

أسياقيلي

محلول للتسريب

المادة الفعالة:

يحتوي **1 ملل من أسياقيلي على 54 ملغ من بيچسيتاكوپلان (pegcetacoplan)**

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر أسياقيلي بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ أسياقيلي والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتعمّن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعّن ثانية عند الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أسياقيلي مخصص كعلاج منفرد لدى مرضى كبار لديهم بيلة هيموغلوبينية إنتيابية ليلية (Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria; PNH) والذين يعانون من فقر الدم الإنحلالي.

الفصيلة العلاجية: من مثبّطات الجهاز المناعي، مثبّطات الجهاز المتمم.

يعمل أسياقيلي بواسطة الإرتباط بالبروتين المتمم C3، الذي هو جزء من جهاز المناعة للجسم المسمى 'النظام المتمم'.

لدى المرضى الذين يعانون من PNH، فإن 'النظام المتمم' يكون نشطاً أكثر مما ينبغي ويهاجم خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي قد يؤدي إلى تعداد منخفض للدم (فقر دم)، إرهاق، صعوبة في الأداء، آلام، آلام في البطن، بول داكن، ضيق في التنفس، صعوبة في البلع، خلل في إنتصاب العضو الذكري وختثرات دموية. بواسطة الإرتباط بالبروتين C3 وحجبه، بإمكان أسياقيلي إيقاف الجهاز المتمم من مهاجمة خلايا الدم الحمراء وبالتالي السيطرة على أعراض المرض. لقد أظهر إستعمال أسياقيلي إرتفاعاً في عدد خلايا الدم الحمراء (تقليل فقر الدم)، الأمر الذي من شأنه أن يحسن تلك الأعراض.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيچسيتاكوپلان، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من تلوث ناجم عن جرثومة مغلقة بمحفظه (أنظر أدناه).
- لم تكن ملقحاً ضد النيسرية السحائية، العقدية الرئوية والمستدمية النزلية

(*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae*).
أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أسياقيلي وخلالها أخبر الطبيب:

أعراض التلوث

قبل بدء العلاج بـ أسياقيلي بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من أية تلوثات.

بما أن الدواء موجه للجهاز المتمم، الذي هو جزء من حماية الجسم من التلوث، فإن إستعمال هذا الدواء يزيد من خطورة حدوث تلوثات بما في ذلك تلك الناجمة عن الجراثيم المغلفة بمحفظه مثل العقدية الرئوية، النيسرية السحائية والمستدمية النزلية. هذه تلوثات خطيرة تؤثر على الأنف، الحنجرة والرئتين أو على السحايا ويمكن أن تنتشر في الدم والجسم.

تحدث مع الطبيب قبل بدء العلاج بـ أسياقيلي للتأكد من تلقيك لقاح ضد العقدية الرئوية، النيسرية السحائية والمستدمية النزلية وذلك إذا لم تتلق لقاحاً ضدّها في الماضي. حتى ولو تلقيت لقاحاً في الماضي فمن الجائز أنه لا زلت بحاجة لتلقي لقاح قبل بدء العلاج بالدواء. يجب أن تعطى هذه اللقاحات قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج. إذا لم يكن بإمكانك تلقي لقاح قبل أسبوعين من بدء العلاج، فسوف يصف لك الطبيب مضاد حيوي لمدة أسبوعين بهدف تقليل خطورة حدوث تلوث بعد تلقيك لقاح. بعد تلقيك لقاح، من شأنك أن تخضع لمتابعة حيثيّة أكثر من قبل الطبيب لوجود أعراض تلوث.

أعراض التلوث

إذا كنت تقاسي أي من الأعراض التالية، فعليك إبلاغ الطبيب فوراً:

- صداع أو سخونة
- سخونة وطفح
- سخونة تترافق أو لا تترافق بقشعريرة
- ضيق في التنفس
- تزايد نظم القلب
- جلد دبق
- صداع يترافق بتصلب في الرقبة أو في الظهر
- صداع يترافق بعثيان أو تقيؤات
- حساسية العينين للضوء
- آلام في العضلات تترافق بأعراض شبيهة بالإنفلونزا
- إرتباك
- ألم شديد أو إزعاج.

