

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي (عن طريق الفم)

المادة الفعالة

ريفاروكسابان (rivaroxaban)

تحتوي قنينة زجاجية واحدة على:

• 51.7 ملغ ريفاروكسابان (بالنسبة للقنينة التي يجب إضافة 50 ملل ماء إليها) أو

• 103.4 ملغ ريفاروكسابان (بالنسبة للقنينة التي يجب إضافة 100 ملل ماء إليها).
بعد التحضير، يحتوي كل ملل من المعلق على 1 ملغ ريفاروكسابان.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك أو مرض ابنك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج
بالإضافة إلى النشرة، توجد للمستحضر كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي بطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بكساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي، والعمل بموجبها.
يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

(1) لم أعد هذا الدواء؟

كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي مخصص للمواليد الذين ولدوا في الموعد، الأطفال والرضع، الأولاد والمراهقين دون سن 18 عاماً، لعلاج الخثرات الدموية ومنع تكرار الخثرات الدموية في الأوردة أو في الأوعية الدموية في الرئتين، بعد العلاج الأولي لمدة 5 أيام على الأقل بواسطة أدوية للحقن تستخدم لعلاج الخثرات الدموية.

المجموعة العلاجية: مضادات للتخثر.

يعمل كساريلتو من خلال حصر عامل التخثر (عامل Xa) وهكذا يقلل الميل لتشكّل خثرات دموية.

انظر تعليمات الاستعمال (كيفية إعداد وتناول/إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي) في نهاية هذه النشرة.

(2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو الطفل:

- لديك/ه حساسية (حساسا) للمادة الفعّالة (ريفاروكسابان) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- تعاني من نزيف معزز.
- لديك مرض أو حالة ما في أحد أعضاء الجسم تزيد من خطر نزيف جدي (مثل قرحة المعدة، إصابة أو نزيف في الدماغ أو في العمود الفقري، جراحة في الدماغ، العمود الفقري أو في العينين حصلت مؤخراً)، وجود احتمالية كبيرة لأورام خبيثة بخطورة شديدة للنزيف، حالات التهاب المريء المعروفة أو المشكوك بأمر وجودها).
- تتناول/ يتناول دواءً لمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، دابيجاتران، أفيكسابان أو هيبارين)، ما عدا حالات الانتقال من العلاج بمضاد تخثر معين لآخر، أو عندما تتلقى هيبارين عبر قنطار وريدي أو شرياني لأجل إبقائه مفتوحاً.
- تعاني من مرض كبد منوط بخطر زائد للنزيف.
- كنت حاملاً أو مرضعة. انظري بند "الحمل والإرضاع".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بكساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي، أخبر الطبيب إذا:

- كنت أنت أو ابنك ذا ميل معزز للنزيف. قد يحصل هذا الميل في حالات مثل:
 - مرض كلوي معتدل أو شديد، نظرا لأن من شأن أداء الكلى أن يؤثر على كمية الدواء الفعال في الجسم
 - نتناول، أنت أو الطفل، أدوية أخرى لمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، دابيجاتران، أبكسابان أو هيبارين)، إذا كانت هذه الأدوية ضرورية قطعاً (انظر البند " يُمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو الطفل").
 - اضطرابات نزف
 - ضغط دم مرتفع جدا خارج عن السيطرة بواسطة علاج طبي
 - أمراض في المعدة والأمعاء من شأنها أن تؤدي للنزيف، مثل التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء بسبب مرض يؤدي لارتجاع الأحماض من المعدة لداخل المريء، أو أورام موجودة في المعدة أو الأمعاء، في الأعضاء التناسلية أو المسالك البولية
 - مشكلة في الأوعية الدموية في المنطقة الخلفية من العين (اعتلال الشبكية)
 - مرض رئوي تتوسع فيه الشعب الهوائية وتمتلى بالقيح (توسع القصبات)، أو نزيف سابق من الرئة
- مزروع لديك أو لدى ابنك صمام قلب صناعي
- تعاني أنت أو ابنك من مرض يطلق عليه اسم متلازمة مضاد-فوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب خطورة زائدة لخثرات الدم)
- ضغط الدم لديك أو لدى الطفل غير مستقر
- من المخطط إعطاء علاج آخر أو إجراء جراحي لإخراج خثرة دموية من الرئتين.

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه صحيحة بالنسبة لك أو للطفل، **قم بإبلاغ الطبيب** قبل تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملغ/حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي. سيقدر الطبيب إذا كان يجب علاجك أو علاج الطفل بهذا الدواء وأن يخضع لمتابعة لصيقة أكثر.

يُمنع إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي للأطفال دون سن 6 أشهر ممّن

- ولدوا قبل الأسبوع الـ 37 من الحمل، أو
 - يبلغ وزنهم أقل من 2.6 كغم، أو
 - اجتازوا أقل من 10 أيام من الإرضاع أو الإطعام بتركيبة طعام للأطفال (بدائل حليب الأم)
- في هذه الحالات، لا يمكن تحديد جرعة كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي بصورة موثوقة، ولم يخضع للبحث في هؤلاء الأطفال.

إذا كان يجب عليك أو على الطفل الخضوع لجراحة

- من المهم جدا تناول أو إعطاء كساريلتو قبل وبعد الجراحة في المواعيد التي حددها الطبيب بدقة.
- إذا كانت الجراحة منوطة بتركيب قنطار أو الحقن في العمود الفقري (مثل التخدير فوق الجافية أو الشوكي أو لتخفيف الألم):
 - من المهم تناول أو إعطاء كساريلتو قبل وبعد الحقن أو إخراج القنطار في المواعيد التي حددها الطبيب بدقة
 - أبلغ الطبيب فوراً إذا شعرت أنت أو الطفل بنقص الشعور أو الضعف في الرجلين أو مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد تلاشي تأثير التخدير. في هذه الحالة، اطلب العلاج المستعجل.

الأطفال والمراهقون

كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي مخصص للاستعمال لدى متلقي العلاج دون سن 18 عاما، لعلاج الخثرات الدموية ولمنع تكرار تخثر الدم في الأوردة أو في الأوعية الدموية في الرئتين. لا تتوفر معلومات كافية بشأن استعماله لدى الأطفال والمراهقين لدواعي استعمال أخرى.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت أنت أو ابنك تتناول/يتناول أو تناول/تؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت أنت أو الطفل تتناول/يتناول:
- أدوية معينة لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول)، إلا إذا كانت مخصصة للدهن على الجلد فقط
 - أقرص كيتوكونازول (المخصصة، من ضمن أمور أخرى، لعلاج متلازمة كوشينج - التي يقوم الجسم خلالها بإنتاج فائض من الكورتيزول)
 - أدوية معينة لعلاج حالات العدوى البكتيرية (مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين).
 - أدوية معينة لعلاج الـ HIV/AIDS (مثل ريتونافير)
 - أدوية أخرى لتخثر الدم (مثل إينوكساپارين، كلوبيدوجريل أو مناهضات فيتامين K مثل وارفارين وأسينوكومارول)
 - أدوية لتخفيف الالتهاب والألم (مثل نابروكسين أو حمض الساليسيليك)
 - دروندرين، دواء لعلاج نبض القلب غير السليم
 - أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)).

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه صحيحة بالنسبة لك أو للطفل، **قم بإبلاغ الطبيب** قبل تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي، لأنه قد يكون تأثير كساريلتو معزراً. سيقدر الطبيب إذا كان يجب علاجك أو علاج الطفل بهذا الدواء والخضوع لمتابعة لصيقة أكثر. إذا اعتقد الطبيب أنك أو أن الطفل في خطورة زائدة لتطور قرح في المعدة أو الأمعاء، فقد تكون هناك حاجة لعلاج لمنع التقرحات.

