

يورفيبات

محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال

المادة الفعالة:

يحتوي يورفيبات على هرمون جار الدرقية (الباراثيرويد) (PTH(1-34)
(على شكل پالوپيكتيريبيراتيد (as Palopegteriparatide)
0.3 ملغ/1 ملل في قلم جاهز للاستعمال من:
168 مكغ/0.56 ملل أو
294 مكغ/0.98 ملل أو
420 مكغ/1.4 ملل

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء، انظر البند 2 في النشرة: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6: "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل يورفيبات لعلاج قصور الدريقات (نقص نشاط الغدة جارة الدرقية) المزمن لدى البالغين.
الفصيلة العلاجية: استتباب الكالسيوم، هرمونات جارة الدرقية ومضاهياتها.

يحتوي يورفيبات على المادة الفعالة پالوپيكتيريبيراتيد. يتحول پالوپيكتيريبيراتيد في الجسم إلى تيريبيراتيد، المسمى أيضًا الهرمون جار الدرقية (الباراثيرويد) (PTH).
يتواجد الهرمون جار الدرقية بشكل طبيعي في الجسم، وهو ضروري للحفاظ على كميات سليمة من الكالسيوم والفوسفات في جسمك.
لدى الأشخاص المصابين بـ قصور الدريقات، لا يقوم الجسم بإنتاج الهرمون جار الدرقية بأتاناً أو أنه ينتج كمية قليلة جدًا منه. نتيجة لذلك، لا ينجح هؤلاء الأشخاص في الحفاظ على مستويات سليمة من الكالسيوم والفوسفات في جسمهم، مما يؤدي إلى ظهور أعراض المرض، مثل التقلصات العضلية، التشنجات والوخز في أطراف أصابع اليدين وأصابع القدمين والشفتين. يحل يورفيبات محل الهرمون جار الدرقية الناقص للمساعدة في السيطرة على مستويات الكالسيوم والفوسفات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال يورفيبات

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (پالوپيكتيريبيراتيد) أو لأي من المركبات الأخرى في هذا الدواء (المفصلة في البند 6)
- إذا كنت مصابًا بـ قصور الدريقات الكاذب، وهو حالة لا يستجيب فيها الجسم بشكل كافٍ لهرمون جار الدرقية الذي ينتجه الجسم

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

استشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال يورفيبات.
إذا كنت تتلقى العلاج بيورفيبات، فقد تنشأ لديك أعراض جانبية مرتبطة بمستويات منخفضة أو مرتفعة للكالسيوم في الدم (انظر البند 4 لمزيد من المعلومات). تكون احتمالية حدوث هذه الأعراض أكبر عند البدء بالعلاج أو عند تغيير الجرعة. سيقوم الطبيب بفحص مستويات الكالسيوم لديك (انظر "الفحوص والاختبارات" في البند 3). قد تتلقى أدوية لعلاج هذه الأعراض الجانبية أو للمساهمة في منعها، أو قد يغير الطبيب جرعتك.
مستويات الكالسيوم المرتفعة في الدم يمكن أن تسبب مشاكل إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على چليكوزيدات قلبية (مثل ديجوكسين أو ديجيتوكسين) (انظر "يورفيبات والأدوية الأخرى"). سيفحص الطبيب مستويات الكالسيوم والچليكوزيد لديك (انظر "الفحوص والاختبارات" في البند 3) وسيراقب وضعك للكشف عن علامات وأعراض.
إذا كنت تستعمل يورفيبات وُجد لديك اختلال كلوي أو كبدي شديد، سيفحص الطبيب مستويات الكالسيوم لديك في أحيان أكثر تقاربًا (انظر "الفحوص والاختبارات" في البند 3).

أخبر الطبيب إذا كنت أكثر عرضة لخطر الإصابة بنوع من سرطان العظام يسمى الساركوما العظمية. هذا الشيء مهم بشكل خاص:

- إذا كنت تخضع الآن أو خضعت سابقًا لعلاج بالإشعاع يوجّه إلى الهيكل العظمي
 - إذا وُجد لديك سرطان في العظام أو سرطان آخر قد انتشر إلى العظام
 - إذا كنت مصابًا بمرض في العظام يجعلك أكثر عرضة لخطر نشوء الساركوما العظمية (مثلًا، إذا كنت مصابًا بـ داء باجيت)
 - إذا أظهر فحص الدم أن لديك ارتفاعًا لا تفسر له في مستوى الفوسفاتاز القلوي في العظام
- إذا كنت معرضًا لخطر حدوث كسور في العظام، فسيفحص الطبيب ما إذا كنت مصابًا بتخلخل العظام.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال يورفيبات لدى الأولاد أو المراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا وذلك لعدم فحص السلامة والفعالية لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

قد يحيلك طبيبك خلال فترة العلاج بيورفيبات إلى فحوص الدم أو البول لقياس مستويات الكالسيوم وفيتامين D. انظر رجاءً "الفحوص والاختبارات" في البند 3 في النشرة.
سيقوم الطبيب بإجراء فحص دم لفحص مستويات الكالسيوم وفيتامين D قبل البدء بالعلاج بيورفيبات.

