

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

وينواTM

محلول للحقن تحت الجلد

قلم جاهز للإستعمال

للإستعمال تحت الجلد

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال (0.8 ملل) على:

إيلوتتيرسين (على شكل إيلوتتيرسين صوديوم) 45 ملغ

Eplontersen (as eplontersen sodium) 45 mg

للمواد غير الفعالة (ومولدات الحساسية) في المستحضر - الرجاء أنظر الفقرة 6.

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

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

وينوا مخصص لعلاج الداء النشواني الوراثي من نوع ترانسثيريتين (ATTRv Amyloidosis)، لدى المرضى البالغين المصابين بإعتلال الأعصاب المتعدد في المرحلة 1 و-2.

الفصيلة العلاجية

أدوية أخرى للجهاز العصبي.

بالنسبة للأشخاص المصابين بهذا المرض، يكون بروتين الترانسثيريتين (TTR) مصاباً بخلل ويتفكك بسهولة. هذا يؤدي إلى تكثله وتشكيل ما يُسمى بترسبات النشواني، والتي يمكن أن تتراكم حول الأعصاب أو داخلها، وكذلك في أماكن أخرى في الجسم، وتمنعها من العمل كالمعتاد.

يعمل وينوا عن طريق تقليل كمية بروتين الترانسثيريتين (TTR) الذي يُنتجه الكبد. نتيجة لذلك، توجد كمية قليلة من البروتين في الدم لتشكيل ترسبات النشواني مما قد يساعد في تقليل أعراض المرض.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

أثناء العلاج بـ وينوا، ستحتاج إلى إضافات فيتامين A. يقلل هذا الدواء من كمية فيتامين A في دمك. سيقوم طبيبك بفحص نسب فيتامين A لديك قبل العلاج.

- سيطلب منك طبيبك تناول إضافة فيتامين A عن طريق الفم يوميًا خلال فترة العلاج.
- علامات انخفاض نسب فيتامين A يمكن أن تشمل خلل في الرؤية خاصةً في الليل، جفاف العينين، ضبابية أو تعكر الرؤية، أو التهاب في العينين (إحمرار، ألم، دموع زائدة أو إفرازات أخرى، أو الشعور بوجود شيء ما داخل العين).
- تحدث مع طبيبك إذا لاحظت مشاكل في الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين أثناء استعمال وينوا. إذا لزم الأمر، سيحوّلك الطبيب إلى أخصائي عيون للفحص.
- عليك التأكد من أنك لستِ حاملاً قبل بدء العلاج بـ وينوا. نسب أعلى ونسب أخفض من فيتامين A قد تضرّ بتطور الجنين. النساء في سنّ الخصوبة يجب أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ وينوا (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع" في سياق هذه النشرة).
- قد تبقى نسب فيتامين A منخفضة لمدة تزيد عن 15 أسبوعاً بعد المقدار الدوائي الأخير من وينوا.
- أخبري الطبيب إذا كنت تخططين للحمل. سيطلب منك طبيبك التوقف عن تناول وينوا وإضافات فيتامين A. كما سيتأكد طبيبك من عودة نسب فيتامين A لديك إلى طبيعتها قبل أن تحاولي الحمل.
- أخبري طبيبك إذا حدث حمل غير مخطّط له أثناء العلاج. سيطلب منك طبيبك التوقف عن استعمال وينوا. خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول إضافة فيتامين A. خلال الأشهر الستة الأخيرة من الحمل، قد يطلب منك طبيبك إستئناف تناول فيتامين A، إذا لم تعد نسب فيتامين A لديك إلى طبيعتها، وذلك بسبب زيادة خطورة نقص فيتامين A خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة وينوا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا يجوز استعمال وينوا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/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:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

النساء في سنّ الخصوبة

يخفض وينوا نسبة فيتامين A في دمك، فيتامين A ضروري للنمو السليم للجنين (أنظري الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" سابقاً من هذه النشرة).