● إذا كنت أنت أو الطفل تتناول/يتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال)
- St. John's Wort (العرن المثقوب)، مستحضر نباتي يستخدم لعلاج الاكتئاب
- ريفامبيسين، دواء مضاد حيوي

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه صحيحة بالنسبة لك أو للطفل، **قم بإبلاغ الطبيب** قبل تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي، لأنه قد يكون تأثير كساريلتو منخفضاً. سيقدر الطبيب إذا كان يجب علاجك أو علاج الطفل بهذا الدواء والخضوع لمتابعة لصيقة أكثر.

استعمال الدواء والغذاء

يجب إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي مع الإطعام (الإرضاع أو التغذية ببدائل حليب الأم للأطفال) أو مع الوجبة.

الحمل والإرضاع

- لم تثبت سلامة وفعالية كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي للنساء الحوامل.
- على ضوء ذلك، يجب على المراهقات القادرات على الحمل تجنّب الحمل أثناء العلاج.
- إذا كانت متلقية العلاج حاملاً، **يُمنع تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي**.
- إذا كان هناك احتمال بأن تكون متلقية العلاج قادرة على الحمل، يجب استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء تناول كساريلتو.
- إذا حملت متلقية العلاج أثناء تناول هذا الدواء، يجب إبلاغ الطبيب فوراً، وسيقرر هو كيفية مواصلة هذا العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي أعراضاً جانبية مثل حالات الدوار أو الإغماء. يجب عليك أو على الطفل الامتناع عن السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو استعمال المعدات أو الماكينات إذا شعرت أنت أو الطفل بهذه الأعراض.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي على بنزوات الصوديوم وصيديوم. يحتوي هذا الدواء على 1.8 ملغ من بنزوات الصوديوم (E211) في كل ملل من المعلق الفموي. قد تزيد بنزوات الصوديوم (E211) حالة اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى المواليد حديثي العهد (حتى جيل 4 أسابيع). يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل ملل، أي أنه يعتبر عملياً "خالياً من الصوديوم".

(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. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

تأكد بأن المعلومات الصحيحة بشأن كمية كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي ووتيرة تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي مكتوبة في المنطقة المخصصة لذلك على العبوة. بخلاف ذلك، أطلب المعلومات ذات الصلة من الصيدلي أو من الطبيب.

تعليمات الاستخدام

بالنسبة لطريقة التحضير، تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي:

- اطلع على قسم تعليمات الاستخدام في نهاية هذه النشرة
- شاهد الفيديو الإرشادي الذي يمكنك الوصول إليه عبر رمز الـ QR الوارد في بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج المرفقة بهذا الدواء.

طريقة تناول أو الإعطاء

يجب إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي مع الإطعام (الإرضاع أو التغذية ببدائل حليب الأم للأطفال) أو مع الوجبة. يجب ابتلاع جرعة كساريلتو بالكامل سوية مع وجبة نمطية واحدة من السائل (مثلاً، 20 ملل للأطفال بجيل 6 أشهر حتى 240 ملل للمراهقين). من شأن هذه الوجبة النمطية أن تتضمن كمية عادية من الشراب المخصص للتغذية (مثل حليب الأم، بديل حليب الأم للأطفال، مشروب تغذية).

كذلك، قد يعطي الطبيب المعلق الفموي عن طريق أنبوب المعدة.

ما هي الكمية التي يجب تناولها أو إعطاؤها

تتعلق جرعة كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي بوزن جسم متلقي العلاج. سيقوم الطبيب باحتسابها ككمية (حجم) بالمليترات (ملل) من المعلق الفموي. يجب قياس هذه الكمية بواسطة المحقنة الزرقاء (محقنة بحجم 1 ملل، 5 ملل أو 10 ملل، انظر الجدول 1) يتم توفيرها مع هذا الدواء. سيسجل لك الطبيب الكمية اللازمة، وسيذكر المحقنة المحددة التي يجب عليك استعمالها.

سيقول لك الطبيب ما هي كمية المعلق الفموي التي عليك أو على الطفل تناولها. فيما يلي جدول سيستخدمه الطبيب. لا تقم بملاءمة الجرعة بنفسك.

يتم توفير كل المواد لتحضير وإعطاء المعلق الفموي مع الدواء (عدا مياه الشرب). يجب استعمال المياه غير الغازية فقط لتجنب الفقاعات. يجب استخدام المحقنة التي يتم توفيرها لإعطاء كساريلتو فقط، من أجل ضمان إعطاء جرعة دقيقة. يُمنع استعمال أي طريقة أخرى لإعطاء المحلول، مثل محقنة بديلة، ملعقة أو ما شابه.

نظرا لأن جرعة كساريلتو تعتمد على وزن الجسم، من المهم الالتزام بالزيارات الثابتة لدى الطبيب؛ قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة بحسب التغييرات في الوزن، خصوصا بالنسبة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 12 كغم. سيضمن الأمر بأن يحصل الطفل على الجرعة الصحيحة من كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي.

الجدول 1: الجرعة الموصى بها من كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي للأطفال

وزن الجسم [كغم]	جرعة وحيدة*	وتيرة التناول اليومي	الجرعة اليومية الإجمالية*	المحقنة الزرقاء المناسبة	
2.6 حتى أقل من 3	0.8 ملل	3 مرات	2.4 ملل	1 ملل	
3 حتى أقل من 4	0.9 ملل		2.7 ملل		
4 حتى أقل من 5	1.4 ملل		4.2 ملل	5 ملل	
5 حتى أقل من 7	1.6 ملل		4.8 ملل		
7 حتى أقل من 8	1.8 ملل		5.4 ملل		
8 حتى أقل من 9	2.4 ملل		7.2 ملل		
9 حتى أقل من 10	2.8 ملل		8.4 ملل		
10 حتى أقل من 12	3.0 ملل		9.0 ملل		
12 حتى أقل من 30	5.0 ملل		مرتان	10.0 ملل	5 ملل أو 10 ملل
30 حتى أقل من 50	15.0 ملل		مرة واحدة	15.0 ملل	10 ملل
50 وما فوق	20.0 ملل	20.0 ملل			

* 1 ملل من المعلق الفموي يعادل 1 ملغ ريفاروكسابان

كذلك، قد يصف الطبيب أقرصا إذا كنت أنت أو الطفل قادرا على ابتلاع الأقرص وتزن/يوزن على الأقل 30 كغم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى يجب تناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي

يجب تناول أو إعطاء المعلق الفموي بموجب التعليمات كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف.

يجب تناول أو إعطاء المعلق الفموي في نفس الساعة من كل يوم؛ يساعد هذا في تذكر تناول أو إعطاء الدواء. فُكر بتعيين تنبيه للتذكير.

الرجاء مراقبة الطفل من أجل ضمان تناول الجرعة كاملة.

إذا قال لك الطبيب بأن تتناول أو تعطي كساريلتو 1 ملغ/ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي:

- مرة واحدة في اليوم، يجب القيام بذلك بفواصل من 24 ساعة تقريبا
- مرتين في اليوم، يجب القيام بذلك بفواصل من 12 ساعة تقريبا
- 3 مرات في اليوم، يجب القيام بذلك بفواصل من 8 ساعات تقريبا

سيقرر الطبيب كم من الوقت يجب عليك أو على الطفل الاستمرار بالعلاج.

إذا كنت أنت أو الطفل تبصق/يبصق أو تتقيأ/يتقيأ الجرعة

- إذا مرّت أقل من 30 دقيقة بعد تناول كساريلتو، يجب إعطاء أو تناول جرعة جديدة.
- إذا مرّت أكثر من 30 دقيقة بعد تناول كساريلتو، يُمنع إعطاء أو تناول جرعة جديدة.
- يجب مواصلة تناول أو إعطاء الجرعة التالية من كساريلتو في الموعد المحدد التالي.