التفاعلات بين الأدوية

أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخرًا أو يُحتمل أن تستعمل أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية.
خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية القلب تحتوي على چليكوزيدات قلبية (مثل ديجوكسين أو ديجيتوكسين)
- أدوية تُستعمل لعلاج تخلخل العظام، مثل البيسفوسفونات، دينوسومات أو روموسومات
- أدوية يمكن أن تؤثر على مستويات الكالسيوم في الدم، مثل مدرات البول ("أقراص الماء"، مثل هيدروكلوروثيازيد أو فوروسيميد)، الكورتيكوستيرويدات الجهازية (أدوية تُستعمل لعلاج التهاب)، والليثيوم (دواء يُستعمل لعلاج اضطرابات المزاج)

قد يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعة هذه الأدوية أو جرعة يورفيبات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل

إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو كنت تخططين للإنجاب، فتحدّثي إلى الطبيب. إذا حملت خلال فترة العلاج، فكلمي الطبيب فوراً.
تتوفر معلومات محدودة عن السلامة عند استعمال يورفيبات لدى النساء الحوامل، لا يمكن استبعاد تعرّض المرأة الحامل والجنين في التطور للخطر. سيقدر طبيبك بشأن ما إذا كان عليك أن تتلقي العلاج بيورفيبات خلال فترة الحمل. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل فقد يفحص الطبيب مستويات الكالسيوم لديك.

الإرضاع

إذا كنت مرضعاً أو تنوين الإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال يورفيبات. ليس معلوماً ما إذا كان پالوپيكتيريبيراتيد يُفرز في حليب الأم. سيقدر الطبيب بشأن ما إذا كان عليك أن تتلقي العلاج بيورفيبات خلال فترة الإرضاع. إذا كنت مرضعاً، فقد يفحص الطبيب مستويات الكالسيوم لديك.

الخصوبة

ليس معلوماً ما إذا كانت ليورفيبات تأثيرات على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس ليورفيبات تأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات، أو أن تأثيره غير معتبر. مع ذلك، إذا نشأ لديك دوار أو إغماء أو دوخة عندما تقوم واقفاً، فلا تقد السياقة أو تستعمل الماكينات إلى أن تشعر بتحسن.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي يورفيبات على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في الجرعة، ولذلك يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل هذا الدواء دائماً تماماً كما أخبرك الطبيب أو الممرضة. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
يعطى يورفيبات على شكل حقنة تحت الجلد (حقن تحت الجلد). هذا يعني أنه يُحقن بواسطة إبرة قصيرة إلى داخل النسيج الدهني الموجود تحت الجلد. يجب حقن الدواء في البطن أو في الجزء الأمامي من الفخذ، ومن المهم حقنه في منطقة مختلفة كل يوم لمنع إلحاق الضرر بالجلد. بإمكانك التبديل بين الجانب الأيسر والجانب الأيمن من البطن، وبين الجزء الأمامي من الفخذ اليسرى والجزء الأمامي من الفخذ اليمنى.
قبل أن تستعمل القلم للمرة الأولى، سيعرض لك الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة كيفية حقن يورفيبات. بإمكانك الاستعانة أيضاً بـ تعليمات الاستعمال الواردة في نهاية هذه النشرة.

ينبغي أن تستعمل القلم دائماً كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال.

البدء بالعلاج، تغيير الجرعة، وجرعة المداومة ليورفيبات

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

الجرعة الابتدائية الموصى بها من يورفيبات هي 18 مكغ مرة واحدة في اليوم. قد يرشدك الطبيب إلى تغيير الجرعة تدريجيًا وفقًا لاستجابتك للدواء، إلى أن تصل إلى جرعة تحافظ على كمية سليمة من الكالسيوم في جسمك دون الحاجة إلى تناول فيتامين D نشط أو جرعات علاجية من الكالسيوم. قد يأمرك الطبيب بالاستمرار في تناول مكمل الكالسيوم يوميًا لتلبية المتطلبات الغذائية. قد يتم رفع جرعتك إذا مرت 7 أيام على الأقل منذ آخر تغيير للجرعة. قد يتم تقليل جرعتك بوتيرة لا تزيد عن مرة كل 3 أيام إذا كان مستوى الكالسيوم في جسمك مرتفعًا أكثر من اللازم. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

الفحوص والاختبارات

سيفحص الطبيب كيف تستجيب للعلاج:

- بعد البدء بالعلاج بـ 7 أيام، وأيضًا
 - بعد تغيير الجرعة بـ 7 إلى 14 يومًا
- سيتم ذلك بواسطة إجراء فحوص لقياس مستوى الكالسيوم في الدم أو البول. قد يأمرك الطبيب بتغيير كمية الكالسيوم أو فيتامين D التي تتناولها (بأي شكل من أشكاله، بما في ذلك الأطعمة الغنية بالكالسيوم).

