

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كسينتا™ 500 وحدة دولية
كسينتا™ 1000 وحدة دولية
كسينتا™ 2000 وحدة دولية

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن عبر الوريد (IV)

تحتوي كل قنينة على:

Moroctocog Alfa 500IU, 1000IU, 2000IU

موروكتوكوغ ألفا 500IU, 1000IU, 2000IU

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن 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.

وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج ومنع النزيف لدى مرضى الهيموفيليا A (نقص خلقي في العامل VIII).

الفصيلة العلاجية: عامل تخثر.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت لديك حساسية فورية، تشكل خطراً على الحياة، بما في ذلك رد فعل تأقي، حساسية تجاه المادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المفصلة في البند 6، بما في ذلك حساسية تجاه البروتين الذي مصدره من حيوان الهامستر (hamster).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

توجه إلى الطبيب فوراً إذا تعذرت السيطرة على النزيف بعد حقن المستحضر.

قبل العلاج بكسينتا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من حساسية، بما في ذلك حساسية تجاه الهامستر.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

يمكن استعمال كسينتا لدى الأطفال والمراهقين في كل الأعمار.

الفحوصات والمتابعة

قد تتكوّن في جسمك أجسام مضادة للمستحضر، وقد تلحق ضرراً بنجاعته. قد يطلب الطبيب المعالج إجراء فحوصات دم دورية لمتابعة هذه الأجسام المضادة في الدم.

التفاعلات بين الأدوية

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

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل أو تخططين للحمل. ليس معروفاً فيما إذا كان كسينتا قد يلحق ضرراً بالجنين. يجب التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة قبل استعمال كسينتا.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفًا فيما إذا كان الدواء يمر عبر حليب الأم أو قد يلحق ضررًا بالجنين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُسَوَّق كسينتا كمسحوق ومذيب في محقنة. قبل التسريب، يجب إذابة المسحوق بالمذيب المرفق بالعبوة. يُعطى كسينتا للحقن داخل الوريد. يُمنع الابتلاع.

يجب استعمال المستحضر دائمًا 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.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفترطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب التوجه إلى الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من 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 تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال كسينتا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد يحدث رد فعل تحسسي عند تلقي العلاج بكسينتا. يجب التوجه إلى الطبيب فورًا أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهر أحد الأعراض التالية: صفير (أثناء التنفس)، صعوبات في التنفس، ضغط في الصدر، ازرقاق (ازرقاق الشفتين واللثتين)، نبض سريع، تورم الوجه، ضعف، طفح، شرى.

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):
ألم رأس، حرارة، غثيان، تقيؤ، إسهال، وضعف.

بالإضافة إلى ذلك، قد تتكوّن في جسمك أجسام مضادة للمستحضر، وقد تلحق ضررًا بنجاعته.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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 على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

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

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

قبل الإذابة: يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد. يجب الحماية من الضوء. يمكن تخزين المستحضر أيضا خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقل من 25°C لمرة واحدة لمدة 3 أشهر شريطة ألا يتعدى تخزينه تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب التخلص من كل الكمية غير المستعملة المحتفظ بها خلال هذه الفترة خارج الثلاجة. يُمنع إعادته إلى الثلاجة.

بعد الإذابة: يجب استعمال المستحضر خلال 3 ساعات.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium chloride, sucrose, l-histidine, calcium chloride, polysorbate 80.

تحتوي المحقنة على: محلول كلوريد الصوديوم 0.9%.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يُسوّق كسينتا كمسحوق أبيض في قنينة ومذيب صاف وعديم اللون في محقنة.

تحتوي كل عبوة على:

- 1 قنينة من المسحوق تحتوي على عامل التخثر VIII المأشوب 500، 1000 أو 2000 وحدة دولية للقنينة.
- 1 محقنة تحتوي على 4 ملل من المذيب (محلول كلوريد الصوديوم 0.9%).
- 1 ذراع مكبس للتركيب.
- 1 مهالبي للقنينة.
- 1 طقم تسريب معقم.
- 2 مناديل كحولية.
- 1 لاصقة طبية.
- 1 شاشة طبية.

