

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فينوفير محلول للحقن 100 ملغ / 5 مل

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل 5 مل من المحلول على 100 ملغ حديد (على شكل مركب سكروز هيدروكسيد الحديد 3)  
FERROUS (AS IRON III HYDROXIDE SUCROSE COMPLEX) 100 MG / 5 ML

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 وفترة معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء.

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

وصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

لمعالجة نقص الحديد في الحالات التالية:

- هناك حاجة طبية لتزويد سريع بالحديد
- لدى المتعاجين الذين أظهروا عدم تحمل أو عدم استجابة للعلاج بالحديد عن طريق البلع
- في مرض التهاب الأمعاء النشط حيث تكون فيه مستحضرات الحديد عن طريق البلع غير ناجعة
- في مرض كلوي مزمن فيه مستحضرات الحديد عن طريق البلع أقل نجاعة

إن تشخيص نقص الحديد يجب أن يعتمد على فحوص مخبرية ملائمة (مثل هيموغلوبين، فيريتين في الدم، TSAT (إشباع ترانسفيرين)، الحديد في الدم وما شابه).

**الفصيلة العلاجية:** حديد، مستحضرات لعلاج فقر الدم

**2. قبل استعمال الدواء:**

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للحديد (FERROUS) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- وُجد لديك رد فعل تحسسي خطير (فرط الحساسية) لمستحضرات الحديد الأخرى عن طريق الحقن.
- وُجد لديك فقر دم لا ينجم عن نقص في الحديد.
- وُجد لديك فائض حديد في الجسم أو مشكلة في طريقة استعمال جسمك للحديد.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

**! قبل العلاج بـ فينوفير، احك للطبيب إذا وُجد لديك:**

- سابقة لحساسية للأدوية.
- الذئبة الحمامية الجهازية.
- التهاب المفاصل الروماتويدي.
- ربو شديد، إكزيما أو حساسيات أخرى.
- تلوث أياً كان.
- مشاكل في الكبد.

**! الأطفال**

لا يوصى باستعمال فينوفير لدى الأطفال.

**! الفحوص والمتابعة**

سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لتحديد المقدار الدوائي المطلوب من الدواء.

**! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية للبلع التي تحتوي على حديد. قد لا يكون لها تأثير إذا تم تناولها بالقرب من علاج بـ فينوفير.

**! الحمل، الإرضاع والخصوبة**

لم يتم اختبار فينوفير على النساء في الـ 3 أشهر الأولى للحمل. من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يجب استشارة الطبيب إذا حصل حمل خلال فترة العلاج. سيحدد الطبيب ما إذا كان بإمكانك تلقي الدواء أم لا. إذا كنت مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل العلاج بـ فينوفير.

**! السياقة واستعمال الماكينات**

من الجائز أن تشعر بدوار أو ارتباك بعد العلاج بـ فينوفير. في مثل هذه الحالات، لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

**! معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء**

يحتوي فينوفير على حتى 7 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في الملح) في كل ملل التي تُعادل 0.4% من الإستهالك اليومي الأقصى الموصى به للبالغين.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**سيقوم الطبيب أو الممرضة بإعطائك فينوفير بإحدى الطرق التالية:**

- حقنة بطينة للوريد - 1-3 مرات في الأسبوع.
- عن طريق تسريب وريدي - 1-3 مرات في الأسبوع.
- أثناء الديليزة - يتم حقن فينوفير في وصلة الوريد بجهاز الديليزة.

يُعطى فينوفير في العيادة التي تتوفر فيها إجراءات مناسبة وفورية لعلاج ردود الفعل التحسسية. بعد الإعطاء، يجب البقاء تحت الإشراف الطبي لمدة 30 دقيقة. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### 4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال فينوفير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**ردود فعل تحسسية (غير شائعة)**

يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا قاسيت من رد فعل تحسسي. الأعراض يمكنها أن تشمل:

- انخفاض ضغط الدم (الشعور بدوخة، دوار أو إغماء)
  - انتفاخ الوجه
  - صعوبات في التنفس
  - ألم في الصدر من شأنه أن يكون علامة لرد فعل تحسسي خطير يُسمى متلازمة كوينيس.
- لدى بعض المرضى، في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل هذه شديدة أو تشكل خطراً على الحياة (تعرف باسم صدمة تأقية). يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا كنت تعتقد بأنك تقاسي من رد فعل تحسسي.

**أعراض جانبية إضافية:**

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

- تغيرات في المذاق، مثل طعم معدني. لا يستمر هذا العرض لفترة طويلة.
- ضغط دم منخفض أو مرتفع.
- غثيان.
- ردود فعل في موقع الحقن/التسريب مثل ألم، تهيج، حكة، نزف أو بقعة بسبب تسرب المادة لداخل الجلد.