تعليمات الاستعمال

إذا كانت جرعتك تزيد عن 30 مكغ في اليوم:

- يجب إعطاء حقنتين، الواحدة تلو الأخرى، في موقعي حقن منفصلين.
- يوصى باستعمال قلم يورفيبات آخر للحقنة اليومية الثانية، حتى لو كان زر الدفع في القلمين بنفس اللون (نفس العيار).
- يشرح الجدول الوارد أدناه كيفية استعمال جرعتك. إذا لم تكن متأكدًا فاستشر الطبيب.

الخطة الموصى بها لاستعمال يورفيبات بجرعة تزيد عن 30 مكغ/يوم

الجرعة	خطة التوزيع	أي قلم ينبغي استعماله؟
33 مكغ/يوم	15 مكغ/يوم + 18 مكغ/يوم	
36 مكغ/يوم	18 مكغ/يوم + 18 مكغ/يوم	الحقنة الأولى بواسطة قلم يورفيبات 294 مكغ/0.98 ملل (له زر دفع برتقالي اللون) +
39 مكغ/يوم	18 مكغ/يوم + 21 مكغ/يوم	الحقنة الثانية بواسطة قلم يورفيبات 294 مكغ/0.98 ملل (له زر دفع برتقالي اللون)
42 مكغ/يوم	21 مكغ/يوم + 21 مكغ/يوم	
45 مكغ/يوم	21 مكغ/يوم + 24 مكغ/يوم	الحقنة الأولى بواسطة قلم يورفيبات 294 مكغ/0.98 ملل (له زر دفع برتقالي اللون) +
48 مكغ/يوم	24 مكغ/يوم + 24 مكغ/يوم	الحقنة الثانية بواسطة قلم يورفيبات 420 مكغ/1.4 ملل (له زر دفع باللون البوردو)
51 مكغ/يوم	24 مكغ/يوم + 27 مكغ/يوم	
54 مكغ/يوم	27 مكغ/يوم + 27 مكغ/يوم	الحقنة الأولى بواسطة قلم يورفيبات 420 مكغ/1.4 ملل (له زر دفع باللون البوردو) +
57 مكغ/يوم	27 مكغ/يوم + 30 مكغ/يوم	الحقنة الثانية بواسطة قلم يورفيبات 420 مكغ/1.4 ملل (له زر دفع باللون البوردو)
60 مكغ/يوم	30 مكغ/يوم + 30 مكغ/يوم	

قلم يورفيبات 294 مكغ/0.98 ملل يعطي جرعات من 15، 18 أو 21 مكغ (له زر دفع برتقالي اللون)
قلم يورفيبات 420 مكغ/1.4 ملل يعطي جرعات من 24، 27 أو 30 مكغ (له زر دفع باللون البوردو)

إذا استعملت جرعة أكبر مما يلزم من يورفيبات

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء وصف لهم كل عرض تعاني منه.

فرط الجرعة قد يؤدي إلى مستويات مرتفعة للكاليسيوم في الدم. قد تشمل الأعراض من بين أمور أخرى على تقيؤات، دوار، شعور بالعطش، ارتباك، ضعف العضلات، ونبض غير منتظم. انظر البند 4 لمزيد من المعلومات.

إذا نسيت استعمال يورفيبات

إذا نسيت حقن جرعة من يورفيبات فبإمكانك أن تحقن الدواء لحظة تذكرك وطالما لم تمر 12 ساعة على الموعد الذي كان يُفترض أن تحقن فيه الدواء. على سبيل المثال، إذا كنت عادةً تحقن الدواء في الساعة 8 صباحًا، فبإمكانك حقن الجرعة التي فوّتها قبل الساعة 8 مساءً.

إذا مرت أكثر من 12 ساعة على الموعد الذي كان يُفترض أن تحقن فيه الدواء، فتخط الجرعة التي فوّتها، واستمر في حقن جرعتك القادمة كالمعتاد. على سبيل المثال، إذا تذكرت في الساعة 10 مساءً أنك نسيت حقن يورفيبات، وجرعتك القادمة مخططة في الساعة 8 صباحًا، فلا يجوز أن تحقن الجرعة التي فوّتها.

لا يجوز بأي حال من الأحوال أن تستعمل جرعة ثانية للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال يورفيبات

لا يجوز التوقف عن استعمال يورفيبات دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن استعمال يورفيبات فقد تنخفض مستويات الكاليسيوم في دمك وقد تتطور لديك الأعراض الموصوفة أدناه (انظر البند 4).

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال يورفيبات، فاسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة

أعراض جانبية خطيرة شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص):

- مستويات كاليسيوم مرتفعة في الدم (فرط كاليسيوم الدم)
- قد تشمل الأعراض من بين أمور أخرى على تقيؤات، دوار، شعور بالعطش، ارتباك، ضعف العضلات، ونبض غير منتظم.
- تكون احتمالية حدوث فرط كاليسيوم الدم أكبر خلال أول 3 أشهر بعد البدء بالعلاج أو إذا طرأ تغيير على جرعة يورفيبات التي تستعملها.
- مستويات كاليسيوم منخفضة في الدم (نقص كاليسيوم الدم)
- قد تشمل الأعراض من بين أمور أخرى على وخز في أطراف أصابع اليدين وفي أصابع القدمين وفي الشفتين (مذل)، تشنجات وتقلصات عضلية، خدر في الفم واختلاجات.
- تكون احتمالية حدوث نقص كاليسيوم الدم أكبر إذا توقفت عن استعمال يورفيبات لفترة قصيرة أو كليًا، أو إذا طرأ تغيير على جرعة يورفيبات التي تستعملها.