يجب التوجه للطبيب إذا كنت أنت أو الطفل تبصق/يبصق أو تتقيأ/يتقيأ الجرعة بعد تناول كساريلتو مرارا وتكرارا.

إذا نسيت تناول أو إعطاء كساريلتو

- إذا كنت تتناول أو تعطي كساريلتو مرة واحدة في اليوم، يجب تناول أو إعطاء جرعة كساريلتو التي تم تفويتها فور تذكرك ذلك في نفس اليوم. إذا لم يكن الأمر ممكناً، يجب تجاوز هذه الجرعة. بعد ذلك، يجب تناول أو إعطاء الجرعة التالية من كساريلتو في اليوم التالي. لا يجوز تناول أو إعطاء أكثر من جرعة واحدة في اليوم.
- إذا كنت تتناول أو تعطي كساريلتو مرتين في اليوم:
 - تم تفويت الجرعة الصباحية: يجب تناول أو إعطاء جرعة كساريلتو التي تم تفويتها فور تذكرك ذلك. يمكنك تناولها أو إعطاؤها مع الجرعة المسائية.
 - تم تفويت الجرعة المسائية: يمكنك تناول أو إعطاء الجرعة التي تم تفويتها في نفس المساء فقط. لا يجوز تناول أو إعطاء جرعتين في صباح اليوم التالي.
- إذا كنت تتناول أو تعطي كساريلتو 3 مرات في اليوم، يُمنع تعويض الجرعة التي تم تفويتها. يجب المواصلة في الجرعة التالية المخطط لها (بإعطاء كل 8 ساعات).

في اليوم الذي يلي الجرعة التي تم تفويتها، يجب المتابعة بحسب ما وصفه الطبيب، مرة واحدة، مرتين أو 3 مرات في اليوم.

إذا تناولت أو أعطيت كمية أكبر مما يجب من كساريلتو

إذا تناولت أو أعطيت كمية أكبر مما يجب من كساريلتو معلق فموي، توجّه للطبيب فوراً. يزيد تناول أو إعطاء كمية أكبر مما يجب من كساريلتو، أخطار حصول نزيف.

إذا توقفت عن تناول أو إعطاء كساريلتو

يُمنع التوقف عن العلاج بكساريلتو دون التحديث إلى الطبيب أولاً، نظراً لأن كساريلتو يعالج حالات خطيرة ويمنعها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كساريلتو 1 ملغ/مل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

مثل الأدوية الأخرى للحد من تشكل الخثرات الدموية، قد يسبب كساريلتو نزيفاً، والذي قد يشكل خطراً على الحياة. قد يؤدي النزيف المبالغ به إلى هبوط مفاجئ في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات، قد لا يكون النزيف ظاهراً للعيان.

أبلغ الطبيب فوراً إذا شعرت أنت أو الطفل بالأعراض الجانبية التالية:

- **علامات نزيف:**
 - نزيف للدماغ أو لداخل الجمجمة (قد تشمل الأعراض ألم الرأس، ضعف في كلا الجانبين، حالات التقيؤ، اختلاجات، مستوى وعي منخفض وتصلب في العنق. هذه حالة طوارئ طبية خطيرة. يجب التوجه لتلقي العلاج الطبي الفوري!)
 - نزيف متواصل أو مبالغ به
 - وهن (ضعف) استثنائي، تعب، شحوب، دوام، ألم الرأس (صداع)، انتفاخ غير مبرر، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية
- قد يقرر الطبيب إجراء متابعة لصيقة أكثر لك أو لطفلك أو تغيير العلاج.

● **علامات ردود فعل جلدية حادة**

- طفح جلدي خطير منتشر، بثور أو آفات في الأغشية المخاطية، مثل في الفم أو العينين (متلازمة ستيفنس جونسون/تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي)
 - ردّة فعل للدواء تسبب طفحاً جلدياً، حمى، التهاباً في الأعضاء الداخلية، اضطرابات في الدم ومرض جهازى (متلازمة DRESS)
- هذه الأعراض الجانبية نادرة جداً (نسبة شيوع تصل حتى مستعمل واحد من 10,000).

● **علامات ردود فعل تحسسية حادة**

- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ في ضغط الدم

تعتبر ردود الفعل التحسسية الحادة نادرة جدا (قد تظهر ردود فعل تأقية، وبضمنها صدمة التأق، لدى مستعمل واحد من بين 10,000) وغير شائعة (قد تظهر الوذمة الوعائية والوذمة التحسسية؛ لدى حتى مستعمل واحد من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية لدى البالغين، الأطفال والمراهقين

أعراض جانبية شائعة - أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10:

- انخفاض خلايا الدم الحمراء الذي قد يسبب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفس
- نزيف في المعدة أو الأمعاء، نزيف في جهاز الأعضاء التناسلية والبولية (وبضمن ذلك دم في البول ونزيف طمئي معزز)، نزيف من الأنف، نزيف في اللثة
- نزيف لداخل العين (يشمل نزيف من الجزء الأبيض في العين)
- نزيف لداخل نسيج أو تجويف في الجسم (ورم دموي، كدمات)
- سعال دموي
- نزيف من الجلد أو من تحت الجلد
- نزيف بعد الجراحة
- إفراز دم أو سائل من جرح العملية الجراحية
- انتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- اضطراب في أداء الكلى (قد يتم اكتشافه خلال فحوصات يتم إجراؤها من قبل الطبيب)
- حمى
- ألم البطن (مغص)، اضطرابات في الهضم، حالات غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (قد تشمل الأعراض الشعور بالدوار أو الإغماء أثناء النهوض لوضعية الوقوف)
- انخفاض في القوة والطاقة بصورة عامة (وهن، تعب)، ألم الرأس (صداع)، دوار
- طفح جلدي، حكة في الجلد
- قد تظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات بعض إنزيمات الكبد

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100:

- نزيف للدماغ أو لداخل الجمجمة (انظر أعلاه، أعراض جانبية قد تشير إلى وجود النزيف)
- نزيف لداخل مفصل من شأنه أن يسبب الألم والانتفاخ
- قلة الصفيحات (عدد منخفض من الصفائح الدموية، وهي خلايا تساعد في تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية يشمل ردود فعل تحسسية جلدية
- اضطراب في أداء الكبد (قد يتم اكتشافه خلال فحوصات يتم إجراؤها من قبل الطبيب)
- من الممكن أن تشير فحوصات الدم إلى ارتفاع بمستويات البيليروبين، بعض إنزيمات البنكرياس أو الكبد أو عدد الصفائح الدموية
- إغماء
- شعور عام سيء
- وتيرة نظم قلب أسرع
- جفاف في الفم
- شرى

أعراض جانبية نادرة - أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- نزيف لداخل عضلة
- ركود صفراوي (انخفاض تدفق سائل المرارة)، التهاب الكبد (هيباتيتيس)، وبضمن ذلك تضرر خلايا الكبد
- اصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- انتفاخ موضعي
- تراكم الدم (ورم دموي) في الفخذ كأحد مضاعفات إجراء في القلب يتم خلاله إدخال قثطار في شريان الساق (تمدد الأوعية/أم الدم الوهمية)

أعراض جانبية نادرة جدا - أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000:

- تراكم الخلايا الحمضية، نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة، والذي يسبب التهابا في الرئة (الالتهاب الرئوي البيوزيني)

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- قصور في الكلى بعد نزيف حاد
- نزيف في الكلى يكون مصحوبا أحيانا بوجود دم في البول، مما يؤدي إلى انعدام قدرة الكلى على العمل كما ينبغي (الاعتلال الكلوي المرتبط بمضادات التخثر).
- ضغط مرتفع داخل عضلات الساقين أو اليدين بعد النزيف، والذي يؤدي لألم، لانتفاخ، لتغيير في الإحساس، لنقص الإحساس أو لشلل (متلازمة الحيز بعد النزيف)

أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

بصورة عامة، كانت الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها لدى الأطفال والمراهقين الذين تلقوا العلاج بواسطة كساريلتو، شبيهة بتلك التي ظهرت لدى البالغين، وقد كانت بالأساس طفيفة حتى معتدلة من حيث شدتها.

