

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## أمفوترا 25 ملغ

### محلول للحقن تحت الجلد

#### المادّة الفعّالة:

تحتوي كل محقنة 0.5 ملل جاهزة للاستعمال على 25 ملغ من فوتريسيران كصوديوم (vutrisiran as sodium)  
المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية في الدّواء: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

#### 1. لم أعد هذا الدّواء؟

أمفوترا مُخصّص لعلاج الداء النشواني الوراثي من نوع (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis)، لدى المرضى البالغين المصابين باعتلال الأعصاب المتعدد في المرحلة 1 أو 2.

المجموعة العلاجيّة: أدوية أخرى لجهاز الأعصاب.

الداء النشواني الوراثي hATTR هو مرض ذو خلفية عائلية، ينتج عن مشكلة في بروتين في الجسم يُسمّى "ترانسثيريتين" (TTR). يتم إنتاج هذا البروتين في الكبد بالأساس، ويستخدم لنقل الفيتامين A ومواد إضافية في أنحاء الجسم.

لدى الأشخاص المصابين بهذا المرض، تتجمع ألياف صغيرة من البروتين ترانسثيريتين مع بعضها البعض وتولّف رواسب تُسمّى "النشواني". يمكن للنشواني أن يتراكم حول أو داخل الأعصاب، القلب وأماكن أخرى في الجسم، وأن يمسّ بأدائها السليم. نتيجة لذلك، تحصل أعراض المرض. يقلل أمفوترا كمية بروتين ترانسثيريتين الذي يقوم الكبد بإنتاجه، بحيث تبقى كمية أصغر منه متاحة في الدم لأجل إنتاج رواسب النشواني. يمكن لهذا العمل المساعدة في تقليل تأثير المرض.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأي مركّب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

انخفاض مستويات الفيتامين A في الدم والحاجة لتناول المكملات  
يقلل أمفوترا كمية فيتامين A في الدم. قبل بدء العلاج، سيقوم الطبيب بتقييم مستويات الفيتامين وكذلك الأعراض التي قد تشير إلى مستوى منخفض منه. سيقوم الطبيب بتوجيهك إلى تناول مكمل فيتامين A في كل يوم. يجب الاستمرار في تناول الجرعة التي أوصى بها الطبيب. من الممكن أن تشمل علامات المستوى المنخفض من فيتامين A مشاكل في الرؤية، خصوصا في الليل، جفاف في العينين، رؤية مشوشة أو ضبابية.

- إذا شعرت بتراجع في الرؤية أو عانيت من أي مشكلة أخرى في العينين أثناء استعمال أمفوترا، تحدث مع الطبيب عن ذلك. قد يقوم بتوجيهك للفحص لدى طبيب العيون.

لدى النساء الحوامل، قد تمسّ مستويات مرتفعة للغاية أو منخفضة للغاية من فيتامين A بتطوّر الجنين. بناءً على ذلك، يجب استبعاد إمكانية الحمل لدى النساء في سن الخصوبة قبل بدء العلاج بـ أمفوترا، واستعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء ذلك (انظر بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

- قد تبقى مستويات فيتامين A منخفضة لأكثر من 12 شهرا من موعد تلقي آخر جرعة من أمفوترا.
- أبلغني الطبيب إذا كنت تخططين للحمل. سيوجهك الطبيب بالتوقف عن استعمال أمفوترا ومكملات فيتامين A، كما سيتأكد الطبيب من أن مستويات فيتامين A في دمك قد عادت إلى النطاق الطبيعي قبل محاولة الحمل.
- أبلغني الطبيب إذا كنت قد حملت بصورة غير مخطط لها. سيوجهك الطبيب بالتوقف عن تناول أمفوترا. خلال أول ثلاثة أشهر من الحمل، سيوجهك الطبيب بشأن مواصلة تناول مكملات فيتامين A. قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوص لمستويات فيتامين A والهرمون منبّه الغدة الدرقية (TSH) بالإضافة لفحوص مراقبة الجنين. خلال آخر ستة أشهر من الحمل، قد يوجهك الطبيب للعودة لتناول مكملات فيتامين A إذا لم تعد مستويات فيتامين A في دمك إلى النطاق الطبيعي. هذا لأنه توجد خطورة شديدة لنقص فيتامين A خلال آخر ثلاثة أشهر من الحمل.

### الأطفال والمراهقون

أمفوترا ليس مخصصا للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما، نظراً لأنه لم يتم بعد تحديد نجاعة وسلامة أمفوترا لدى هذه الفئة.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنكِ قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بهذا الشأن قبل بدء العلاج بـ أمفوترا.

