم التوضيحي 5).
- أدخل الإبرة بأكملها في الجلد بزاوية 45° تقريبا، كما أرشدتك الممرضة أو الطبيب (انظر الرسم التوضيحي 6).
- اسحب مكبس المحقنة قليلا للتأكد من عدم إلحاق ضرر بوعاء دموي. إذا شاهدت دما في المحقنة، أخرج الإبرة، ثم أدخلها مجددا في موقع آخر.
- احرص على أن يبقى الجلد مقروصًا، ثم ادفع مكبس المحقنة ببطء وبوتيرة واحدة حتى حقن كل الجرعة، وحتى لا تتمكن من دفع مكبس المحقنة أكثر. يُمنع تحرير الضغط الممارس على مكبس المحقنة!
- احقن فقط الجرعة التي أوصى لك الطبيب بتناولها.
- بعد حقن السائل، أخرج الإبرة من خلال متابعة الضغط على مكبس المحقنة، بعد ذلك حرر الجلد.
- حرر مكبس المحقنة. سيتحرك وافي أمان الإبرة بسرعة مغطيا الإبرة (انظر الرسم التوضيحي 7).

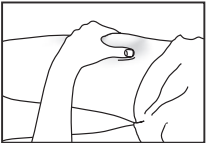
المحقنة معدة للاستعمال لمرة واحدة. يُمنع استعمال بقايا تيفَعَّراستيم المتبقية في المحقنة.

يجدر التذكّر

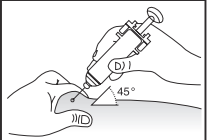
إذا واجهت أية مشكلة، عليك التوجه إلى الطبيب المُعالِج أو الممرضة وطلب المساعدة.

التخلص من المحاقن المستعملة

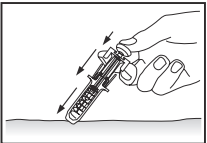
- تخلص من المحاقن المستعملة في حاويات نفايات، واحتفظ بالحاوية بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ومجال رؤيتهم.
- تخلص من حاوية النفايات الملينة، كما أرشدك الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.
- يُمنع التخلص من المحاقن المستعملة في حاوية النفايات المنزلية الخاص بك.



الرسم التوضيحي 5



الرسم التوضيحي 6



الرسم التوضيحي 7

DOR-Tev-PIL-1024-12