إحرص على أن تكون على إطلاع بالنسبة للقاحات الخاصة بك. عليك أن تكون على دراية بأن اللقاحات تقلل من خطورة حدوث تلوثات شديدة، لكنها لا تقي من كافة التلوثات الخطيرة. وفقاً لتوصيات الطاقم الطبي بما يخص التلقيح، فمن شأن الطبيب أن يدرس من أجلك وسائل لمنع حدوث تلوث مثل أدوية مضادة للجراثيم (antibacterial).

ردود فعل تحسسية

قد تظهر ردود فعل تحسسية لدى بعض المتعالجين. في حال حدوث رد فعل تحسسي حاد، فتوقف عن تسريب أسياقيلي وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي. رد فعل تحسسي حاد يمكن أن يتجلى بصعوبة في التنفس، آلام أو ضغط في الصدر، و/أو دوام/إغماء، حكة شديدة في الجلد أو تدرن بارز على سطح الجلد، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة، الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو إتهيار.

ردود فعل في منطقة الحقن

لوحظ حدوث ردود فعل في منطقة الحقن عند إستعمال أسياقيلي. عليك إجتياز إرشاداً مناسباً بخصوص طريقة الحقن الصحيح قبل الإستعمال الذاتي.

الأطفال والمراهقون

أسياقيلي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة، كما أنه لا تتوفر معلومات بخصوص السلامة والنجاعة لدى هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة

يجري الطبيب خلال العلاج بـ أسياقيلي فحوص منتظمة، بما في ذلك فحوص دم لنسب لكتات ديهيدروجيناز (LDH) وفحوص للأداء الوظيفي الكلوي، ومن شأنه أن يلائم لك المقدار الدوائي عند الحاجة.

التأثيرات على الفحوص المخبرية

يجب الإمتناع عن إستعمال كواشف السيليكا في فحوص التخثر لأن ذلك قد يسبب بشكل إصطناعي إلى إطالة زمن الثروموبلاستين الجزئي (aPTT).

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

النساء في سن الخصوبة

تأثيرات الدواء على الجنين غير معروفة. يوصى بإستعمال وسائل منع حمل ناجعة، للنساء في سن الخصوبة اللواتي قد يحملن، وذلك أثناء العلاج وحتى 8 أسابيع بعده. إستشيري الطبيب قبل إستعمال الدواء.

الحمل/الإرضاع

لا يوصى بإستعمال أسياقيلي أثناء الحمل والإرضاع. إذا كنتِ حاملاً، مرضعة، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل العلاج بالدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير أو تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أسياقيلي على السوربيتول.

السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا سُخّصت بأن لديك عدم تحمل وراثي للفركتوز (HFI)، إضطراب وراثي نادر لا يستطيع فيه الشخص تفكيك الفركتوز، تحدث مع الطبيب قبل إستعمالك أو تلقيك الدواء. يحتوي أسياقيلي على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، لذا فهو فعلياً "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بالدواء، سيقوم الطبيب بمراجعة سجلاتك الطبية وقد يعطيك لقاحاً واحداً أو أكثر. إذا لم تتمكن من تلقي اللقاح قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج بـ أسياقيلي، ولتقليل خطورة الإصابة بـتلوث، سيصف لك الطبيب مضاد حيوي لمدة أسبوعين بعد تلقي اللقاح.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

المقدار الدوائي الأولي الموصى به للكبار الذين يعانون من PNH هو 1,080 ملغ مرتين في الأسبوع. يجب عليك تلقي المقدار الدوائي التثانوي الأسبوعي في الأيام 1 و-4 من كل أسبوع علاج.

إذا إنتقلت للعلاج بـ أسياقيلي من دواء آخر لعلاج ال-PNH، المسمى مثبط C5، يجب إستعمال أسياقيلي بالإضافة للمقدار الدوائي الحالي لمثبط C5 الذي وصف لك، لمدة 4 أسابيع.