- إذا كنتِ امرأة يمكنك الحمل، يجب عليكِ استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ وينوا.
- يجب أن تتحدّثي مع الطبيب أو الممرضة حول وسائل مناسبة لمنع الحمل.
- عليكِ التأكد من أنكِ لستِ حاملاً قبل بدء العلاج بـ وينوا.
- أخبري طبيبك إذا كنتِ تخططين للحمل أو إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج. سيوصيك طبيبك بالتوقف عن استعمال وينوا.

الحمل

لا توجد معلومات حول إستعمال وبنوا لدى النساء الحوامل. لا يجوز إستعمال وبنوا إذا كنتِ حاملاً أو في سنّ الخصوبة ولا تستعملين وسيلة منع حمل.

الإرضاع

لا يُعرف ما إذا كانت المادة الفعّالة في وبنوا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. لا يمكن إستبعاد وجود خطورة على الرضيع. قبل بدء العلاج، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع. قد يطلب منك الطبيب التوقف عن إستعمال وبنوا.

السياقة وإستعمال الماكينات:

ليس ل وبنوا أي تأثير، أو إنه ذو تأثير ضئيل، على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي وبنوا على صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لمقدار دوائي قدره 0.8 ملل، أي إنه يُعتبر فعلياً "خالٍ 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.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو حقنة ذات 45 ملغ مرة في الشهر.

يتوفر وبنوا على شكل قلم جاهز للإستعمال أحادي الإستعمال. يُعطى وبنوا كحقنة تحت الجلد (إستعمال تحت الجلد). يمكن إعطاء الحقنة في منطقة البطن أو في الجزء العلوي من الفخذ. إذا أُعطى الدواء بواسطة المعالج أو أحد أفراد الطاقم الطبي، فيمكن إعطاء وبنوا أيضاً في الجزء الخلفي من أعلى الذراع. لا يجوز حقن الدواء في جلد مصاب، حساس، أحمر أو قاسي، أو في ندبات أو جلد متضرر. يجب تجنّب المنطقة المحيطة بالسرة.

أنت والطبيب أو ممرضتك ستقررون ما إذا كان وبنوا سيُحقن من قبلك، أو من قبل معالجك أو أحد أفراد الطاقم الطبي. أنت أو معالجك ستتلقيان إرشاداً حول كيفية تحضير وحقن هذا الدواء بشكل صحيح. اقرأ بتمعن "تعليمات الإستعمال" قبل إستعمال القلم الجاهز للإستعمال (مرفق في كراسة منفردة).

سيخبرك طبيبك بالمدة التي تحتاج لتلقي وبنوا. لا يجوز التوقف عن العلاج إلا إذا طلب منك طبيبك القيام بذلك.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، توجّه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت وبنوا أكثر من الموصى به

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إذا حقنت أكثر مما ينبغي من وبنوا، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء. قم بذلك حتى وإن لم تتواجد لديك أعراض.

إذا نسيت استعمال وبنوا

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من وبنوا، إحقن المقدار الدوائي التالي في أقرب وقت ممكن ثم استمر بعد ذلك في الحقن الشهرية الخاصة بك. لا يجوز استعمال مقدار دوائي مضاعف. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال وبنوا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً – (very common) أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

• نسب منخفضة من فيتامين A، كما شوهد في فحوص الدم

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

• تقوؤات

• إحمرار (erythema)، حكة (pruritus) وألم في موضع الحقن.

• وجود كمية كبيرة من البروتين في البول (proteinuria)

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

• انسداد جزئي أو كامل في نظام التوصيل الكهربائي للقلب (atrioventricular heart block).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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

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

• يجب الحفاظ في البراد (2-8 درجات مئوية)، داخل العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء. لا يجوز التجميد.

• عند الحاجة، يمكن تخزين وبنوا خارج البراد في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية حتى 6 أسابيع داخل العبوة الأصلية. يجب التخلص من وبنوا التي حُفظت خارج البراد، إذا لم يتم استعمالها خلال 6 أسابيع.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركب الفعال أيضًا على:

Sodium chloride; Disodium phosphate; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate; Hydrochloric acid, concentrated; Sodium hydroxide; Water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

وينوا عبارة عن محلول رائق عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر، المخصص للحقن تحت الجلد. تحتوي كل عبوة على قلم واحد جاهز للاستعمال أحادي الإستعمال.

