

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كيسانلا

محلول مركز لتجهيز محلول للتسريب الوريدي

المادة الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل على 17.5 ملغ دونانيماب (donanemab 17.5 mg/mL).
تحتوي كل قارورة على 350 ملغ دونانيماب (donanemab) في 20 ملل من المحلول.
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر كيسانلا بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بكيسانلا، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كيسانلا مخصص لعلاج البالغين الذين لديهم تشخيص سريري لاضطراب إدراكي خفيف وخرف خفيف ناجم عن مرض ألزهايمر (مرض ألزهايمر بمرحلة مبكرة عرضية)، سواء كانوا حاملين متغايري الزيجوت لجين apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) أو غير حاملين له، مع وجود باثولوجيا نشوانية مؤكدة.

المجموعة العلاجية: منشطات نفسية، أدوية مضادة للخرف.

المادة الفعّالة في كيسانلا هي دونانيماب. وهي تنتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للخرف. دونانيماب هو جسم مضاد أحادي النسيلة، يعمل كبروتين يصنعه جسمك بشكل طبيعي. يتعرف دونانيماب ويرتبط بشكل نوعي ببروتين يُسمى بيتا النشواني، يساهم في مرض ألزهايمر. من خلال الارتباط ببروتينات بيتا النشواني، يتم تنشيط جهاز المناعة في الجسم ويتخلص منها.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (دونانيماب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفصل 6).
- كان قد سبق لك أن عانيت من نزيف في الدماغ أو إذا أظهر فحص MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي) وجود نقاط صغيرة من نزيف أو سوائل في الدماغ.
- كانت لديك مشكلة نزف غير مسيطر عليها.
- كنت تتناول أدوية (مضادة للتخثر) لمنع تخثر الدم.
- كانت لديك تغييرات وتضرر في المادة البيضاء في الدماغ، النسيج الفاتح الذي يحتوي على ألياف عصبية (بني شبيهة بالخيوط).

- كان لديك ارتفاع ضغط دم غير مسيطر عليه.
- إذا كنت غير قادر على الخضوع لفحص MRI بسبب الخوف من الأماكن المغلقة (رهاب الأماكن المغلقة)، أو لوجود زرع معدنية، أو إذا كان مزروعاً لديك جهاز معدني لتنظيم نظم القلب (ناظمة قلب).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ كيسانلا، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

ردود فعل المتعلقة بالتسريب

أبلغ فوراً فرد من الطاقم الطبي الذي يعطيك كيسانلا إذا اختبرت رد فعل تحسسي أثناء التسريب الوريدي (التسريب) أو بعد تلقيه بوقت قصير. تشمل هذه الأعراض: احمرار الجلد، قشعريرة، شعور بالغثيان، حالات تقيؤ، تعرق، صداع، ضغط في الصدر، ضيق في التنفس وتغيرات في ضغط الدم (انظر أيضاً الفصل 4، الأعراض الجانبية).

اضطرابات التصوير المتعلقة بالنشواني (Amyloid Related Imaging Abnormalities - ARIA)

قد يسبب كيسانلا عرضاً جانبياً يُسمى اضطرابات التصوير المتعلقة بالنشواني (ARIA). يوجد نوعان من ARIA:

- تراكم سائل في منطقة واحدة أو أكثر من الدماغ (ARIA-E).
- نقاط نزف في الدماغ أو على سطح الدماغ (ARIA-H).

عادةً ما تظهر ARIA في مرحلة مبكرة من العلاج، وغالباً خلال الأسابيع الـ 24 الأولى من العلاج. معظم الأشخاص لا يختبرون أعراضاً. مع ذلك، حدثت حالات من ARIA سببت أعراضاً شديدة أثناء العلاج بـ كيسانلا، وكانت بعض الحالات مميتة. حدثت هذه الحالات عادةً خلال الأسابيع الـ 12 الأولى من العلاج. تشمل أعراض ARIA: صداع، ارتباك، شعور بغثيان، حالات تقيؤ، فقدان التوازن، دوار، رجفة، تغيرات في الرؤية، اضطرابات في الكلام، نوبات (اختلاجات).

بَلِّغ طبيبك فوراً إذا ظهرت أعراض يمكن أن تكون علامات لـ ARIA.