بعد 4 أسابيع عليك التوقف عن تناول مثبط C5.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو الفواصل الزمنية بين المقادير الدوائية دون إستشارة الطبيب. قد يلائم الطبيب مقدارك الدوائي إلى 1,080 ملغ كل يوم ثالث (مثلاً، يوم 1، يوم 4، يوم 7، يوم 10، يوم 13 وهكذا) إذا لزم الأمر. إذا كنت تعتقد بأنك فوتت مقدراً دوائياً، توجه للطبيب في أسرع وقت ممكن.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

أسياقيلي مخصص للإعطاء عن طريق التسريب (التنقيط) تحت الجلد بواسطة مضخة تسريب. سعطى لك المقادير الدوائية الأولى من الدواء من قبل الطاقم الطبي في العيادة أو في المركز الطبي. إذا سار العلاج كما يرام، قد يناقشك الطبيب حول إمكانية العلاج الذاتي في المنزل. إذا كان ذلك مناسباً، سيرشدك أحد أفراد الطاقم الطبي أو الشخص الذي يعالجك حول كيفية إعطاء التسريب.

وتيرة (وتائر) التسريب

عادةً ما تستغرق مدة التسريب حوالي 30 دقيقة إذا كنت تستخدم موقعين للتسريب أو حوالي 60 دقيقة إذا كنت تستخدم موقع تسريب واحد. يجب أن تبدأ التسريب مباشرة بعد سحب الدواء إلى داخل المحقنة (وإتمامه خلال ساعتين من تحضير المحقنة).

إرشادات الإستعمال

المرحلة 1	حضر التسريب قبل أن تبدأ:	الرسم 1 مثال للمعدات
المرحلة 2	<p>أخرج عبوة كروتون ذات قنينة واحدة صغيرة من البراد. أترك القنينة الصغيرة في عبوة الكروتون بدرجة حرارة الغرفة واتركها تدفأ لمدة 30 دقيقة تقريباً.</p> <p>أ. لا تحاول تسريع عملية التدفئة بواسطة الميكروويف أو أي مصدر حرارة آخر.</p> <p>2. إبحث عن سطح عمل مضاء ومستوي، مثل الطاولة.</p> <p>3. حضر المعدات اللازمة (الرسم 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> أ. نظام مضخة التسريب للحقن وتعليمات المنتج (غير معروضة). ب. محقنة مناسبة. ج. <ul style="list-style-type: none"> 1. إبرة نقل أو 2. أداة نقل بدون إبرة لسحب الدواء د. طقم التسريب (غير معروض؛ يختلف حسب تعليمات المنتج). هـ. أنبوب التسريب وموصل Y (إذا لزم الأمر). و. وعاء التخلص. ز. مناديل كحولية. ح. ضمادة وشريط لاصق، أو ضمادة لاصقة شفافة. <p>نظف سطح العمل جيداً بإستخدام منديل كحولي.</p> <p>إغسل يديك جيداً بالماء والصابون. جفف يديك.</p>	
المرحلة 3	<p>إفحص القنينة الصغيرة والسائل</p> <p>أخرج القنينة من عبوة الكروتون. تأمل بحذر السائل الذي في القنينة الصغيرة. أسياقيلي عبارة عن سائل رائق، عديم اللون حتى مائل للأصفر. تحقق من وجود جسيمات أو تغييرات في اللون (الرسم 2).</p> <p>لا تستعمل القنينة الصغيرة إذا:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● بدا السائل عكراً، يحتوي على جسيمات أو لونه أصفر داكن. ● كان الغطاء الواقي مفقوداً أو معطوباً. ● إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP) الذي على الملصقة. 	
المرحلة 3	<p>حضر وإملاء المحقنة</p> <p>إنزع الغطاء الواقي عن القنينة الصغيرة لكشف الجزء المركزي من السدادة المطاطية الرمادية للقنينة الصغيرة (الرسم 3).</p> <p>تخلص من الغطاء الواقي.</p> <p>نظف السدادة بواسطة منديل كحولي جديد واترك السدادة لتجف.</p> <p>الإمكانية 1: إذا كنت تستعمل أداة نقل بلا إبرة (مثل منسق للقنينة الصغيرة)، إتبع التعليمات المقدمة من قبل منتج الأداة.</p> <p>أو</p> <p>الإمكانية 2: إتبع التعليمات التالية إذا تم النقل بإستعمال إبرة نقل ومحقنة:</p> <p>أ. قم بتوصيل إبرة نقل معقمة لمحقنة معقمة.</p> <p>ب. إسحب المكبس لملاء المحقنة بما يقارب 20 ملل من الهواء (الرسم 4).</p> <p>ج. تأكد من أن القنينة الصغيرة بوضع عمودي. لا تقلب القنينة الصغيرة رأساً على عقب. أدخل المحقنة المليئة بالهواء، الموصولة بإبرة النقل، إلى وسط سدادة القنينة الصغيرة.</p> <p>د. ممنوع أن يكون طرف إبرة النقل في المحلول وذلك لتجنب تشكل فقاعات (الرسم 5).</p> <p>هـ. ادفع بلطف الهواء من المحقنة إلى القنينة الصغيرة. هذا سيحقن الهواء من المحقنة إلى القنينة الصغيرة.</p> <p>و. إقلب الزجاجة رأساً على عقب (الرسم 6).</p> <p>ز. عندما يكون طرف إبرة النقل داخل المحلول، إسحب بلطف المكبس لملاء المحقنة بكامل السائل (الرسم 7).</p> <p>ح. أخرج المحقنة المليئة وإبرة النقل من القنينة الصغيرة.</p> <p>ط. لا تعيد تغطية إبرة النقل. إنزع الإبرة وتخلص منها في وعاء التخلص.</p>	
المرحلة 4	<p>حضر منظومة مضخة التسريب للحقن والأنابيب</p> <p>إجمع معدات مضخة التسريب وإتبع تعليمات المنتج لتحضير المضخة والأنابيب.</p>	