أخبر الطبيب فورًا إذا نشأ لديك أي من الأعراض المذكورة أعلاه، والتي يمكن أن تكون علامة لهذه الأعراض الجانبية. سيفحص الطبيب مستويات الكاليسيوم لديك. قد تضطر إلى تغيير جرعة يورفيبات أو إلى إيقاف الحقن لفترة قصيرة. قد يتم إعطاؤك أدوية لعلاج هذه الأعراض الجانبية أو للمساهمة في منعها، أو قد يُطلب منك التوقف عن استعمال بعض الأدوية التي تستعملها. تشمل هذه الأدوية على الكاليسيوم أو فيتامين D. قد يُطلب منك الخضوع لبعض الفحوص المخبرية.

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص)

- صداع
 - وخز في أطراف أصابع اليدين وفي أصابع القدمين وفي الشفتين (مذل)
 - شعور بالمرض (غثيان)
 - شعور بالتعب (إرهاق)
 - احمرار، كدمات، ألم، نزيف دموي، طفح جلدي أو تورم في الموضع الذي حقنت فيه الدواء (ردود فعل في موقع الحقن)
- ##### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص)
- شعور برفرفة في القلب أو بدقات أسرع من اللازم (خفقان القلب)
 - دوار
 - شعور أنك على وشك الإغماء (ما قبل الإغماء)
 - إغماء (غثيان)
 - دوار، دوخة أو إغماء عندما تنهض جالسًا أو تنتصب واقفًا (نقص ضغط الدم الانتصابي)
 - دوار، دوخة أو إغماء وتزايد وتيرة نبض القلب عندما تنهض جالسًا أو تنتصب واقفًا (متلازمة تسرع القلب الانتصابي الوضعي)
 - ألم في الفم أو ألم في الحلق (ألم فموي بلعومي)
 - إسهال
 - إمساك
 - تقيؤات
 - ألم في البطن
 - انزعاج في البطن
 - ألم في المفاصل (أرثر الجيا)
 - ألم في العضلات (ميالجيا)
 - ضعف (وهن)
 - عطش
 - طفح جلدي
 - رد فعل جلدي على ضوء الشمس (رد فعل من الحساسية للضوء)
 - الحاجة إلى التبول في الليل (تبول ليلي)
 - تشنجات عضلية
 - ألم في العضلات والعظام (ألم عضلي-هيكلي)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص)

- ألم في الصدر
- انزعاج في الصدر
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
- الشبوع غير معلوم (لا يمكن تحديد مدى الشبوع من البيانات المتوفرة)
- الحاجة إلى التبول في أحيان متقاربة (بول)
- انخفاض كثافة العظم

إذا نشأت لديك أي أعراض جانبية أو أي أعراض تقلقك، فراجع الطبيب أو الممرضة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على الكرتونة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

قبل أول استعمال:

يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C). لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في العبوة الأصلية بينما يكون القلم مغطى بغطائه من أجل الحماية من الضوء.

بعد أول استعمال:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C.

يجب إبقاء القلم الجاهز للاستعمال مغطى بغطائه من أجل الحماية من الضوء.

تخلص من كل قلم بعد 14 يومًا من أول استعمال.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا بدا المحلول متعكرًا، ملوّنًا أو كان يحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان.

لا تقم بإلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها.

ستساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

المادة الفعالة هي بالوبيجتيربياراتيد. يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على: sodium hydroxide، mannitol (انظر البند 2، "يحتوي يورفيبات على الصوديوم")، metacresol، succinic acid، hydrochloric acid (لملاءمة الـpH) و-water for injections. يورفيبات عبارة عن محلول مخصص للحقن تحت الجلد، في قلم جاهز للاستعمال، ويتوفر بثلاثة عيارات:

يورفيبات 168 مكغ/0.56 ملل

يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على بالوبيجتيربياراتيد بكمية تعادل 168 مكغ (PTH (1-34) في 0.56 ملل من المذيب. التركيز بالاعتماد على PTH (1-34) هو 0.3 ملغ/ملل.

يورفيبات 294 مكغ/0.98 ملل

يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على بالوبيجتيربياراتيد بكمية تعادل 294 مكغ (PTH (1-34) في 0.98 ملل من المذيب. التركيز بالاعتماد على PTH (1-34) هو 0.3 ملغ/ملل.

يورفيبات 420 مكغ/1.4 ملل

يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على بالوبيجتيربياراتيد بكمية تعادل 420 مكغ (PTH (1-34) في 1.4 ملل من المذيب. التركيز بالاعتماد على PTH (1-34) هو 0.3 ملغ/ملل.