يمكن رؤية ARIA في مسح MRI للدماغ. سيحدد طبيبك إجراء فحوصات مسح MRI خلال الأشهر الـ 6 التي تسبق بدء العلاج، قبل الجرعة الثانية، قبل الجرعة الثالثة، قبل الجرعة الرابعة وقبل الجرعة السابعة. يجب إجراء MRI قبل الجرعة الثانية عشرة (بعد سنة من العلاج) إذا كنت حاملاً لنسخة واحدة من جين ApoE 4 أو إذا كنت قد عانيت من ARIA أثناء العلاج. قد تُجرى فحوصات إضافية في أي وقت خلال العلاج إذا اختبرت أعراضاً لـ ARIA.

بحسب نتائج فحص MRI ، قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بـ كيسانلا، وقد يكون ذلك مؤقتاً أو دائماً.

عوامل الخطر الجينية لـ ARIA

يحمل بعض الأشخاص جيناً معيناً يُسمى apolipoprotein E4 (ApoE 4). قد يكون هؤلاء الأشخاص أكثر عرضة للإصابة بـ ARIA. سيجري طبيبك فحصاً لمعرفة ما إذا كنت حاملاً لجين ApoE 4 قبل بدء العلاج بـ كيسانلا.

عوامل خطر أخرى لـ ARIA

الأشخاص الذين اختبروا في السابق نزيفاً في الدماغ قد يكونون أكثر عرضة لتطوّر ARIA. سيجري طبيبك فحص MRI للتحقق من ذلك قبل بدء العلاج بـ كيسانلا.

متلازمة داون

يُمنع استعمال كيسانلا لدى المتعالجين المصابين بمتلازمة داون والذين يعانون من مرض ألزهايمر مرافق. لم يتم اختبار استعمال الدواء لدى هؤلاء المتعالجين.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول نجاعة وسلامة كيسانلا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. يُمنع استعمال كيسانلا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء العلاج بـ كيسانلا، يجب الخضوع لمسح MRI للدماغ تم إجراؤه خلال الأشهر الـ 6 الأخيرة، وسيتم فحصك ما إذا كنت حاملاً لجين ApoE ε4 (انظر بند "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء").

فحص تاو

قد يُجرى طبيبك فحص تاو إذا رأى ذلك ضرورياً. تاو هو بروتين معيّن في الدماغ يرتبط أيضاً بمرض ألزهايمر، وفوق مستوى معيّن من هذا البروتين قد تعمل كيسانلا بشكل أفضل.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. بالأخص، أخبر الطبيب أو الصيدليّ قبل إعطاء كيسانلا إذا كنت تتناول أدوية (تُسمّى مضادّات التخثر) لمنع تكوّن الجلطات الدموية. لا يجوز استعمال كيسانلا مع هذه الأدوية.

الحمل والرضاعة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدليّ الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. تأثيرات كيسانلا على النساء الحوامل غير معروفة. يجب تجنّب استعمال كيسانلا أثناء الحمل. لا يُعرف فيما إذا كان كيسانلا يُطرح في حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

لـ كيسانلا تأثير ملحوظ على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات في حال ظهور نواقص عصبية، مثل اضطرابات الرؤية، تغييرات في مستوى الوعي واختلاجات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواءيحتوي كيسانلا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 46 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل جرعة من 1,400 ملغ. ذلك يعادل بالقيمة 2% من الاستهلاك الغذائي اليومي الأقصى للصوديوم الموصى به للشخص البالغ. قبل إعطاء كيسانلا، سيتم خلطه مع محلول قد يحتوي على الصوديوم. استشر طبيبك إذا كنت تستهلك حمية غذائية قليلة الصوديوم.

كيسانلا تحتوي على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 16 ملغ من بوليسوربات 80 في كل جرعة مقدارها 1,400 ملغ من الدواء، ذلك يعادل

بالقيمة تقريباً 0.23 ملغ/كغم. قد يسبب بوليسورباتات ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي نوع من الحساسية.

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 وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

سيُعطى لك كيسانلا تحت إشراف أحد أفراد الطاقم الطبي. قبل بدء العلاج بـ كيسانلا، يجب أن تخضع لمسح MRI للدماغ تم إجراؤه خلال الأشهر الستة الماضية، كما سيتم فحص ما إذا كنت حاملاً لجين ApoE ε4 (انظر الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

الجرعة

عند بدء العلاج بـ كيسانلا، ستلقت جرعة 350 ملغ في التسريب الأول، جرعة 700 ملغ في التسريب الثاني، جرعة 1,050 ملغ في التسريب الثالث، وذلك مرة كل أربعة أسابيع. بعد ذلك، ستزداد الجرعة إلى 1,400 ملغ تُعطى مرة كل أربعة أسابيع.