<p>المرحلة 5</p> <p>حَضْرَ موقع/مواقع التسريب</p> <p>أ. اختر موقع/مواقع تسريب على البطن (ما عدا خمس سنتيمترات حول السرة)، الفخذين، الخاصرتين أو منطقة الذراع العليا (الرسم 8).</p> <p>ب. استعمل موقع/مواقع مختلف/ة عن الذي استخدمته في التسريب الأخير. إذا كان هناك أكثر من موقع تسريب واحد فيجب ترك مسافة قدرها 7.5 سم على الأقل بين موقع وآخر. قم بالتناوب بين مواقع التسريب في كل عملية تسريب (الرسم 9).</p> <p>ج. تجنب مواقع التسريب التالية:</p> <p>(1) لا تجري تسريب في منطقة يكون فيها الجلد حساساً، مصاباً، أحمرأً أو صلباً.</p> <p>(2) تجنب الوشوم، الندب أو المناطق التي فيها علامات شد.</p> <p>د. نظف الجلد في كل موقع تسريب بواسطة منديل كحولي جديد، بحيث تبدأ من المركز وتحرك نحو الخارج بحركة دائرية (الرسم 10).</p> <p>هـ. أترك الجلد ليجف.</p>	<p>المرحلة 6</p> <p>أدخل وأمن إبرة/إبرة/إبر التسريب</p> <p>أ. أقرص الجلد حول موقع التسريب (حيث تخطط لوضع الإبرة) بين الإبهام والسبابة. أدخل الإبرة للجلد (الرسم 11). إتبع تعليمات منتج الأداة بخصوص زاوية الإبرة.</p> <p>ب. أمن الإبرة/الإبر بواسطة ضماد معقم وشريط لاصق أو ضماد لاصق شفاف الذي سيوضع فوق موقع/مواقع التسريب (الرسم 12).</p>
<p>المرحلة 7</p> <p>إبدأ التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لبدء التسريب. إبدأ التسريب مباشرة بعد سحب المحلول إلى داخل المحقنة.</p>	<p>المرحلة 8</p> <p>أكمل التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لإكمال التسريب.</p>
<p>المرحلة 9</p> <p>وثق التسريب</p> <p>وثق العلاج كما تم توجيهك من قبل فرد من الطاقم الطبي.</p>	<p>المرحلة 10</p> <p>التنظيف</p> <p>أ. بعد إنتهاء التسريب، إنزع الضمادة وأخرج بطء الإبرة (الإبر). قم بتغطية منطقة التسريب بضمادة جديدة.</p> <p>ب. إفصل منظومة التسريب عن المضخة وتخلص منها في وعاء التخلص (الرسم 13).</p> <p>ج. ألق كافة الأدوات المستهلكة المستعملة وكذلك أي دواء لم يتم إستعماله والتقنية الصغيرة الفارغة حسب توجيهات الطاقم الطبي.</p> <p>د. نظف وحزّن منظومة مضخة التسريب للحقن، حسب تعليمات المنتج.</p>
<p>المرحلة 11</p> <p>إبدأ التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لبدء التسريب. إبدأ التسريب مباشرة بعد سحب المحلول إلى داخل المحقنة.</p>	<p>المرحلة 12</p> <p>أكمل التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لإكمال التسريب.</p>
<p>المرحلة 13</p> <p>التنظيف</p> <p>أ. بعد إنتهاء التسريب، إنزع الضمادة وأخرج بطء الإبرة (الإبر). قم بتغطية منطقة التسريب بضمادة جديدة.</p> <p>ب. إفصل منظومة التسريب عن المضخة وتخلص منها في وعاء التخلص (الرسم 13).</p> <p>ج. ألق كافة الأدوات المستهلكة المستعملة وكذلك أي دواء لم يتم إستعماله والتقنية الصغيرة الفارغة حسب توجيهات الطاقم الطبي.</p> <p>د. نظف وحزّن منظومة مضخة التسريب للحقن، حسب تعليمات المنتج.</p>	<p>المرحلة 14</p> <p>إبدأ التسريب</p> <p>إتبع تعليمات منتج الجهاز لبدء التسريب. إبدأ التسريب مباشرة بعد سحب المحلول إلى داخل المحقنة.</p>