المنتج: أسترازينيكا AB، سودرتالية، السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 180-02-38025-99

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

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في أيلول 2025.

تعليمات الإستعمال

تشمل تعليمات الإستعمال هذه معلومات حول كيفية حقن وبنوا محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال.

يجب قراءة تعليمات الإستعمال هذه قبل أن تبدأ بإستعمال القلم الجاهز للإستعمال لأول مرة، وفي كل مرة تحصل فيها على قلم جديد. قد تتوفر معلومات جديدة. المعلومات الواردة هنا لا تعد بديلاً عن الحاجة إلى التحدث مع الطبيب المعالج بشأن حالتك الطبية أو علاجك. سيقوم أحد أفراد الطاقم الطبي بشرح كيفية إستعمال القلم الجاهز للإستعمال لك أو لمعالجك بشكل صحيح. إذا توفر لديك أو لدى معالجك أي سؤال، فيجب التوجه إلى الطبيب المعالج.

معلومات هامة يجب عليك معرفتها قبل إستعمال القلم

- يجب تخزين قلم وبنوا في البراد بين 2-8 درجات مئوية داخل الكرتون الأصلي حتى تكون جاهزاً للإستعمال القلم. عند الحاجة، يمكن تخزين كرتون غير مفتوح، في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لمدة 6 أسابيع.
- يجب حفظ القلم داخل الكرتون حتى تكون جاهزاً للإستعماله.
- يحتوي كل قلم على مقدار دوائي واحد ويمكن إستعماله مرة واحدة فقط.
- يُعطى المقدار الدوائي فقط كحقنة تحت الجلد .

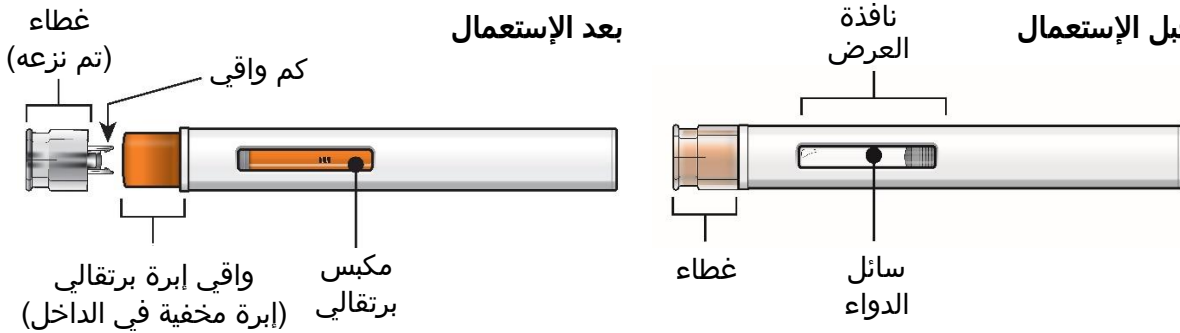
لا يجوز إستعمال القلم إذا:

- تجمد
- سقط، تضرر أو بدا أن ختم العبوة متضرر.
- انقضى تاريخ الصلاحية (EXP).
- لا يجوز مشاركة القلم مع أي شخص آخر.
- يجب حفظ القلم وجميع الأدوية بعيداً عن متناول أيدي ومجال ورؤية الأطفال.

قلمك الجاهز للإستعمال

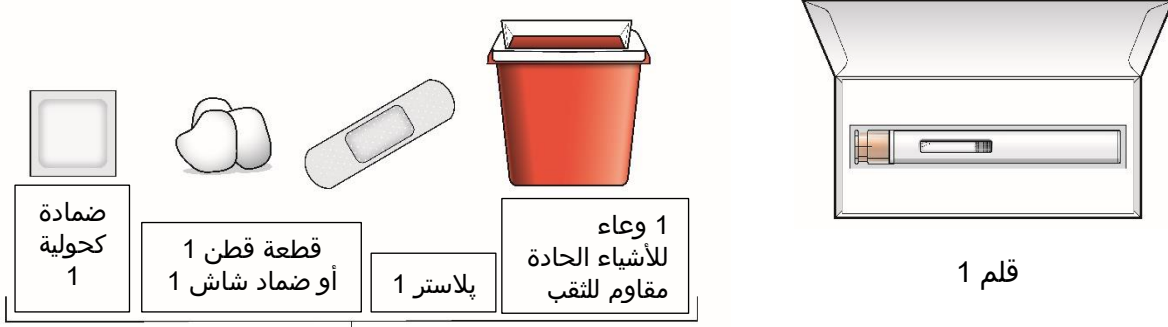
لا يجوز نزع الغطاء حتى اللحظة التي ستقوم فيها بحقن الدواء.