يُعطى كيسانلا على شكل تنقيط في الوريد في الذراع (تسريب وريدي) لمدة لا تقل عن 30 دقيقة. وبعد كل تسريب، ستتم المراقبة لمدة لا تقل عن 30 دقيقة للتأكد من عدم حدوث ردود فعل تحسسية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى يجب التوقف عن استعمال الدواء

سيُحدّد طبيبك مدة علاجك بـ كيسانلا؛ ومع ذلك، فإن المدة الإجمالية للعلاج بـ كيسانلا لن تتجاوز 18 شهراً.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى يتم إعطاء هذا الدواء من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي. إذا كنت تعتقد أنه أُعطي لك، عن طريق الخطأ، كمية أكبر مما ينبغي من كيسانلا، عليك الإتصال بطبيبك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت أو فوّت موعد تلقي كيسانلا، فحدّد موعداً جديداً في أقرب وقت ممكن.

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، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كيسانلا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تختبر الأعراض الجانبية التالية:

أكثر من 1 من بين 10 أشخاص قد يختبرون العرض الجانبي التالي:
حالات من ARIA تسببت في أعراض شديدة، كانت بعض الحالات مميتة. تشمل الأعراض: صداع، ارتباك، شعور بالغثيان، حالات تقيؤ، فقدان التوازن، دوار، رجفة، تغييرات في الرؤية، اضطرابات في الكلام، شعور بدوخة، تغييرات في مستوى الوعي، نوبات (اختلاجات).

حتى 1 من بين 100 شخص قد يختبر العرض الجانبي التالي:
رد فعل تحسسي أثناء إعطاء الدواء أو بعده بوقت قصير. تشمل الأعراض: تورّد، قشعريرة، شعور بغثيان، تعرّق، صداع، ضغط في الصدر، صعوبة في التنفس، آلام عضلية، تغييرات في ضغط الدم.

إذا ظهر أيّ من هذه الأعراض أثناء التسريب، يجب إيقاف التسريب فوراً.

الأعراض الحانسة

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 مستعملين):

- انتفاخ أو تراكم سوائل في الدماغ (ARIA-E)
- نزف أو تراكم الحديد في الدماغ (ARIA-H)
- صداع

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10 مستعملين):

- نزف في الدماغ
- شعور بغثيان
- حالات تقيؤ
- ردود فعل تحسسية وردود فعل أخرى مرتبطة بالتسريب.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 مستعمل):

- رد فعل تحسسي مفاجئ وشديد مع صعوبة في التنفس، انتفاخ، شعور بالدوار، نبض سريع، تعرّق وفقدان الوعي (رد فعل تأقي).

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

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

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.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصقة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C) حتى موعد الاستعمال.
يمكن التخزين خارج الثلاجة لمدة حتى 3 أيام بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C).
يجب تخزين القارورة في العبوة الخارجية للحماية من الضوء.
يُمنع التجميد أو الرج.

شروط التخزين بعد تخفيف المحلول

يجب استعمال محلول التسريب الجاهز بصورة فورية.
إذا لم يتم استعماله فوراً، يجب تخزين محلول التسريب من كيسانلا في الثلاجة (2°C حتى 8°C) لمدة حتى 72 ساعة أو بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) لمدة حتى 12 ساعة، وذلك على افتراض أنه تم إجراء التخفيف من خلال استعمال تقنيات معقمة.
تشمل أوقات التخزين وقت التسريب الوريدي نفسه أيضاً.
يُمنع تجميد محلول التسريب من كيسانلا.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كان عكراً أو إذا كانت فيه جسيمات مرئية.

يُمنع التخلص من كيسانلا عبر مياه الصرف أو مع النفايات المنزلية. يكون فرد من الطاقم الطبي مسؤول عن التخلص السليم من أي منتج لم يتم استعماله. يساعد هذا الإجراء في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

sucrose, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كيسانلا محلول مركز لتجهيز محلول للتسريب هو محلول معقّم، بدون مواد حافظة، ذو مظهر صافٍ حتى ساطع ضمن قارورة زجاجية شفافة. قد يختلف لونه من عديم اللون وحتى الأصفر الفاتح إلى البني الفاتح.

حجم العبوة هو قارورة واحدة (1).

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعانا 4366411

اسم المنتج وعنوانه:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2026.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-181-54-38197-00.

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