كيف يبدو يورفيبات وما هو محتوى العبوة

يورفيبات عبارة عن محلول صافٍ، عديم اللون وخالي من الجزيئات، مخصص للحقن بقلم جاهز للاستعمال. يتوفر يورفيبات بأحجام عبوة تشتمل على قلمين جاهزين للاستعمال (مع 30 إبرة أحادية الاستعمال) لـ 28 يومًا علاجيًا. كل قلم جاهز للاستعمال مخصص لـ 14 يومًا علاجيًا. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

ألوان العيارات واردة على الكرتون الخارجية والداخلية، وعلى الملصق وعلى زر الدفع في القلم الجاهز للاستعمال، كما هو موصوف فيما يلي:

اللون	العيار
أزرق	يورفيبات 168 مكغ/0.56 ملل
برتقالي	يورفيبات 294 مكغ/0.98 ملل
بورديو	يورفيبات 420 مكغ/1.4 ملل

صاحب الامتياز

نيوفارم (إسرائيل) 1996 م.ض.

ص.ب. 7063، بيتاح تيكفا 4917001

المصنع

أسينديس فارما إي/إس

توبورغ بوليفارد 12، 2900 هيلبروب، الدنمارك

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

38127

صودق على النشرة في تموز 2025

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Yorvipath Sol for Inj PIL vr 02A
SH Z5712209999B AUG25

تعليمات الاستعمال

يورفيباث

168 مكغ/0.56 ملل
فقط للجرعات 6، 9 أو 12 مكغ

294 مكغ/0.98 ملل
فقط للجرعات 15، 18 أو 21 مكغ

420 مكغ/1.4 ملل
فقط للجرعات 24، 27 أو 30 مكغ

محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال
بالويجتيبريبارايد
للاستعمال تحت الجلد

تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات عن كيفية حقن يورفيباث

معلومات إضافية

إذا لم تتمكن من فهم إحدى المراحل الموصوفة في تعليمات الاستعمال هذه أو لم تكن قادرًا على تنفيذها، فاتصل بالطبيب أو الممرضة.

معلومات هامة يجب أن تعرفها قبل استعمال قلم يورفيباث

يجب قراءة نشرة المستهلك وتعليمات الاستعمال هذه بإمعان واتباع ما فيها للتأكد من أنك تحقن يورفيباث بطريقة صحيحة. يجب التأكد من حصولك على إرشاد من الطبيب أو الممرضة قبل الحقن. هذا الشيء مهم لضمان حصولك على العلاج الصحيح.

الاستعمال الصحيح

- إذا لم تتبّع هذه التعليمات فقد لا تتلقى الجرعة الصحيحة، وبالتالي قد لا تحصل على كامل المفعول الدوائي.
- إذا كنت مصابًا بالعمى أو لديك اختلال في الرؤية أو تعاني من قلة التركيز، فلا تستعمل القلم دون مساعدة. بدلًا من ذلك، استعن بشخص حصل على إرشاد لاستعمال قلم يورفيباث.
- يُحفظ بعيدًا عن مجال رؤية الأولاد وعن تناول أيديهم.
- خُصص القلم والإبر للاستعمال من قبل متعالج واحد فقط.
- لا تشارك أشخاصًا آخرين قلمك أو الإبر الخاصة بك. قد يؤدي ذلك إلى تلوث (تلوث متصالب).
- يجب التخلص دائمًا من القلم بعد 14 يومًا من الاستعمال، حتى لو بقي فيه دواء. هذا الشيء مهم للتأكد من أن الدواء يؤثر عليك بشكل صحيح.
- استعمل دائمًا الإبر المرفقة بقلم يورفيباث لإجراء الحقن.
- انزع الإبرة بعد كل استعمال. لا يجوز تخزين القلم إذا كانت الإبرة موصولة به.
- يجب الامتناع عن ثني أو كسر الإبرة.
- لا يجوز تغيير زاوية الحقن بعد إدخال الإبرة في الجلد. تغيير الزاوية قد يؤدي إلى ثني الإبرة أو كسرها. الإبرة المثنية أو المكسورة قد تعلق في الجسم أو تبقى بكاملها تحت الجلد. إذا عقلت الإبرة المكسورة في الجسم أو بقيت تحت الجلد، فتوجه فورًا لتلقي المساعدة الطبية.
- لا تستعمل الإبرة إذا كان غطاؤها أو رقاقتها متضررين.

تعليمات خاصة للجرعات التي تزيد عن 30 مكغ/يوم

إذا كانت جرعتك تزيد عن 30 مكغ في اليوم:

- يجب إعطاء حقنتين، الواحدة تلو الأخرى، في موقعي حقن منفصلين (انظر الجدول الذي يحوي الخطة الموصى بها في البند 3 من نشرة المستهلك).
- يوصى باستعمال قلم يورفيباث آخر للحقنة اليومية الثانية، حتى لو كان زر الدفع في القلمين بنفس اللون (نفس العيار).
- نَفِد المراحل الواردة في تعليمات الاستعمال عند كل حقن.