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها بانتشار أوسع لدى الأطفال والمراهقين:

شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10)

- ألم الرأس (صداع)
- حمى
- نزيف من الأنف
- حالات تقيؤ

شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):

- وتيرة نظم قلب سريعة
- قد تظهر فحوصات الدم ارتفاعا في مستويات البيليروبين (صبغ المرارة)
- قلة الصفائح (عدد منخفض من الصفائح الدموية، وهي خلايا تساعد في تخثر الدم)
- نزيف طمئي شديد

غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100)

- قد تظهر فحوصات الدم ارتفاعا في فئة فرعية من البيليروبين (البيليروبين المباشر، صبغ المرارة)

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) الذي يحولك 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 متناول أيدي ومجال رؤية 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. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- ممنوع الحفظ في درجة أعلى 30°C . يُمنع التجميد.
- يجب تخزين المعلق الجاهز في وضعية منتصب.
- بعد التحضير، تكون فترة صلاحية المعلق 14 يوماً في درجة حرارة أقل من 30°C .
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Mannitol, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, sodium benzoate, hypromellose 5 cP, citric acid anhydrous, xanthan gum, flavour sweet and creamy (maltodextrin (maize)), propylene glycol (E1520), acacia gum (E414), flavouring substances), sucralose

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

حببيبات باللون الأبيض - الكريمي في قنينة زجاجية مع غطاء ملولب عصي الفتح على الأطفال.

أحجام العبوات

- **للأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 4 كغم:**
عبوة تحتوي على قنينة زجاجية بنية اللون واحدة، تحتوي على 2.625 غرام من الحبيبات (وزن يعادل 51.7 ملغ ريفاروكسابان)، محقنتان بلون أزرق بحجم 1 ملل، محقنة ماء واحدة بحجم 50 ملل ومحول واحد.
- **للأطفال الذين يبلغ وزنهم 4 كغم وما فوق:**
عبوة تحتوي على قنينة زجاجية بنية اللون واحدة، تحتوي على 5.25 غرام من الحبيبات (وزن يعادل 103.4 ملغ ريفاروكسابان)، محقنتان بلون أزرق بحجم 5 ملل ومحقنتان بلون أزرق بحجم 10 ملل، محقنة ماء واحدة بحجم 100 ملل ومحول واحد.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض. شارع ححاراش 36، هود هشارون 4527702.

اسم المنتج وعنوانه:

Bayer AG 51368 Leverkusen, Germany

تم التحديث في كانون الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 174-12-37097-99

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

تعليمات الاستخدام

كساريلتو 1 ملغ/ملل

قنينة تحتوي على 5.25 غرام حبيبات لإعداد معلق فموي
المركب الفعال: ريفاروكسابان

تجهيز وإعطاء المعلق الفموي (خليط من الحبيبات والماء)

القاموس والرموز

- حبيبات: مسحوق (يتم توفيره في قنينة) يحتوي على المركب الفعال
- محقنة ماء: محقنة بحجم 100 ملل تستعمل لقياس وإضافة 100 ملل من الماء للقنينة التي تحتوي على حبيبات كساريلتو
- معلق: خليط من الحبيبات والماء (للإعطاء الفموي)
- محقنة زرقاء: محقنة ذات مكبس أزرق لأجل سحب وإعطاء كساريلتو عبر الفم

تحذير: يجب التمعن في تعليمات الاستعمال لمعلومات المتعلقة بالتحذيرات ووسائل الحذر



يجب التمعن في تعليمات الاستخدام.



يجب إبعاده عن ضوء الشمس



يجب حمايته من الرطوبة



المنتج



تاريخ الإنتاج



تاريخ انتهاء الصلاحية



رقم المرجعية



رقم الدفعة

LOT

للاستعمال الفموي فقط



المحقنة الزرقاء – متلقي علاج وحيد، للاستعمال المتكرر



محقنة الماء – للاستعمال لمرة واحدة فقط ويُمنع إعادة استعمالها



يُمنع الاستعمال إذا كانت العبوة تالفة



مستلزم (جهاز) طبي

MD

علامة CE

CE₁₂₃

قبل أن تبدأ

- اقرأ كل بنود تعليمات الاستعمال بتمعن قبل استعمال كساريلتو لأول مرة، وقبل إعطاء كل جرعة.
- شاهد الفيديو الإرشادي الذي يمكنك الوصول إليه عبر رمز الـ QR الوارد في بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج المرفقة بهذا الدواء.
- تأكد من أنك تفهم التعليمات قبل بدء الاستعمال. إذا لم يكن الأمر كذلك، توجّه للطبيب.
- بالإمكان العثور على معلومات إضافية حول كساريلتو في الجزء السابق من النشرة.

محتوى العبوة

تحتوي كل عبوة كساريلتو على المركبات التالية:

1 قنينة مع غطاء ملولب عصي الفتح على الأطفال تحتوي على حبيبات كساريلتو.



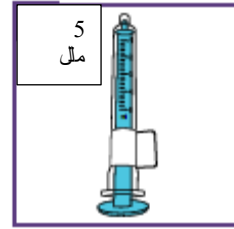
1 محقنة ماء مغلفة (للاستخدام مرة واحدة فقط)



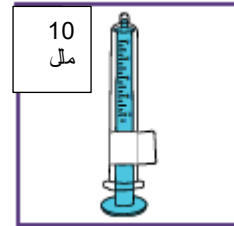
1 محوّل قنينة مغلف



محقتان (2) بلون أزرق مغلفتان بحجم 5 ملل



محقتان (2) بلون أزرق مغلفتان بحجم 10 ملل



1 نسخة تعليمات الاستعمال (هذا الجزء من المستند)



1 نشرة للمستهلك
توفّر معلومات مهمّة عن كساريلتو.



1 بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج

معلومات هامة لحالات الطوارئ.
يجب على متلقي العلاج حمل البطاقة دائما وتقديمها لأي طبيب أو طبيب أسنان قبل العلاج.



	معلومات بشأن وسائل الحذر:
--	---------------------------

يُمنع إخراج المركبات المفردة من العبوات، إلا وفق التعليمات.
يُمنع استعمال كساريلتو إذا كان أحد الأجزاء مفتوحا أو متضررا.
يُمنع استعمال كساريلتو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة.