قد لا تُسوّق كل جرعات المستحضر.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

اسم المُنتج وعنوانه:

Wyeth Farma S.A, Madrid, Spain

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسينتا 500 وحدة دولية: 137-79-31592

كسينتا 1000 وحدة دولية: 137-80-31593

كسينتا 2000 وحدة دولية: 137-81-31594

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

تعليمات الاستعمال

يرجى أن تقرأ هذه التعليمات بالكامل قبل استعمال كسينتا. يجب اتباع هذه التعليمات مرحلة تلو الأخرى. يرجى ألا تستخدم المستحضر إلا إذا تلقيت إرشادا من الطاقم الطبي. إذا كنت لا تفهم نقطة معينة أو إذا كنت غير قادر على القيام بها، أو إذا كان لديك أي سؤال حول الجرعة أو العلاج بكسينتا، اتصل بالطاقم الطبي.

الإذابة

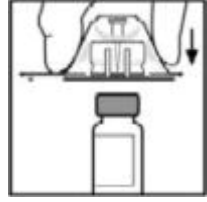
اغسل يديك بالصابون والماء قبل استعمال كسينتا. احرص على إجراء عملية الخلط في بيئة نظيفة. منذ فتح القنينة، يجب القيام بالخلط بأسرع ما يمكن. إذا كنت تستعمل أكثر من قنينة واحدة من كسينتا، يجب خلط كل قنينة وفق المراحل 1 حتى 13.

1. إذا تم تخزين الدواء في الثلاجة، يجب الانتظار حتى تصبح القنينة والمذيب في المحقنة بدرجة حرارة الغرفة.
2. انزع الغطاء البلاستيكي عن القنينة للكشف عن السداة المطاطية الخاصة بالقنينة.



3. نظف فتحة القنينة بمنديل كحولي مرفق بالعبوة، ودع الفتحة تجف. بعد التنظيف، لا تلمس فتحة القنينة ولا تدع أي مسطح أو غرض يلامس فتحة القنينة.
4. انزع الغطاء عن مهائئ القنينة. يُمنع إخراج المهائئ من العبوة.

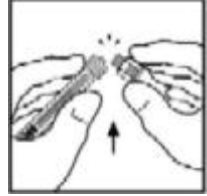
5. ضع القنينة على سطح مستو. بينما تمسك بعبوة المهائئ، ضع المهائئ على القنينة. اضغط على عبوة المهائئ نحو الأسفل بقوة حتى يدخل المهائئ عبر النقر في فتحة القنينة بحيث يجتاز مقبضا المهائئ غطاء القنينة.



6. أمسك بالمكبس كما يظهر في الصورة. لا تلمس القضيبي ذاته. صل طرف المكبس بمحقنة المذيب عبر الدفع والتدوير بقوة.



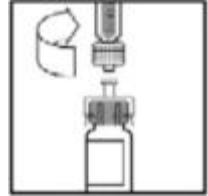
7. اكسر الغطاء البلاستيكي الموجود على المحقنة (يجب الكسر وفق الثقوب). لا يجوز لك لمس الجزء الداخلي من الغطاء أو طرف المحقنة.



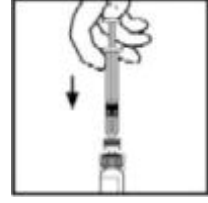
8. انزع العبوة عن المهائئ وتخلص منها في سلة النفايات.



9. ضع القنينة على سطح مستو. صل محقنة المذيب بمهائئ القنينة عبر إدخال طرف الإبرة في فتحة المهائئ من خلال دفع المحقنة وتدويرها باتجاه عقارب الساعة حتى يتم وصلها.