### الحمل

يُمنع استعمال أمفوترا إذا كنتِ حاملاً (انظري أعلاه "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

### النساء في جيل الخصوبة

يقلل أمفوترا مستويات فيتامين A في الدم؛ يعتبر هذا الفيتامين هاما لتطوّر الجنين بصورة صحيحة (انظري أعلاه "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ أمفوترا.
- تحدثي مع الطبيب حول وسائل منع الحمل الملائمة.
- يجب استبعاد إمكانية الحمل قبل بدء العلاج.
- أبلغني الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا حملت بصورة غير مخطط لها. سيوجهك الطبيب الى التوقف عن استعمال أمفوترا.

### الإرضاع

ليس معروفاً إن كانت المادة الفعالة تنتقل إلى حليب الأم. سيساعدك الطبيب باتخاذ القرار بالتوقف عن الإرضاع أو الامتناع عن العلاج بـ أمفوترا، مع الأخذ بعين الاعتبار فوائد إرضاع الطفل مقارنة بفائدة الدواء بالنسبة للأم.

### السياقة واستعمال الماكينات

ليس لـ أمفوترا أي تأثير، أو قد يكون له تأثير هامشي على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. سيخبرك الطبيب إن كان بالإمكان، في حالتك، قيادة مركبة واستعمال الماكينات بصورة آمنة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي أمفوترا على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في 1 ملل من المحلول، ولذلك فإنه يعتبر "خاليا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

سيقوم طبيب أو ممرضة بحقن الدواء لك (انظر المعلومات للطاقم الطبي فقط في نهاية النشرة).

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتباعدة عادة، هي 25 ملغ مرة كل ثلاثة أشهر.

يتم إعطاء أمفوترا بالحقن تحت الجلد (SC) في منطقة البطن، أعلى الذراع أو الفخذ.

### مدة العلاج بـ أمفوترا

سيشرح لك الطبيب ما هي مدة العلاج بـ أمفوترا. يُمنع التوقف عن استعمال المستحضر دون توجيهات صريحة من الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حُقنت لك، عن طريق الخطأ، جرعة أمفوترا أعلى مما يجب

إذا حُقنت لك جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. في حال الجرعة المفرطة، سيقوم الطبيب بمتابعة تطور الأعراض الجانبية أو العوارض وسيقدم العلاج حسب الحاجة.

### إذا فوّت جرعة من أمفوترا

إذا فوّت موعد حقن أمفوترا، تواصل مع الطبيب أو الممرضة لأجل حجز موعد جديد في أسرع وقت ممكن. يجب تجديد إعطاء أمفوترا كل 3 أشهر من آخر موعد حقن.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أمفوترا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أبلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا لاحظت واحدا أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- ألم في المفاصل
- ألم في الذراعين والرجلين

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- ضيق تنفس
- احمرار، ألم، حكة، كدمة أو شعور بالسخونة في منطقة الحقن.
- ارتفاع مستويات إنزيم الكبد المُسمى فوسفاتاز (ALP)، فوسفاتاز قاعدي) في فحوص الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جواء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://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، بعيدًا 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.
- يُمنع التخزين في درجة حرارة أعلى من 30°C.
- يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. سيهتم أفراد الطاقم الطبي بالتخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها بعد. سيساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

sodium chloride, sodium phosphate dibasic dihydrate, sodium phosphate monobasic dihydrate, water for injection, phosphoric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أمفوترا هو محلول صافٍ، عديم اللون حتى أصفر، خالٍ من الجزيئات، مخصص للحقن تحت الجلد (SC).

تحتوي كل عبوة على حقنة جاهزة للاستعمال بحجم 0.5 ملل ذات منظومة سلامة إبرة خاملة، مخصصة للاستعمال مرة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.،  
هشيلوح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

Alnylam Netherlands B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 Hp Amsterdam  
Netherlands

تمت المصادقة عليها في آذار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 176-25-37761-99  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