تحذيرات ووسائل الحذر

- يجب استعمال مياه الشرب غير الغازية فقط لإعداد المعلق لأجل تفادي الفقاعات.
معنى هذا الأمر أنه يمكنك استعمال
▪ مياه الحنفية الطازجة
▪ أو المياه المعدنية غير الغازية
- من المهم جدا إضافة كمية المياه الدقيقة للحبيبات الموجودة في القنينة لضمان تركيز كساريلتو الصحيح.
▪ استعمال محقنة الماء لقياس 100 ملل من الماء، انظر المعلومات الإضافية أدناه.
▪ قم بقياس كمية المياه المخصصة للإضافة للقنينة بحرص كبير.
- بعد التحضير، يمكن استعمال المعلق لمدة 14 يوما إذا تم تخزينه في درجة حرارة الغرفة (أقل من 30 °C). اهتم بتسجيل تاريخ انتهاء صلاحية المعلق (تاريخ الأعداد زائد 14 يوما) في المكان المخصص على ملصق القنينة.
- يُمنع حفظ المعلق بدرجة حرارة أكثر من 30°C. يُمنع التجميد. إذا تم تخزين المعلق في الثلاجة، اترك المعلق يبلغ لدرجة حرارة الغرفة قبل سحب الجرعة ذات الصلة.
- رجّ المعلق للتجهيز الأولي لمدة 60 ثانية على الأقل.
- رجّ المعلق في القنينة لمدة 10 ثوانٍ على الأقل قبل الإعطاء.
- من المهم جدا إعطاء كمية جرعة كساريلتو كما تم وصفها.
▪ تأكد من أنك تعرف الجرعة ووتيرة الإعطاء اللتين تم وصفهما. توجه للطبيب أو للصيدلي إذا لم تكن تعرف الجرعة ووتيرة الإعطاء اللتين تم وصفهما.
- اضبط الحقنة الزرقاء بدقة بحسب حجم الجرعة التي تم وصفها.
- قم بإعطاء الجرعة التي تم وصفها بواسطة المحقنة الزرقاء. تصرّف بموجب تعليمات الطبيب بشأن الوتيرة التي يجب عليك إعطاء الجرعة الموصوفة بموجبها خلال اليوم.
- افحص المحقنة الزرقاء للتأكد من عدم وجود فقاعات هواء قبل إعطاء المعلق الفموي.
- إذا لم يتناول ابنك كل الجرعة اللازمة أو إذا بصق جزءا منها بصورة متكررة، توجه لطبيب ابنك لتستوضح منه ماذا عليك أن تفعل.
- بين الجرعات، قم بتخزين المعلق الفموي بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
- احتفظ بتعليمات الاستعمال ليكون بإمكانك الاطلاع عليها في مرحلة لاحقة أثناء استعمال كساريلتو.

استعمال كساريلتو

- معلق كساريلتو مخصص للاستعمال الفموي فقط.
- تتعلّق كمية ووتيرة إعطاء كساريلتو بوزن ابنك، ولذلك فإنهما يتغيران مع مرور الوقت إذا تناول ابنك كساريلتو على مدار فترة طويلة.
- سيقول لك طبيب ابنك ما هو حجم الجرعة الصحيح ووتيرة الإعطاء.
- يُمنع تغيير الجرعة بناءً على قرارك.
- يجب دائماً استعمال الكمية التي وصفها طبيب ابنك والتأكد من أن الجرعة ووتيرة الإعطاء الصحيحان مكتوبان في المكان المخصص لذلك في الجزء الخارجي من العبوة.
- إذا لم تكن التفاصيل مكتوبة في المكان المخصص، اطلب من طبيب ابنك أو من الصيدلي إعطاءك المعلومات ذات الصلة.
- تصرّف وفق تعليمات الاستعمال المفصّلة الواردة في الفصول التالية.
- احرص على الالتزام بالتعليمات المتعلقة بالإعطاء (الرجاء مراجعة القسم السابق من هذه النشرة).

1. تحضير المعلق الفموي

المرحلة 1.1: التحضير - استعداد

يتم تحضير المعلق مرة واحدة لكل عبوة جديدة.
قبل تحضير المعلق:

أ. اغسل يديك جيّداً بالماء والصابون وجفّفهما بعد ذلك.



ب. افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على ملصق العبوة. يُمنع استعمال الدواء إذا انتهت صلاحيته.



ج. جهّز المركبات الإضافية التالية:
▪ حاوية مع 150 ملل ماء على الأقل:

- مياه حنفية طازجة أو مياه معدنية غير غازية
- يجب أن يكون الماء بدرجة حرارة الغرفة

▪ منديل ورق لامتناس المياه الزائدة

المرحلة 1.2: تعبئة كمية المياه المطلوبة

في كل مرة تبدأ عبوة جديدة، استعمل المواد الجديدة التي في العبوة الجديدة.

أ. أخرج محقنة الماء من العبوة.

ب. اغمس فتحة محقنة الماء في حاوية الماء.

ج. اسحب كمية أكبر من 100 ملل.

لأجل القيام بذلك، اسحب عصا المكبس باتجاهك وتأكد من أن فتحة محقنة الماء تتواجد طوال الوقت تحت سطح الماء. يمنع هذا الأمر تشكّل فقاعات الهواء في المحقنة.

د. أخرج المحقنة من الماء.

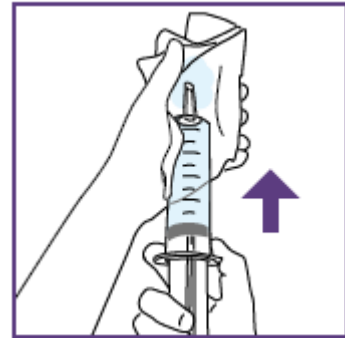


ه. أدر محقنة الماء بحيث تصبح الفتحة مّتّجهة للأعلى.

← ستتحرك كل فقاعات الهواء للأعلى عندما تمسك بالمحقنة وفتحتها للأعلى. انقر عليها بأصابعك لمواصلة تحريك فقاعات الهواء للأعلى.

و. اضغط على عصا المكبس إلى أن تصل الحلقة العلوية من المكبس إلى مؤشر الـ 100 ملل.

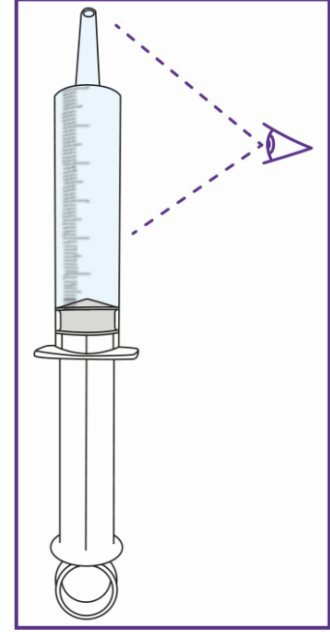
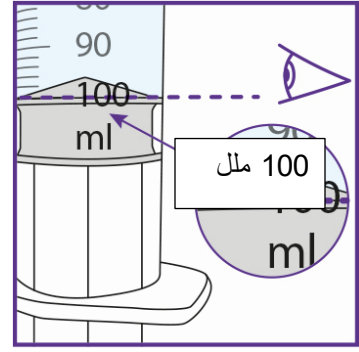
← عند الضغط على المكبس، قد يخرج الماء من طرف محقنة الماء. بالإمكان امتصاص المياه الزائدة بواسطة منديل ورقي.



معلومات بشأن وسائل الحذر:



يجب أن تكون الحلقة العلوية من المكبس الأسود مستقيمة تماما مع مؤشر الـ 100 ملل لإتاحة الحصول على التركيز الصحيح للمعلق.



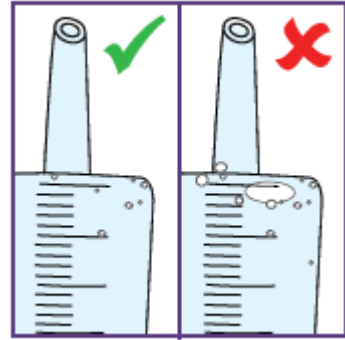
ز. استمر بامسك محقنة الماء بحيث تكون الفتحة للأعلى وافحص المياه في المحقنة بدقة:

- للحجم الصحيح،
- لفقاعات الهواء.

فقاعات الهواء الصغيرة ليست بالغة الأهمية، لكن فقاعات الهواء الكبيرة بالغة الأهمية. انظر أدناه شرحا إضافيا حول الإجراءات المطلوبة.