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت بالخطأ كمية أكبر مما ينبغي من أسبافيلي أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت مقداراً دوائياً، فعليك إستعماله حال تذكرك بذلك ومن ثم الإستمرار نحو إستعمال المقدار الدوائي التالي في الموعد المخطط له مسبقاً. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا كنت تعتقد بأنك فوتت مقداراً دوائياً، توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

PNH هو حالة مزمنة لذا من المتوقع أن تستعمل الدواء لفترة مطوّلة. إذا كنت ترغب في التوقف عن إستعمال الدواء، الرجاء تحدث مع الطبيب أولاً.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء بشكل مفاجئ، فقد تكون عرضة لتفاقم الأعراض.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بهذا الدواء، إتبع تعليماته بشأن إيقاف العلاج. سيتابع الطبيب عن كثب أية علامة لتلف خلايا الدم الحمراء (إنحلال الدم) بسبب حالتك الطبية، وذلك لمدة 8 أسابيع على الأقل من إيقاف العلاج. أعراض أو مشاكل التي قد تحدث نتيجة تلف خلايا الدم الحمراء تشمل:

- إرهاق

- ضيق في التنفس

- دم في البول

- آلام في منطقة البطن

- هبوط في تعداد كريات الدم الحمراء

- خثرات دموية (thrombosis)

- مشاكل في البلع

- إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال.

توجه إلى الطبيب إذا وُجدت لديك إحدى هذه العلامات أو الأعراض.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أسبافيلي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

سيناقشك الطبيب حول الأعراض الجانبية المحتملة وسيوضح لك، قبل العلاج، المخاطر والفوائد من العلاج بـ أسبافيلي.

العرض الجانبي الأكثر خطورة هو الإصابة بتلوث خطير.

عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا قاسيت أي عرض من أعراض التلوث (أنظر الفقرة 2 "أعراض التلوث").

إذا لم تكن واثقاً من الأعراض الجانبية أدناه، أطلب من الطبيب توضيحها لك.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- أعراض في موقع الحقن: بما في ذلك إحمرار (حمامى - erythema)، إنتفاخ، حكة، أنزفة دموية وألم. عادة ما تختفي هذه الأعراض في غضون عدة أيام

- تلوث في الأنف، في الحنجرة أو في مجرى التنفس (تلوث في مجاري التنفس العلوية)

- إسهال

- تلف خلايا الدم الحمراء (إنحلال الدم)

- ألم في البطن

- صداع

- إرهاق (إنهاك)

- سخونة

- سعال

- تلوث في المسالك البولية

- إختلاطات مرتبطة بالتطعيمات الإيجابية

- آلام في الذراع وفي القدم (آلام في الأطراف)

- دوار

- آلام في المفاصل

- آلام في الظهر.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- رد فعل في موقع الحقن مثل إحمرار أو قساوة الجلد

- تلوث في الأذن، في الفم أو في الجلد

- ألم في الحنجرة

- قلة الصفائح الدموية (thrombocytopenia) الذي قد يؤدي إلى نزيف أو أنزفة دموية بسهولة بالغة أكثر من المعتاد

- غثيان

- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم

- رعاف

- جلد أحمر

- ألم عضلي

- تلوث في المعدة وفي الأمعاء، الذي قد يسبب أعراضاً لغثيان متوسطة حتى شديدة، تقيؤ، تقلصات، إسهال (تلوث الجهاز الهضمي)

- إرتفاع في نتائج فحوص الدم لوظائف الكبد

- صعوبات في التنفس

- قلة كريات الدم البيضاء (neutropenia)

- تضرر الأداء الوظيفي الكلوي

- لون بول مختلف

- إرتفاع ضغط الدم

- تشنجات عضلية

- إنسداد الأنف (إحتقان في الأنف)

- طفح

- تلوث في الدم (إنتان الدم)

- تلوث فيروسي

- تلوث فطري

- تلوث في مجرى التنفس

- تلوث في العين

- شرى (urticaria)

- COVID-19 (مرض فيروس الكورونا 2019)

- تلوث بكتيري

- تلوث في المهبل.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- إلتهاب في عنق الرحم

- تلوث في منفرج الرجلين

- كيس قيح في الأنف (خراجة في الأنف)

- إلتهاب رئوي

- مرض السل

- تلوث فطري في المريء

- كيس قيح في فتحة الشرج (خراج شرجي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التجميد! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتجنب إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

● حَزَنَ في البراد ما بين 2-8 درجات مئوية.

● حَزَنَ في عبوة الكرتون الأضيلة للحماية من الضوء.

● لا يجوز إلقاء أدوية في مياه المجاري. يجب سؤال الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُرَكَّب الفعال أيضاً على:

sorbitol, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

أسبافيلي هو محلول مائي رائق، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر ذو pH 5.0 مخصص للتسريب تحت الجلد (54 ملغ بيكسيبتاكوبلان/1 ملل ضمن قنينة صغيرة ذات 20 ملل). المحاليل العكرة أو التي تحتوي على جزيئات أو تغير لونها، يُمنع إستعمالها.

حجم العبوة:

يتوفر أسبافيلي ضمن عبوة قنينة واحدة صغيرة أو ضمن حزمة تحتوي على 8 قناني صغيرة.

إنتبه بأن المناديل الكحولية، الإبر والمستلزمات أو المعدات الأخرى غير مشمولة في العبوة.

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تروميد م.ض، شارع بني جاؤون 10، پارك الصناعة بولج ص.ب. 8105، نتانيا 4250499.

إسم المنتج وعنوانه:

Swedish Orphan Biovitrum AB, SE-112 76 Stockholm, Sweden

تم إعدادها في حزيران 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 176-68-37797

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.