لا يجوز لمس واقي الإبرة البرتقالي.



التحضير للحقن

المرحلة 1 - حضّر المعدات اللازمة للحقن خاصتك



غير مشمول في العبوة

المرحلة 2 - يجب الإخراج من البراد والانتظار 30 دقيقة

يجب حفظ القلم الجاهز للإستعمال داخل الكرتون لمدة 30 دقيقة في درجة حرارة الغرفة (20-25 درجة مئوية) قبل الحقن.

- لا يجوز تسخين القلم بأي طريقة أخرى. على سبيل المثال، لا يجوز تسخينه في الميكروويف، في ماء ساخن أو بمقربة مصادر حرارة أخرى.
- يجب حفظ القلم بعيداً عن الضوء والشمس المباشرة.



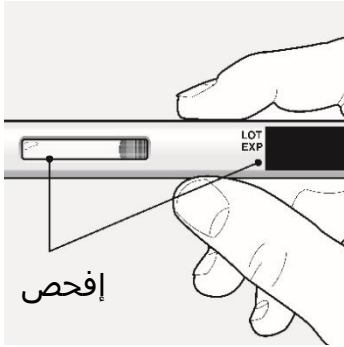
المرحلة 3 - يجب إخراج القلم الجاهز للإستعمال من الكرتون وفحصه

إفحص ما إذا كان القلم الجاهز للإستعمال قد تضرر.

إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP).

يجب فحص السائل من خلال نافذة العرض.

- إذا رأيت فقاعات هواء صغيرة في السائل، فهذا سليم.
- يجب أن يكون السائل شفافاً وعديم اللون حتى مائلاً قليلاً إلى الأصفر.
- لا يجوز الإستعمال إذا كان السائل عكراً، تغيّر لونه أو يحتوي على جزيئات مرئية.



لجميع

الحقن بواسطة القلم الجاهز للإستعمال

المرحلة 4 - اختر موضع الحقن

يمكنك أنت أو معالجك الحقن في المنطقة الأمامية للخذ أو في منطقة البطن.

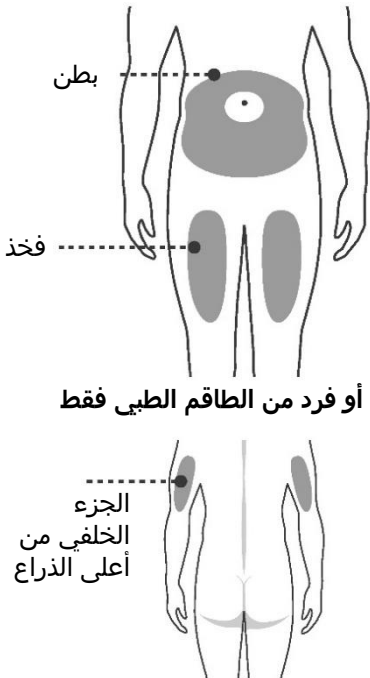
يمكن لمعالجك أو أحد أفراد الطاقم الطبي أيضاً الحقن في الجزء الخلفي من أعلى الذراع.

لا يجوز محاولة حقن نفسك في أعلى الذراع.

في كل عملية حقن يجب إختيار منطقة حقن تبعد 3 سم على الأقل عن المنطقة التي فيها أعطيت الحقنة في المرة السابقة.