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

- صداع أو الشعور بدوخة.
- ألم في البطن أو إسهال.
- تقيؤ.
- صفير، صعوبات في التنفس.
- حكة، طفح.
- تشنجات، تقلصات أو ألم عضلي.
- وخز أو الشعور بنخز.
- تدني الحساسية للمس.
- التهابات الأوردة.
- تورّد، الشعور بسخونة.
- إمساك.
- آلام المفاصل.
- آلام في أعضاء الجسم.
- ألم في الظهر.
- قشعريرة.
- ضعف، إرهاق.
- انتفاخ في راحتي اليدين والقدمين.
- ألم.
- ارتفاع إنزيمات الكبد (ALT, AST, GGT) في الدم.
- ارتفاع نسب الفيبرينين في الدم.

**أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**

- إغماء.
- الميل للنوم أو نعاس.
- ضربات القلب (خفقان).
- تغيرات في لون البول.
- ألم في الصدر.
- زيادة التعرق.

- سخونة.
- ارتفاع لاكتات ديهيدروجيناز في الدم.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- انخفاض الشعور باليقظة، الشعور بالارتباك.
- فقدان الوعي.
- قلق.
- رجفان.
- انتفاخ الوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة التي قد تؤدي لصعوبات في التنفس.
- انخفاض أو ارتفاع نبض القلب، انهيار الدورة الدموية، التهاب الأوردة الذي يسبب تشكل خثرات دموية.
- تضيق حاد في مسالك الهواء.
- حكة، شرى، طفح أو احمرار في الجلد.
- تعرق بارد، الشعور بوعكة عامة، شحوب.
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطراً على الحياة.
- مرض شبيه بالإنفلونزا قد يظهر بعد عدة ساعات حتى عدة أيام من الإعطاء وعادة يتميز بأعراض مثل سخونة مرتفعة وآلام في العضلات والمفاصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة ما بين 4-25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب الحماية من الضوء.
- من لحظة الفتح، تعد الأمبولة للاستعمال الفوري.
- بعد التخفيف بمحلول ملحي، يكون المحلول المخفف للاستعمال الفوري.

### 6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Sodium hydroxide, Water for injection. كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: 5 أمبولات زجاجية ذات 5 مل تحتوي على محلول بلون بني داكن.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.رض. شارع هحاراش 4، هود هشارون 45240.

اسم المنتج وعنوانه: VIFOR (INTERNATIONAL), SWITZERLAND. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, 9014, SWITZERLAND

تم تحديث هذا النشرة بحسب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 01/2022.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 100-36-28277

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

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

#### Administration

Monitor carefully patients for signs and symptoms of hypersensitivity reactions during and following each administration of Venofer.

Venofer should only be administered when staff trained to evaluate and manage anaphylactic reactions is immediately available, in an environment where full resuscitation facilities can be assured. The patient should be observed for adverse effects for at least 30 minutes following each Venofer administration.

#### Mode of Administration:

Venofer must only be administered by the intravenous route. This may be by drip infusion, slow injection or directly into the venous line of the dialysis machine.

Paravenous leakage must be avoided because leakage of Venofer at the injection site may lead to pain, inflammation and brown discoloration of the skin.

#### Intravenous drip infusion:

Venofer must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution. Dilution must take place immediately prior to infusion and the solution should be administered as follows:

Venofer dose (mg of iron)	Venofer dose (ml of Venofer)	Maximum dilution volume of sterile 0.9% m/V NaCl solution	Minimum Infusion Time

50 mg	2.5 ml	50 ml	8 minutes
100 mg	5 ml	100 ml	15 minutes
200 mg	10 ml	200 ml	30 minutes

For stability reasons, dilutions to lower Venofer concentrations are not permissible.

*Intravenous injection:*

Venofer may be administered by slow intravenous injection at a rate of 1 ml undiluted solution per minute and not exceeding 10 ml Venofer (200 mg iron) per injection.

*Injection into venous line of dialysis machine:*

Venofer may be administered during a haemodialysis session directly into the venous line of the dialysis machine under the same conditions as for intravenous injection.

**Incompatibilities**

Venofer must not be mixed with other medicinal products except sterile 0.9% m/V sodium chloride solution. There is the potential for precipitation and/or interaction if mixed with other solutions or medicinal products. The compatibility with containers other than glass, polyethylene and PVC is not known.

**Shelf life and storage**

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging materials.

Do not store above 25 °C. Do not freeze. Store in the original package.

Shelf life after first opening of the container

From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

Shelf life after dilution with the sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution

From a microbiological point of view, the product should be used immediately after dilution.

**Instruction for use and handling**

Ampoules or vials should be visually inspected for sediment and damage before use. Use only those containing a sediment free and homogenous solution.

The diluted solution must appear as brown and clear.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.