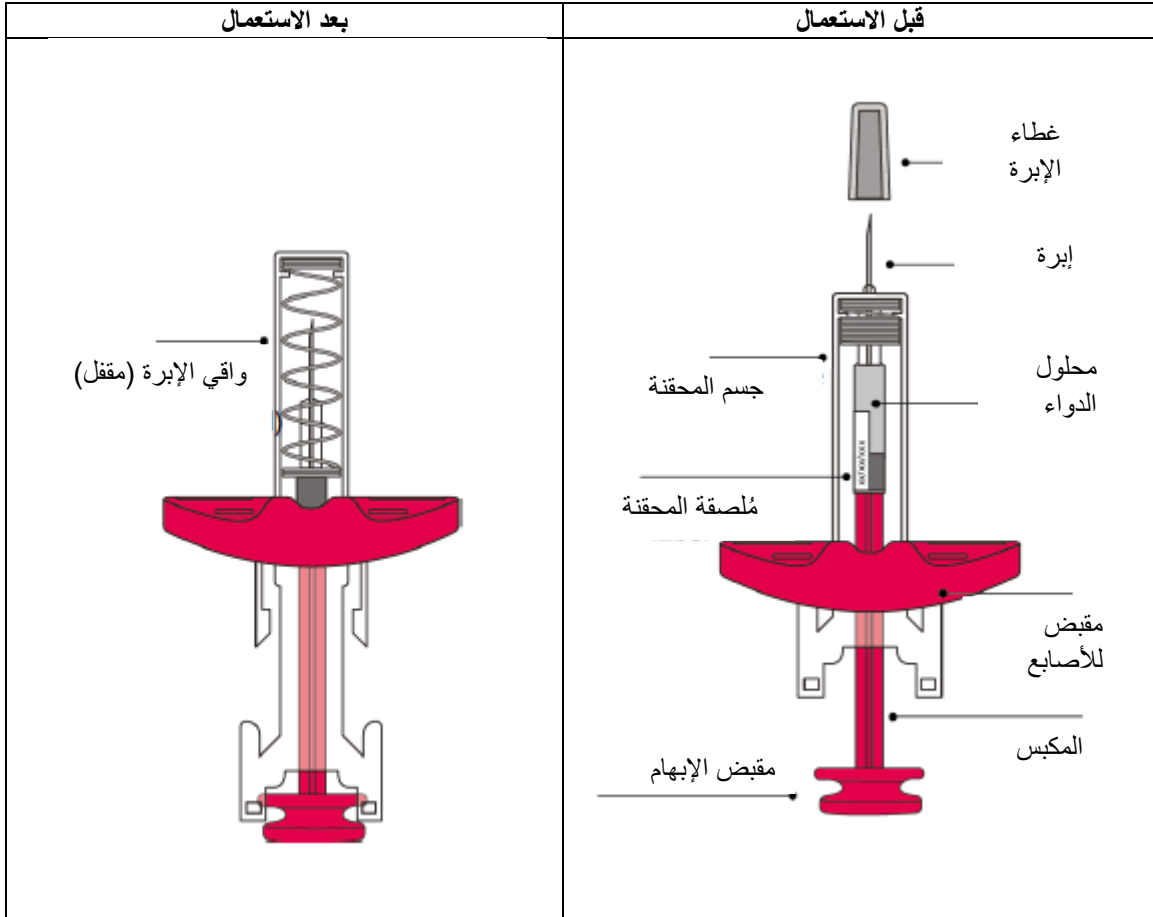
Amvutra-PIL-0524-V1

### معلومات للطاقم الطبي فقط (انظر الفصل 3 - "كيف تستعمل الدواء")

أمفوترا مخصص للحقن تحت الجلد (SC) فقط من قبل مختص مهني طبي.

- إذا تم تخزين المستحضر في التبريد، أبقه في عبوة الكرتون في درجة حرارة الغرفة لنحو 30 دقيقة قبل الحقن.
- يجب حقن المستحضر تحت الجلد (SC) في أحد مواقع الحقن التالية: البطن، الفخذين، أعلى الذراعين.
- يُمنع الحقن في منطقة تتواجد فيها أنسجة متندبة أو في مناطق يكون الجلد فيها أحمرًا، ملتهبًا أو منتفخًا.
- عند الحقن في البطن، يجب تجنب المنطقة المحيطة بالسرة.
- يتم إعطاء كل جرعة 25 ملغ بواسطة محقنة واحدة جاهزة للحقن. كل حقنة جاهزة للحقن مخصصة للاستعمال لمرة واحدة.

كيف تبدو المحقنة قبل وبعد الاستعمال:



#### 1. تجهيز المحقنة:

إذا تم تخزين المحقنة في التبريد، يجب السماح لها بأن تبلغ درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل الاستعمال. أخرج المحقنة من العبوة من خلال الإمساك بجسم المحقنة.



يُمنع لمس مكبس المحقنة قبل أن تكون جاهزًا لإجراء الحقن.