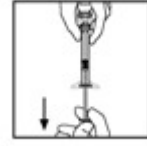


10. ادفع المكبس ببطء لحقن كل المذيب في قنينة المستحضر.



11. بينما لا تزال المحقنة موصولة بالمهايي، اخلط برفق محتوى القنينة حتى يذوب كل المسحوق. افحص المحلول قبل الحقن. يجب أن يكون المحلول صافيا وشفافا. في حال لم يكن كذلك، تخلص من القنينة واستعمل رزمة مستحضر جديدة.

12. تأكد من أن مكبس المحقنة ما زال مضغوطة نحو الأسفل، واقلب القنينة، ثم اسحب المحلول إلى المحقنة. اقلب المحقنة ثانية نحو الأعلى وتخلص من فقاعات الهواء عبر النقر بالأصابع و برفق على المحقنة. إذا كنت تستعمل أكثر من قنينة واحدة من المستحضر، افصل المحقنة عن مهايي القنينة وأبق المهايي موصولا بالقنينة. صل بسرعة محقنة كبيرة واسحب المحلول وفق الشرح الوارد في البنود السابقة. كرر الخطوة في كل قنينة. لا تفصل محقنة المذيب أو المحقنة الكبيرة حتى تكون جاهزا لوصل المحقنة الكبيرة بمهايي القنينة التالية.



13. افصل المحقنة عن مهايي القنينة عبر سحب المحقنة وتحريكها برفق بعكس اتجاه عقارب الساعة. تخلص من القنينة والمهايي الموصول. إذا كنت لا تستعمل المحلول فورا، عليك تغطية الإبرة بالغطاء. لا يجوز لك لمس المحقنة أو الجزء الداخلي من الغطاء.

يجب حقن المستحضر خلال 3 ساعات بعد الإذابة. يجب تخزين المحلول المخلوطة بدرجة حرارة الغرفة.

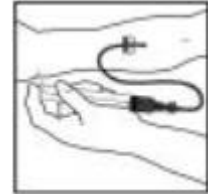
الحقن

سوف يرشدك الطبيب المعالج أو الممرضة حول كيفية حقن كسينتا. بعد أن تتعلم كيف تحقن الدواء لنفسك، يمكن اتباع التعليمات الواردة في هذه النشرة.

1. صل المحقنة بطقم التسريب المعقم المرفق بعبوة المستحضر.
2. استعمل ضاغظ لوقف النزيف (tourniquet) وحضر موقع الحقن عبر تنظيف الجلد جيدا بمناديل كحولية مرفقة بعبوة المستحضر.



3. أدخل الإبرة على شكل فراشة الموجودة في طقم التسريب في الوريد كما شرح لك الطبيب أو الممرضة. انزع الضاغظ المعد لوقف النزيف. احقن المستحضر خلال بضع دقائق. تعتمد وتيرة التسريب على مستوى الراحة التي تشعر بها.



عند حقن المستحضر، تم الإبلاغ عن وجود عدد من خلايا الدم الحمراء في المحقنة. لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية إثر ذلك. بهدف تقليل تكسب خلايا الدم الحمراء، من المهم تقييد كمية الدم التي تدخل إلى الأنبوب. لا يفترض أن يدخل الدم إلى المحقنة. إذا لاحظت أن هناك خلايا دم حمراء في الأنبوب أو المحقنة، تخلص من كل الرزمة (المحقنة مع المستحضر وطقم التسريب) واستعمل رزمة مستحضر جديدة.

4. بعد حقن المستحضر في الوريد، تخلص من المحقنة ورزمة طقم التسريب. لا تؤثر كمية الدواء المتبقية في طقم التسريب في العلاج. يجب التخلص من الإبرة، القنينة، وطقم التسريب في وعاء ملائم لذلك.

يوصى بتوثيق وتسجيل رقم الرزمة الظاهر على القنينة في كل مرة تستعمل فيها المستحضر.

تم تحديث هذه النشرة بتاريخ 05/2025.