ح. إذا لم تكن المحقنة ممتلئة بصورة صحيحة أو إذا كانت تحتوي على هواء بكمية أكبر مما ينبغي:

- قم بتفريغ محقنة الماء
- كزّر المراحل من "ب" إلى "ح"

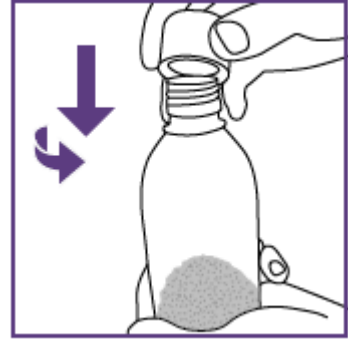


المرحلة 1.3: إضافة الماء للحبيبات

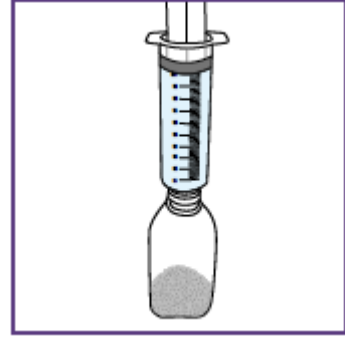
أ. إذا شوهدت كتل في الحبيبات الموجودة في القنينة:

- انقر بالقنينة بلطف على كفة اليد.
- احذر، لأن القنينة مصنوعة من الزجاج.

ب. افتح الغطاء عصي الفتح على الأظفار بحركة دائرية (اضغط للأسفل وقم بلفه بعكس اتجاه عقارب الساعة).



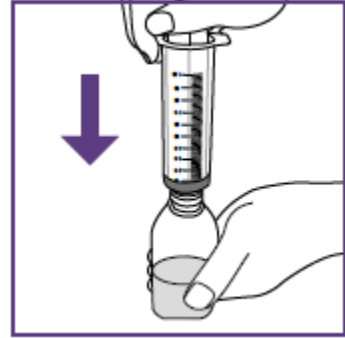
ج. ضع محقنة الماء المملوءة على الطرف العلوي من فتحة القنينة.



د. أمسك القنينة بقوة.

هـ. اضغط ببطء على عصا المكبس للأسفل.

و. الزامي نقل كل كمية الماء إلى القنينة.
قـم برمي محقنة الماء في سلّة المهملات في البيت.

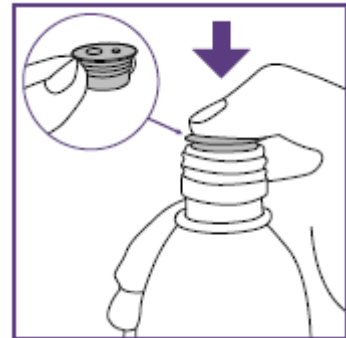


المرحلة 1.4: تركيب المحوّل وخطّ المعلقّ الفموي

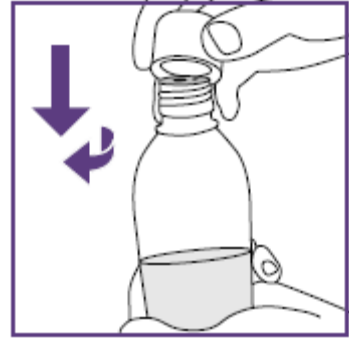
يستعمل المحوّل لتعبئة المحقنة الزرقاء بالمعلقّ.

أ. أخرج محوّل القنينة من العبوة.

ب. ادفع المحوّل بالكامل لداخل عنق القنينة.



ج. أغلق القنينة جيدا بواسطة الغطاء الملولب.



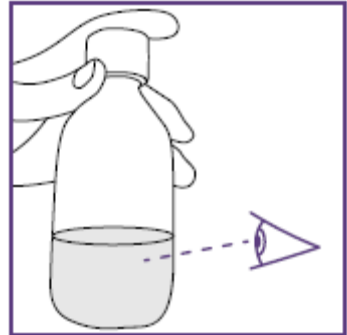
د. رجّ القنينة بلطف لمدة **60 ثانية على الأقل**.

← للحصول على معلّق مخلوط جيدا.



ه. تأكد من أن المعلّق مخلوط جيدا:

- بدون كتل
- بدون رواسب.



معلومات بشأن وسائل الحذر:



لضمان الحصول على الجرعة الصحيحة، يجب أن يكون المعلّق بدون كتل أو ترسبات نهائيا.

و. إذا كانت هناك كتل أو ترسب، كرّر المراحل من "د" إلى "و".

← بعد اختفاء الكتل أو الترسب، يكون المعلّق جاهزا للاستعمال.

يُمنع إضافة ماء إضافي للقنينة.

فترة صلاحية المعلّق 14 يوما في درجة حرارة الغرفة (أقل من 30 °C).

ز. سجّل تاريخ انتهاء صلاحية المعلّق الذي تم تجهيزه للتو، على ملصق القنينة.

تاريخ التجهيز + 14 يوما

يمثل الرسم المعروض نموذجا فقط.



2. تحديد الجرعة التي تم وصفها في كل محقنة زرقاء جديدة

لمنع الجرعة المفرطة أو الناقصة، هنالك حاجة لجرعة دقيقة من المعلق. قبل سحب الجرعة الأولى من القنينة، الزامي ضبط المحقنة الزرقاء المرفقة بحسب الجرعة التي وصفها طبيب ابنك. تتواجد هذه المعلومات في المنطقة المخصصة على العبوة. إذا لم تكن المعلومات مكتوبة هنا، افحص مجدداً مع طبيب ابنك أو الصيدلي. بعد تحديد الجرعة، بالإمكان استعمال نفس المحقنة الزرقاء لإعطاء الجرعات من قنينة المعلق التي تم تجهيزها في المرحلة 1. بعد تثبيت الجرعة على المحقنة الزرقاء، لا يعود بالإمكان تغييرها.

المرحلة 2.1: اختبار المحقنة الزرقاء المناسبة

تحتوي هذه العبوة على محاقن لإعطاء المعلق بأحجام مختلفة:

محاقن زرقاء بحجم 5 ملل للجرعات من 1 ملل إلى 5 ملل

محاقن زرقاء بحجم 10 ملل للجرعات من 5 ملل إلى 10 ملل

أ. اختر المحقنة الزرقاء الملائمة بحسب الجرعة التي سجلها طبيب ابنك. لا حاجة للمحاقن الزرقاء الأخرى (ذات الحجم الآخر).

ب. أخرج المحقنة الزرقاء من العبوة.
ملاحظة:

يُمنع نزع المصق القابل للطي قبل تلقي تعليمات بذلك في تعليمات الاستعمال. المحقنة الزرقاء مزودة بزر أحمر لضبط الكمية. يكون هذا الزر في البداية مغطياً بمصق قابل للتشهير. يتم تثبيت حجم المحقنة من خلال الضغط على الزر الأحمر، وهي عملية بالإمكان إجراؤها مرة واحدة فقط. يُمنع الضغط على الزر الأحمر قبل تلقي تعليمات بذلك في تعليمات الاستعمال. بعد الضغط على الزر الأحمر، لا تعود هناك إمكانية لملاءمة الكمية.

المرحلة 2.2: تحديد الجرعة اللازمة في المحقنة الزرقاء الجديدة

تحمل المحقنة الزرقاء سلم مؤشرات (ملل). يبدأ سلم مؤشرات المحقنة الزرقاء بحجم 5 ملل بـ 1 ملل. تظهر علامات التدرج بفارق 0.2 ملل. يبدأ سلم مؤشرات المحقنة الزرقاء بحجم 10 ملل بـ 2 ملل. تظهر علامات التدرج بفارق 0.5 ملل.

أ. افحص الجرعة المسجلة في المكان الملائم على العبوة الخارجية.

ملاحظة:

استعمل المحقنة الزرقاء بحجم 10 ملل على النحو الوارد أدناه إذا كانت الجرعات الموصوفة لك أكبر من 10 ملل:
جرعة 15 ملل: 7.5 ملل بالمحقنة الزرقاء 2 X
جرعة 20 ملل: 10 ملل بالمحقنة الزرقاء 2 X

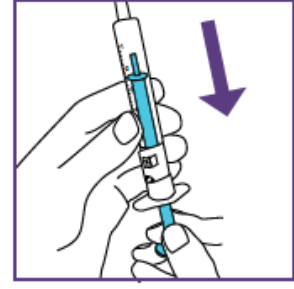


ب. إذا لم تكن المعلومات متاحة:

أطلب من الصيدلي أو من الطبيب تقديمها.