الاعتناء بالقلم

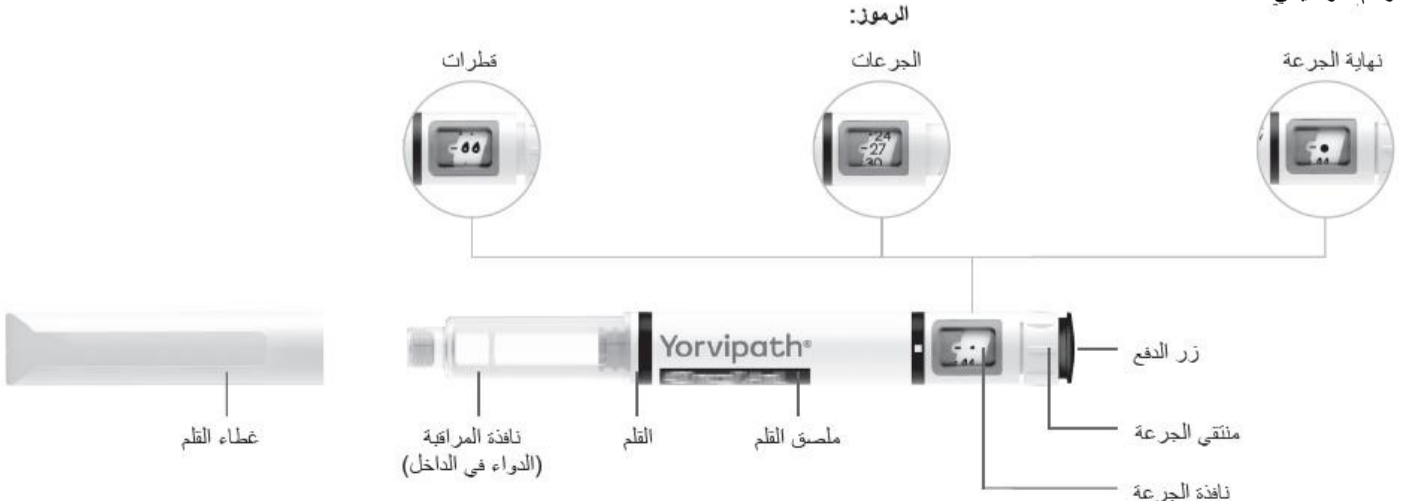
- يجب معالجة القلم بحذر.
- حافظ على جفاف القلم.
- استعمل قطعة قماش رطبة لتنظيف القلم.
- لا يجوز إسقاط القلم أو طرقة على مسطحات قاسية. إذا حدث ذلك، فافحص الجريان في القلم مرة أخرى (البند 2، المراحل أ - ج) قبل الاستعمال التالي.
- لا تفعل قوة زائدة على القلم. قد يكون فارغًا أو متضررًا، أو يُحتمل أنه لم يعد يعمل كما ينبغي.
- لا تحاول إصلاح قلم متضرر بنفسك.
- لا تستعمل قلمًا متضررًا بأي حال من الأحوال.

حل المشاكل

1. **بأي وتيرة ينبغي فحص الجريان في القلم؟**
يجب فحص الجريان في القلم (البند 2) فقط عند أول مرة تستعمل فيها قلمًا جديدًا (أو إذا ظننت أنه قد يكون متضررًا) لكي لا تبذر الدواء. يهدف الفحص إلى التأكد من جريان الدواء عبر القلم لكي تتلقى الجرعات الصحيحة من الدواء.
2. **لا لاحظ ظهور قطرات بعد أن قمت بفحص الجريان في القلم 5 مرات. ماذا ينبغي أن أفعل؟**
إذا لم ترَ قطرة على طرف الإبرة بعد 5 محاولات، فقد يكون سبب ذلك هو عدم وجود جريان عبر القلم والإبرة. استبدل الإبرة (انظر البند 5، المرحلة 12) وافحص الجريان في القلم مرة أخرى (انظر البند 2، المراحل أ - ج). عندما تظهر قطرة من الدواء، فإن هذا يعني أن الجريان سليم. إذا لم يكن هناك جريان بعد، فتخلص من القلم واتصل بفرد من الطاقم الطبي الذي يعالجك.
3. **كيف أعرف أن الحقن قد تمّ؟**
سيكتمل الحقن فقط بعد أن تضغط على زر الدفع حتى النهاية، ويستدير منتقي الجرعة عائدًا إلى "●" وتترك الإبرة داخل الجلد لمدة 5 ثوانٍ.
4. **لماذا يجب أن أبقى القلم داخل الجلد لمدة 5 ثوانٍ؟**
قد يتدفق جزء من الدواء عائدًا إلى داخل القلم أو يتدفق من موقع الحقن إلى الخلف ويبقى على الجلد. إبقاء القلم داخل الجلد لمدة 5 ثوانٍ يساعد على التأكد من أن كل الدواء قد حُقن.
5. **لا أتجح في تدوير منتقي الجرعة إلى الجرعة المطلوبة. ماذا ينبغي أن أفعل؟**
القلم لا يتيح اختيار جرعة أكبر من الكمية المتبقية في القلم. إذا كانت جرعتك أكبر من كمية الدواء المتبقية في القلم، فلن تستطيع تدوير منتقي الجرعة إلى الجرعة الكاملة. يجب أن تتخلص من القلم وأن تتلقى الجرعة الكاملة من الدواء من خلال قلم جديد.