لا يجوز الحقن:

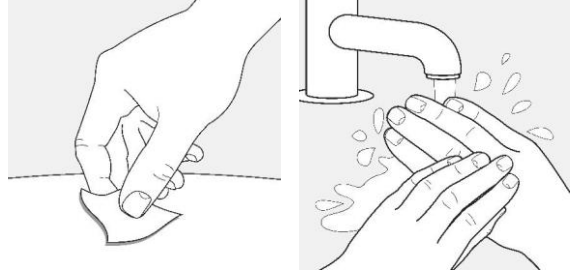
- في منطقة تبعد 5 سم حول السرة



- في منطقة يكون فيها الجلد أحمر، ساخن، حساس، مصاب، منتدب أو قاسي.
- لداخل الندبات، الجلد المتضرر، الباهت أو الجلد الموشوم.
- من خلال الملابس.

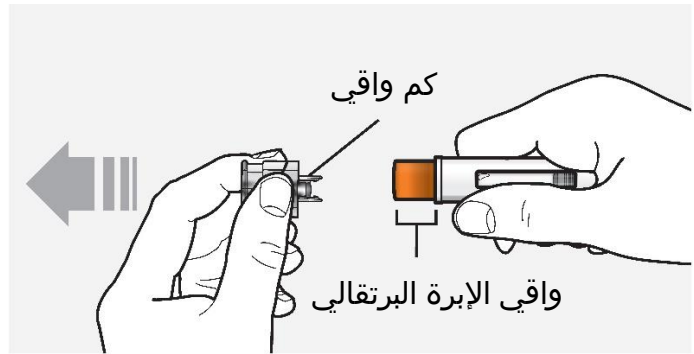
المرحلة 5 – إغسل يديك ونظّف موقع الحقن

- يجب غسل اليدين جيداً بالصابون والماء.
- يجب تنظيف موقع الحقن بضمادة كحولية أو بالصابون والماء. دع المكان ليجف في الهواء.
- لا يجوز لمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.



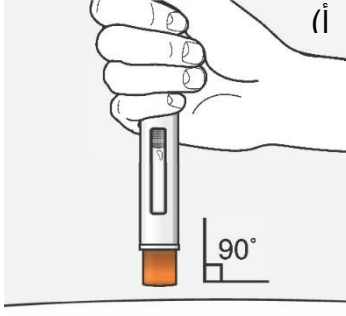
المرحلة 6 – إسحب الغطاء

- يجب الإمساك بجسم القلم بيد واحدة، وباليد الأخرى سحب الغطاء الشفاف بحذر مباشرة إلى الخارج. أصبح واقي الإبرة البرتقالي مكشوقاً الآن، والإبرة مخفية تحته.
- يجب التخلص من الغطاء الشفاف.
- لا يجوز لمس الإبرة أو الضغط على واقي الإبرة البرتقالي بأصابعك.
- لا يجوز معاودة إغلاق القلم الجاهز للإستعمال. قد يؤدي هذا إلى خروج الدواء أبكر مما ينبغي أو يضر القلم الجاهز للإستعمال.



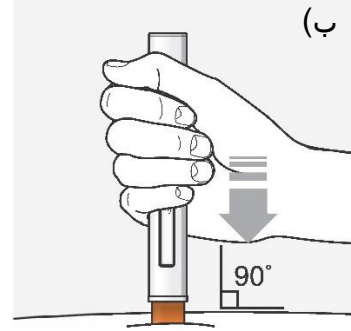
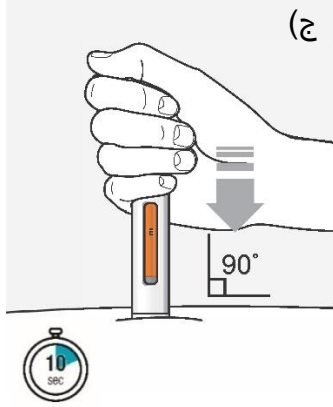
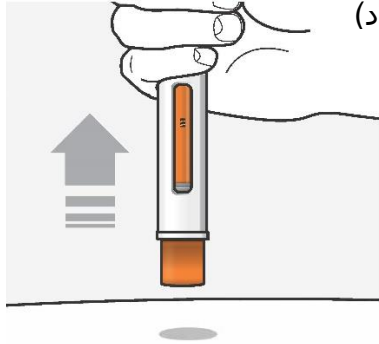
المرحلة 7 – الحقن