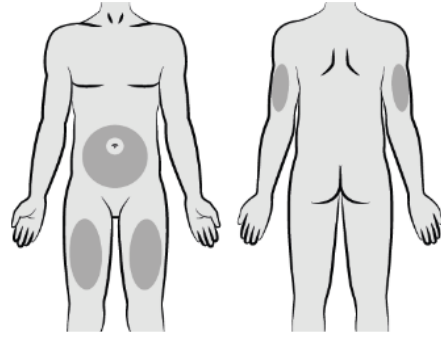
أمقوترا هو محلول مُعقَّم، صافٍ، عديم اللون حتى أصفر، خالي من الجزيئات لا يحتوي على مادة حافظة. افحص المحلول بصريًا. يُمنع استعمال المستحضر إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو إذا كان عكراً أو تغيّر لونه. يجب فحص:

- عدم وجود علامات تضرر في المحقنة مثل التشققات أو التسرّب
- غطاء الإبرة موصول بالمحقنة
- تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على ملصقة المحقنة صحيح
- يُمنع استعمال المحقنة إذا تم اكتشاف مشاكل أثناء فحصها.

## 2. اختيار منطقة الحقن

اختر إحدى مناطق الحقن التالية: البطن، الفخذين أو أعلى الذراعين. يجب تجنّب الحقن في المناطق التالية:

- المنطقة المحيطة بالسرة
- منطقة تتواجد فيها أنسجة متندّبة أو الجلد فيها أحمر، ملتهب أو منتفخ.



قم بتعقيم منطقة الحقن المختارة.

## 3. التجهيز للحقن

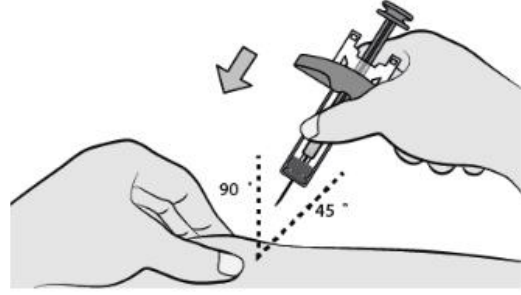
أمسك جسم المحقنة بيد واحدة. بواسطة اليد الثانية، انزع غطاء الإبرة من خلال سحبه مرة واحدة/فوراً وقم برميّه مباشرة في حاوية تجميع قمامة المستلزمات الحادة. من الطبيعي مشاهدة قطرة من السائل على طرف الإبرة.



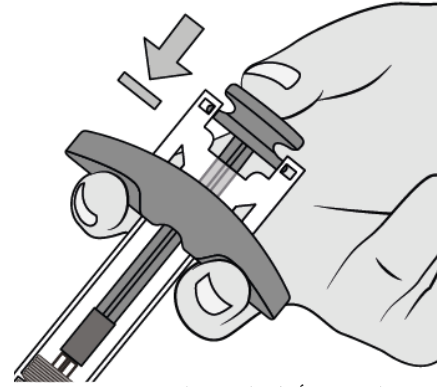
يُمنع لمس الإبرة أو السماح للإبرة بلامسة أي سطح كان. لا تضع غطاء الإبرة على المحقنة مجدداً. يُمنع استعمال المحقنة إذا سقطت.

## 4. إجراء الحقن

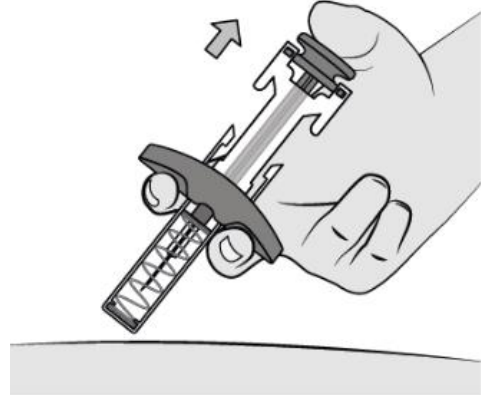
أقرص الجلد في المنطقة التي تم تعقيمها. أدخل الإبرة بالكامل داخل الجلد المقروص، بزاوية 45-90°.



احقن كل الدواء.  
اضغط على المكبس قدر الإمكان لأجل حقن الجرعة كاملة ولتشغيل آلية وافي الإبرة.



حرّر المكبس لأجل السماح لواقي الإبرة بتغطية الإبرة.  
لا تقم بإعاقة حركة المكبس.



**5. رمي المحقنة**  
يجب رمي المحقنة المستعملة فوراً في حاوية تجميع قمامة المستلزمات الحادة.  
يجب التخلص من الأدوات بموجب المتطلبات المحلية.