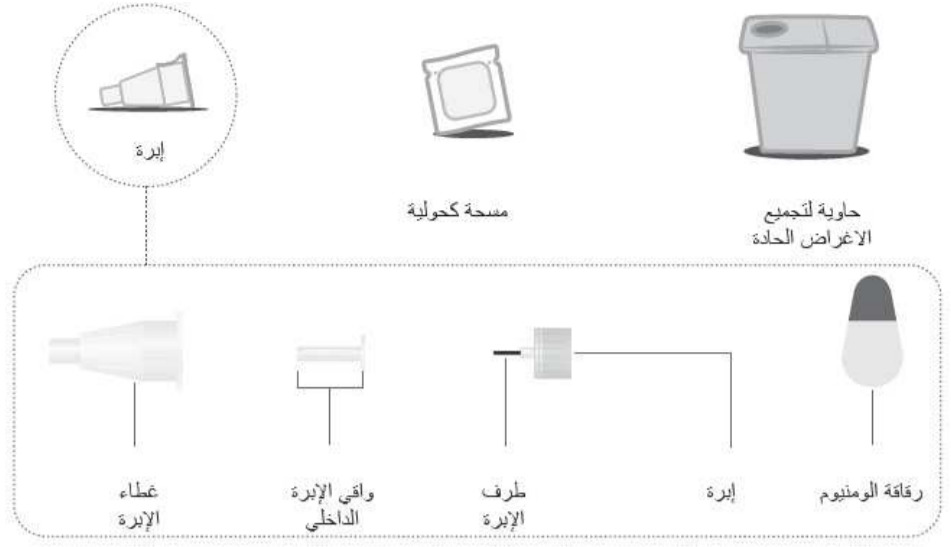
استعراض الأجزاء

الرسم التوضيحي أ





أغراض إضافية ستحتاج إليها

الرسم التوضيحي ب



1 تحضير القلم والإبرة	
<p>المرحلة 1 تناول قلم يورفيبات. تأكد من أن العيار صحيح وافحص تاريخ انتهاء الصلاحية. تناول إبرة وافحص تاريخ انتهاء الصلاحية عليها (الرسم التوضيحي ج). ملاحظة: أخرج القلم من التلاجة قبل أول استعمال بـ 20 دقيقة.</p>	<p>الرسم التوضيحي ج</p> <p>هل تاريخ انتهاء الصلاحية</p>
<p>المرحلة 2 انزع غطاء القلم وانظر عبر نافذة المراقبة للتأكد من أن الدواء داخل القلم صافٍ وعتيم اللون (الرسم التوضيحي د). هام: إذا تمكنت من رؤية جزيئات داخل الدواء، فلا يجوز استعمال القلم. يجب استعمال قلم جديد.</p>	<p>الرسم التوضيحي د</p> <p>هل يبدو الدواء سليماً؟</p>
<p>المرحلة 3 انزع الرقاقة عن الإبرة (الرسم التوضيحي هـ). يمكن استعمال هذه الإبرة فقط لمرة واحدة. يجب أن تستعمل دائماً إبرة جديدة لكل حقنة.</p>	<p>الرسم التوضيحي هـ</p>
<p>المرحلة 4 قم بتوصيل الإبرة بشكل مستقيم على القلم، ثم لولبها عليه إلى أن تثبتت في مكانها (الرسم التوضيحي و). التوضيحي و).</p>	<p>الرسم التوضيحي و</p>
<p>المرحلة 5 انزع غطاء الإبرة وواقي الإبرة الداخلي (الرسم التوضيحي ز) وتخلص من واقي الإبرة الداخلي في سلة النفايات واحتفظ بغطاء الإبرة لإستخدامه لاحقاً.</p>	<p>الرسم التوضيحي ز</p>
<p>2 إذا كان القلم جديداً، فافحص الجريان في القلم</p>	
<p>المرحلة أ قم بتدوير منتهي الجرعة باتجاه عقارب الساعة (بمياً) بمقدار نقرتين إلى أن ترى رمز القطرة "66" في نافذة الجرعة (الرسم التوضيحي ح). ملاحظة: بإمكانك دائماً تصحيح الاختيار عن طريق تدوير منتهي الجرعة.</p>	<p>انتبه</p> <p>الرسم التوضيحي ح</p>