- إحقن بواسطة القلم الجاهز للإستعمال وفقاً للمراحل الموضحة في الرسوم أ، ب، ج و- د.
- أثناء الحقن، إضغط وأمسك القلم لمدة 10 ثوانٍ حتى يملأ المكبس البرتقالي نافذة العرض.
- قد تسمع 'نقرة' أولى عند بدء الحقن و'نقرة' ثانية في نهاية الحقن. هذا أمر سليم.
- لا يجوز تحريك أو تغيير موضع القلم الجاهز للإستعمال بعد بدء الحقن.



موضع القلم الجاهز للإستعمال.

- موضع واقي الإبرة البرتقالي بشكل مسطح مقابل جلدك (بزاوية 90 درجة).
- تأكد من أنه يمكنك رؤية نافذة العرض.



بعد إنتهائك من الحقن، إرفع القلم فوراً نحو الأعلى.
• سينزلق واقي الإبرة البرتقالي للأسفل ويقفل في مكانه فوق الإبرة

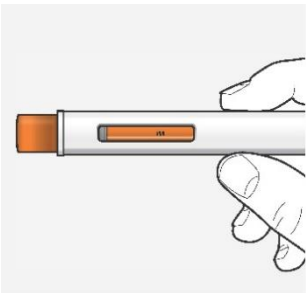
إضغط بقوة نحو الأسفل واستمر على الأقل 10 ثوانٍ.
• سيملاً المكبس البرتقالي نافذة العرض.
• قد تسمع الـ 'نقرة' الثانية عند إنتهاء الحقن.

إضغط بقوة إلى الأسفل وأمسك.
• قد تسمع الـ 'نقرة' الأولى فوراً، هذا يعني أن عملية الحقن بدأت.
• المكبس البرتقالي سيتحرك إلى الأسفل في نافذة العرض.

المرحلة 8 – إفحص نافذة العرض

يجب فحص نافذة العرض للتأكد أنه تم حقن كامل الدواء.

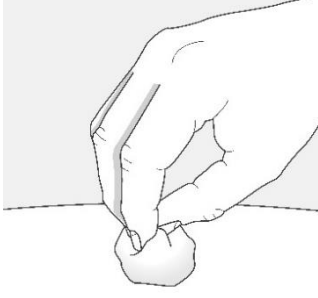
إذا لم يملأ القضيبي المكبس البرتقالي نافذة العرض بالكامل، فمن الجائز أنك لم تتلقَ كامل المقدار الدوائي.
إذا حدث ذلك أو إذا كانت لديك أية شكوك، تواصل مع الطبيب أو مع فرد من الطاقم الطبي.



بعد الحقن

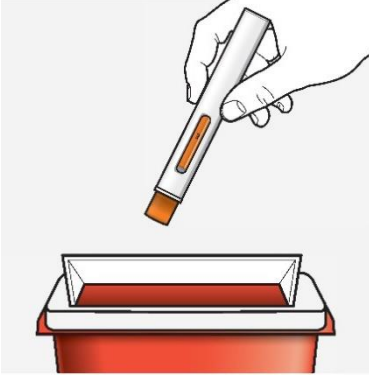


قبل الحقن



المرحلة 9 - يجب فحص موقع الحقن

من الجائز تواجد كمية قليلة من الدم أو السائل في موقع الحقن. هذا أمر سليم. إذا لزم الأمر، إضغط على الموقع بقطعة قطن أو ضماد شاش وضع بلاستر.



المرحلة 10 - التخلص من القلم المستعمل

ضع القلم المستعمل في وعاء للأشياء الحادة مقاوم للتقّب مباشرة بعد الإستعمال. لا يجوز إلقاء القلم في القمامة المنزلية.

تعليمات التخلص

يجب التخلص من الوعاء المقاوم للأشياء الحادة وفق إرشادات الطاقم الطبي أو الصيدلي. لا يجوز معاودة تدوير الوعاء الخاص بك المقاوم للأشياء الحادة المستعمل.