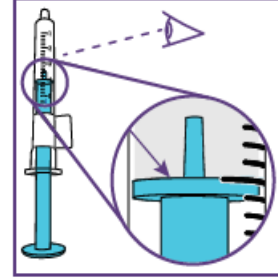
ج. أمسك المحقنة الزرقاء بحيث تكون الفتحة للأعلى.

د. اسحب عصا المكبس **ببطء** إلى أن يصل حدّه الأعلى لعلامة الحجم المنوي إعطاؤه.
 ← أثناء تحريك عصا المكبس، يمكنك سماع "كليك" (نقرة) لكل مرحلة حجم بالإمكان ملاءمته.



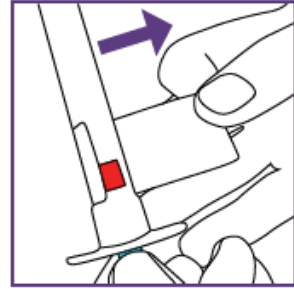
	معلومات بشأن وسائل الحذر:
يجب أن يكون طرف المكبس الأعلى مستقيماً تماماً مع المؤشر الصحيح للحجم المنوي إعطاؤه.	

يمثل الرسم المعروض نموذجاً فقط. قد يكون الحجم الخاص بك مختلفاً.
احذر أن تسحب المكبس لأكثر من الحجم المنوي إعطاؤه.
احذر أن تضغط على الملصق أثناء سحب المكبس.



ه. انزع الملصق الذي على المحقنة الزرقاء بصورة كاملة.

← الآن أصبح بإمكانك مشاهدة الزر الأحمر لتحديد الكمية.
 و. افحص مكان المكبس مجدداً. تأكد من أن طرف المكبس الأعلى مستقيم تماماً مع المؤشر الصحيح للحجم المنوي إعطاؤه.



ز. إذا لم يكن مكان المكبس الأزرق ملائماً للكمية المطلوبة:
 قم بتغييره كما ينبغي.

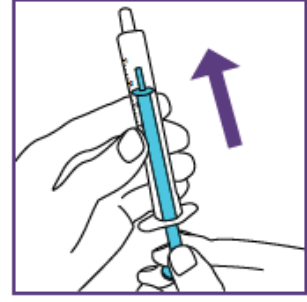
ح. إذا كان مكان المكبس الأزرق ملائماً للكمية المطلوبة، اضغط على الزر الأحمر لتثبيت الاتجاه.

← الآن، تم تحديد الجرعة المطلوبة.
 ← يؤدي الضغط على الزر الأحمر لصدور صوت نقرة إضافي.
 ← لن تسمع صوت النقرة بعد ذلك.



	معلومات بشأن وسائل الحذر:
إذا لاحظت أنه قد تم اختيار جرعة خاطئة (تم ضغط الزر الأحمر في حين كان المكبس في مكان خاطئ)، استعمل المحقنة الزرقاء الإضافية الملائمة. كرر المراحل "أ" إلى "ح" بواسطة المحقنة الزرقاء الجديدة.	

ط. اضغط على المكبس في المحقنة الزرقاء للأعلى حتى النهاية.
الآن، أصبح بالإمكان استعمال المحقنة الزرقاء.



3. إعطاء المعلق الفموي

تصرف بموجب المراحل التالية في كل عملية إعطاء لازمة.

المرحلة 3.1: خلط المعلق الفموي



معلومات بشأن وسائل الحذر:

اترك المعلق يعود لدرجة حرارة الغرفة إذا كان قد تم تخزينه بالثلاجة.

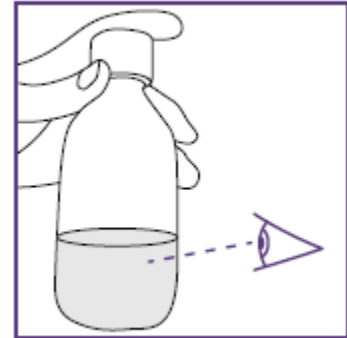
أ. رجّ القنينة بلطف لمدة **10 ثوانٍ على الأقل** قبل إعطاء كل جرعة.
← للحصول على معلق مخلوط جيدا.



ب. تأكد من أن المعلق مخلوط جيدا، أي:

- بدون كتل
- بدون رواسب.

ج. إذا كانت هناك كتل أو ترسب:
كزّر المراحل "أ" و "ب".

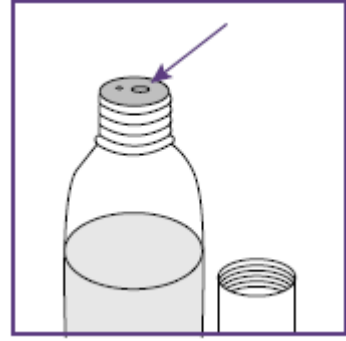


د. من الممكن أن يؤدي الرجّ لنشوء رغوة.
اترك القنينة جانبا إلى أن تختفي الرغوة.

هـ. افتح غطاء القنينة بحركة ملولبة، لكن أبق المحوّل على طرف القنينة.

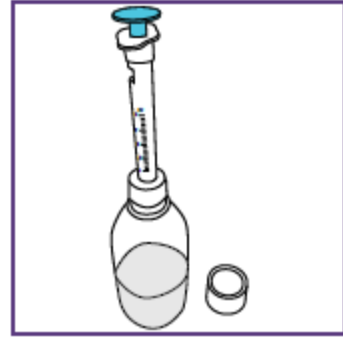
ملاحظة:

- تستعمل الفتحة الأكبر حجماً الظاهرة للعيان من المحوّل لتوصيل المحقنة الزرقاء.
يجب أن تكون المساحة الداخلية من محوّل القنينة نظيفة من السائل.
و. إذا كان هنالك سائل على المحوّل:
قم بتجفيف السائل بواسطة منديل ورقي نظيف.

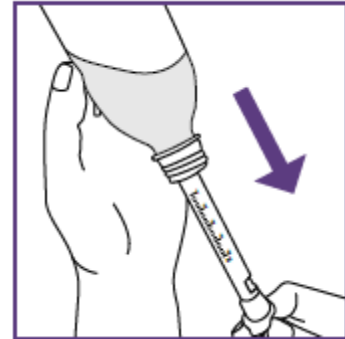


المرحلة 3.2: سحب الجرعة المطلوبة

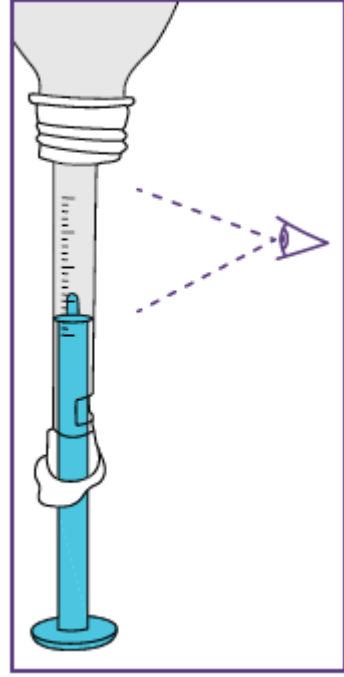
أ. ابق القنينة بوضعية عمودية. أدخل طرف المحقنة الزرقاء بالكامل داخل فتحة المحوّل الكبيرة.