<p>المرحلة ب انقر على نافذة المراقبة لتجعل أي فقاعات هواء تصعد إلى الجزء العلوي من القلم (الرسم التوضيحي ط). أمسك بالقلم بحيث يتجه طرف الإبرة إلى الأعلى. ملاحظة: لا مشكلة بوجود فقاعات هواء صغيرة جدًا.</p>	<p>الرسم التوضيحي ط</p> 
<p>المرحلة ج اضغط على زر الدفع وافحص إذا كانت قطرات الدواء تخرج من طرف الإبرة. أثناء الضغط، تأكد من أن منقبي الجرعة يدور عائدًا إلى العلامة "●" (الرسم التوضيحي ي). هام: إذا لم تَر قطرات الدواء، فكرر هذا الفحص (المراحل أ - ج) حتى 5 مرات. إذا ما زلت لا ترى القطرات، فاستبدل الإبرة وكرر الفحص.</p>	<p>الرسم التوضيحي ي</p> 
<p>3 تجهيز الحقنة واختيار الجرعة</p>	
<p>المرحلة 6 اختر موقع الحقن. هناك منطقتان في جسمك يمكنك أن تحقن فيهما (الرسم التوضيحي ي-أ). يجب الامتناع عن الحقن في موضع يكون فيه الجلد أحمر أو منتفخًا أو فيه ندبة. اختر موقع حقن مختلفًا في كل مرة تحقن فيها.</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-أ الجانب الأمامي</p> 
<p>المرحلة 7 اغسل اليدين ونظف موقع الحقن بواسطة منديل كحولي (الرسم التوضيحي ي-ب).</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-ب</p> 
<p>المرحلة 8 اختر الجرعة التي وصفها الطبيب لك (القلم الأزرق: 6، 9 أو 12 مكغ أو القلم البرتقالي: 15، 18، 21 مكغ أو القلم البورديو: 24، 27، 30 مكغ) عن طريق تدوير منقبي الجرعة باتجاه عقارب الساعة (يمينًا) (الرسم التوضيحي ي-ج). هام: يجب التأكد من أنك لا تضغط على زر الدفع أثناء اختيار الجرعة كي لا يتسرب الدواء. ملاحظة: إذا لم تنجح في تدوير منقبي الجرعة إلى الجرعة الكاملة، فيجب التخلص من القلم واستعمال قلم آخر.</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-ج</p> 
<p>4 حقن الجرعة</p>	
<p>استعمل تقنية الحقن التي أوصى بها الطبيب أو الممرضة. اقرأ هذا البند بأكمله (المراحل 9 - 11) قبل أن تبدأ بالحقن.</p>	<p>انتبه</p>
<p>المرحلة 9 تأكد من أنه بإمكانك أن ترى نافذة الجرعة. أدخل الإبرة في الجلد (الرسم التوضيحي ي-د).</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-د</p> 
<p>المرحلة 10 اضغط على زر الدفع حتى النهاية وأمسك به بثبات لمدة 5 ثوانٍ. تأكد من أن منقبي الجرعة يدور عائدًا إلى العلامة "●" هذا يعني أنك قد حقنت الجرعة بأكملها. (الرسم التوضيحي طز).</p>	<p>الرسم التوضيحي طز</p> 
<p>المرحلة 11 أخرج القلم ببطء من موقع الحقن. (الرسم التوضيحي طز).</p>	<p>الرسم التوضيحي طز</p> 
<p>5 تخلص من الإبرة المستعملة</p>	
<p>المرحلة 12 أعد توصيل غطاء الإبرة لإخراج الإبرة بحذر. أدخل طرف الإبرة في غطاء الإبرة وأحكم تثبيت غطاء الإبرة على الإبرة (الشكل ي-ز). هام: احرص دائمًا على توصيل غطاء الإبرة قبل إخراجها لتقليل خطر الإصابة بوخز الإبرة والتلوث المتبادل.</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-ز</p>

	
<p>المرحلة 13 فك الإبرة عن طريق لولبتها إلى الخارج وتخلص منها بشكل آمن وفقاً للأنظمة المحلية (الرسم التوضيحي ي-ح). لا تحاول تغطية الإبرة بغطائها ثانية، لأنك قد تُخز نفسك بالطرف الخلفي.</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-ح</p> 
<p>المرحلة 14 اضغط غطاء القلم على القلم بقوة لحمايته بين الحقن ولحماية الدواء من الضوء (الرسم التوضيحي ي-ط).</p>	<p>الرسم التوضيحي ي-ط</p> 
<p style="text-align: center;">  اليوم 14 </p>	<p>6 تخلص من القلم المستعمل</p>
<p>هام: يجب التخلص دائماً من القلم بعد 14 يوماً من أول استعمال وفقاً للأنظمة المحلية. يوصى بملء فراغ "تاريخ الفتح:" الموجود على الكرتونة الداخلية، لكي تعرف متى يمر 14 يوماً. يجب التخلص دائماً من القلم ومن جميع الإبر الإضافية بعد 14 يوماً من الاستعمال، حتى لو ما زال في داخل القلم دواء (الرسم التوضيحي ك). هذا مهم لضمان حصولك على كامل المفعول الدوائي. ملاحظة: تذكر دائماً التخلص من الإبر الإضافية الموجودة في العبوة عند التخلص من القلم.</p>	<p>الرسم التوضيحي ك</p> 