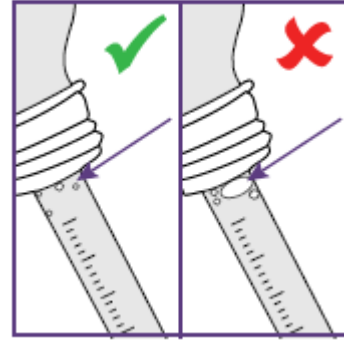
ب. اقلب القنينة للأسفل.
ج. اسحب المكبس الأزرق ببطء إلى أن يتوقف (أي، حتى الوصول للجرعة التي تم تحديدها).



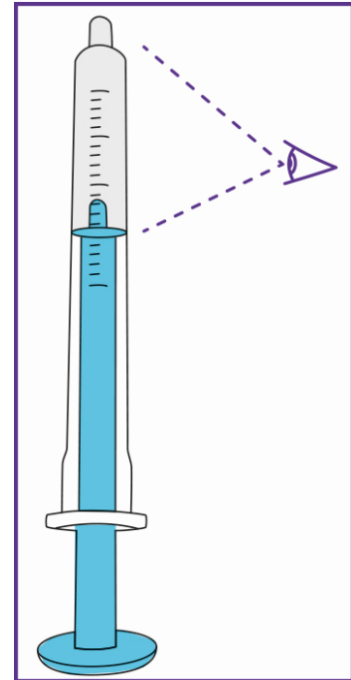
د. افحص الحقنة الزرقاء بدقة لفحص وجود الهواء.
فقاعات الهواء الصغيرة ليست بالغة الأهمية.



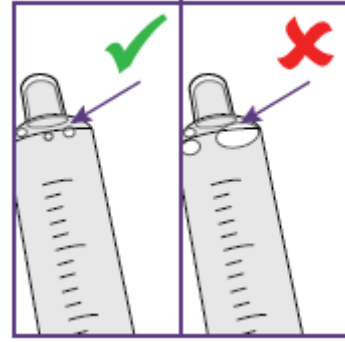
- هـ. إذا كانت هناك فقاعات هواء أكبر:
- أعد المعلق للقنينة من خلال الضغط على عصا المكبس لداخل المحقنة الزرقاء مجدداً، حتى النهاية.
 - كرر المراحل من "ب" إلى "هـ".
- و. أعد القنينة للوضعية العمودية.
ز. أخرج المحقنة الزرقاء من المحوّل بحذر.



- ح. أمسك المحقنة الزرقاء بوضعية عمودية وتأكد من أن:
- طرف المحقنة الزرقاء مُعبأ
 - امتلأت المحقنة الزرقاء بالجرعة الصحيحة
 - لا توجد فقاعات هواء كبيرة في المحقنة.



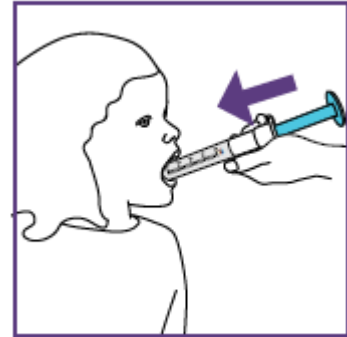
- ط. إذا كانت هناك فقاعات هواء أكبر أو هواء في الطرف:
- أدخل طرف المحقنة الزرقاء مجدداً، بالكامل داخل فتحة المحوّل الكبيرة.
 - أعد المعلق للقتينة من خلال الضغط على عصا المكبس لداخل المحقنة الزرقاء مجدداً، حتى النهاية.
 - كرّر المراحل من "ب" إلى "ح" إلى أن تختفي فقاعات الهواء الأكبر حجماً.



ي. أغلق القنينة بواسطة الغطاء الملولب.
أعطِ المعلق بعد تعبئة المحقنة الزرقاء مباشرة (المرحلة 3.3).

المرحلة 3.3: إعطاء جرعة الدواء المسجلة

- أ. أدخل المحقنة الزرقاء داخل فم متلقي العلاج
- ب. وجه طرفها لداخل الوجنة لإتاحة إمكانية البلع بصورة طبيعية.
- ج. اضغط على عصا المكبس للأسفل ببطء إلى حين توقّف المكبس (تكون المحقنة الزرقاء قد فرغت تماماً).
- د. تأكد من أن متلقي العلاج قد بلع الجرعة بالكامل.



معلومات بشأن وسائل الحذر:



يجب على متلقي العلاج ابتلاع جرعة الدواء كاملة.
إذا لم يتم ابتلاع جرعة الدواء كاملة بصورة متكررة أو إذا تقيأ متلقي العلاج، استشر الطبيب لتلقي تعليمات إضافية.

- هـ. يجب تشجيع متلقي العلاج على شرب وجبة سائل عادية واحدة.
- بالنسبة للرضيع البالغ 6 أشهر، مثلاً، يمكن أن تكون الوجبة 20 ملل.
- كذلك، بالإمكان إعطاء الوجبة عن طريق الرضاعة.
- بالنسبة للمراهق، يمكن أن تكون الوجبة بحجم حتى 240 ملل.



4. التنظيف والتخزين

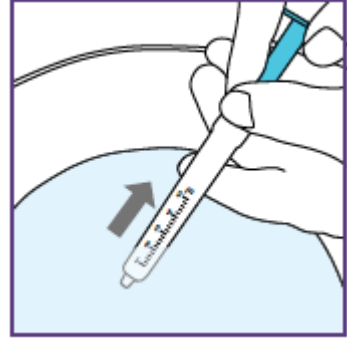
الزامي تنظيف المحقنة الزرقاء بعد كل استعمال.
تصرف بموجب المراحل التالية لتنظيف المحقنة. هنالك حاجة لثلاث دورات تنظيف بالمجمل لضمان النظافة اللائقة.

قبل أن تبدأ، ستحتاج للمعدّات التالية للمرحلة 4.1:
• جهّز حاويتين (مثل كأس أو صحن عميق)

- حاوية واحدة تحتوي على مياه الشرب،
- والحاوية الأخرى فارغة

المرحلة 4.1: التنظيف


- أ. اغمس طرف المحقنة الزرقاء في حاوية المياه.
ب. اسحب الماء إلى حين توقف عصا المكبس.



- ج. فرّغ المحقنة الزرقاء داخل الحاوية الفارغة التي جهّزتها.



- د. كرّر المراحل "أ" إلى "ج" مرتين إضافيتين.
هـ. بعد التنظيف، ادفع عصا المكبس للداخل مجددا حتى توقفها.
و. جفف مساحة السطح الخارجي للمحقنة بواسطة منشفة ورقية نظيفة.


	معلومات بشأن وسائل الحذر:
	<ul style="list-style-type: none">▪ يُمنع تنظيف المحقنة الزرقاء في جلاية الأواني.▪ يُمنع قطعيا غلي المحقنة الزرقاء.

المرحلة 4.2: التخزين

يجب تخزين المحقنة الزرقاء في مكان نظيف وجاف حتى الاستعمال التالي؛ مثلا، يجب حفظها في عبوة كساريلتو التي تم إعطاؤها لك.
يجب إبعاده عن ضوء الشمس.

	معلومات بشأن وسائل الحذر:
بالإمكان استعمال المحقنة الزرقاء لمدة 14 يوما.	

يجب حفظ المعلق بدرجة حرارة أقل من 30°C.

	معلومات بشأن وسائل الحذر:
يُمنع تجميد المعلق. يكون المعلق الجاهز مستقرا في درجة حرارة الغرفة (أقل من 30 °C) لمدة تصل إلى 14 يوما (14 يوما بعد تاريخ التجهيز). يجب تخزين كساريلتو بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال. يجب تخزين المعلق الجاهز في وضعية عمودية.	

5. الإخلاء

يجب إخلاء أي دواء يتبقى دون استعمال أو مواد قمامة، محاقن ومحول بموجب المتطلبات المحلية.

6. ضرر/عطل

يجب إبلاغ الشركة المنتجة ووزارة الصحة بأي ضرر/عطل خطير يتعلق بالمنتج.