

ريكورمون

4,000 مل و./د. 0,3 مل
5,000 مل و./د. 0,3 مل
6,000 مل و./د. 0,3 مل
10,000 مل و./د. 0,6 مل
30,000 مل و./د. 0,6 مل
محقنة جاهزة للاستعمال

التركيب:
كل محققة جاهزة للاستعمال تحتوي على:
إيبوتين بيتا (epoetin beta)

الماء غير الفعالة والمسببة للحساسية: انظر الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بعناية قبل استعمال الدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسللة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

احفظ النشرة من المحتوى أن تحتاجه لآخر.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تتعاطى الدواء لغيره حتى ولو بدا لك أن حاليهم الطبي مشابهة لحالتك.

إذا تناقضت الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تلاحظ أعراضًا جانبية لم تذكر في هذه النشرة، راجع طبيبك أو الصيدلي.

معلومات هامة أقرأها بتمعن

يجب الالتفاد ببعض المركبات (المقدار الدوائي وفترة العلاج). عدم الالتفاد قد يضر بجهازك العلاجي. لا يجوز بأي حال التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب المعالج، اللذ الذي ينجز العلاج. يجب الالتفاد ببعض المركبات (المقدار الدوائي وفترة العلاج). عدم الالتفاد قد يضر بجهازك العلاجي.

يخصص الدواء المحقن تحت الجلد (من تحدث الجلد) أو داخل الوريد وهو متوفّر ضمن م حقنة جاهزة للاستعمال، المخصصة للاستعمال لمرة واحدة.

إذا قمت بحقن الدواء لنفسك، تصرف وفق للتليميات الخاصة بالحقن الذاتي المفصلة في نهاية النشرة، خلال فترة العلاج يجب الخوض لفخوص م دورية وفحوص دورية ملائمة.

يوصى بتناول إضافات الحديد خلال فترة العلاج.

يجب حفظ الدواء في البراد بدرجة حرارة 2-8°C وحفظ الم الحقن في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

دواء ريكورمون مخصوص:

• علاج فقر الدم الناتج عن القصور الكلوي المزمن لدى المرضى غير المتعاقدين بالدياليز (دياليزا).

• علاج فقر الدم لدى المرضى السرطانيين الذين يتلقون علاجًا كيميائيًا.

• علاج المرضى المتاججين لهذا المرض الذي يقل كميته من كمية الم التي ستؤخذ من جسمك قبل العملية الجراحية والتي سعاد جسمك خلال وبعد العملية الجراحية (autologous transfusion).

اريتروپوتين اصناعي مشروب (ماء الدمج)

دواء ريكورمون هو عبارة عن محلول صافي، عديم اللون، للحقن تحت الجلد أو داخل الوريد. يحتوي على هورمون يدعى إيبوتين بيتا، والذي يحفز على إنتاج خلايا الدم الحمراء. يستخلص الهورمون إيبوتين بيتا بواسطة وسائل تكنولوجية وراثية ويعمل بالضبط بنفس طريقة الهورمون الطبيعي.

اريتروپوتين

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة إيبوتين بيتا أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

• كنت تعاني من ضغط دم غير منormal.

• كنت مقاومة على البروكاربتوهين بيتا معاينة لفترة العلاج.

• عانيت أو تعاني من نوبة متعددة في الأوردة المعمقة (angina pectoris) غير مفترة - الم جدید أو متزايد في الصدر.

• كنت في ظرف حدوث بطة في الأوردة المعمقة (Deep venous thrombosis) مثلًا، إذا كانت لديك في الماضي خثارات دموية.

• إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الحالات تتطابق عليك، أو يمكن أن تتطابق عليك، أبلغ الطبيب بشكل فوري.

تحذيرات خاصة تتصل باستعمال الدواء:

• قبل بدء العلاج بريكورمون أبلغ الطبيب إذا:

• لم يتحسن نفف الدم لديك بالعلاج باريكورمون.

• لديك نسب عالية جداً من الألدوبيتون في الدم.

• تعدد الصفات الدموية في دمك مرتفع.

• كنت تعاني من مرض كبد متزايد.

• تطورت لديك أجسام مضادة لاريتروپوتين ومتلزمة (PRCA) (حالة يقل فيها إنتاج كريات الدم الحمراء أو يتوقف

بسبب الانتهاء المبكرة من ضغط دم غير طبيعي آخر، والتي تخفف إنتاج كريات الدم الحمراء.

يتنبئ الدواء ريكورمون بذلك الأدوية التي تنتهي إنتاج كريات الدم الحمراء بعملية مشابهة للمسار الطبيعي في الجسم. سوف يقوم طبيبك بتوثيق دفع لاسه الدواء الذي تتناوله.

تم التليل عن رود فعل جلدية وخيمية والتي تشمل متلازمة ستيقش جنسون (Stevens-Johnson syndrome, SJS) في سياق العلاج باريكورمون.

رود فعل الجلدية الخطيرة هذه (TEN/SJS) يمكن أن تظهر في البداية كافرات لأن يملي للأحرار (آفات تشبه لجة السهم) أو كيغ دارثة، في أحيان

متقاربة، قد تظهر تقرّمات في القمّ، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين (عينان مفتختان وحمراون).

في بعض الأحيان كان يسبق هذا الفعل الجلدي الخطير مخونة وأعراض شبيهة بالإلتونزنا. من شأن الطفح أن يتتطور لتقرّر موسع في الجلد

ومضاعفات تهدّي الحياة للخطر.

إذا تطور لديك طفح شديد أو أي من هذه الأعراض الجلدية، توقف عن تناول ريكورمون وتواصل مع طبيبك المعالج أو توجه للتلقّي العلاج الطبي بشكل

فوري.

تحذيرات خاصة خلل العلاج بريكورمون:

عليك التحدث مع طبيبك إذا كنت لا تشعر بتحسن أو إذا أصبح شعورك أسوأ خلال فترة استعمال الدواء.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن، خاصة إذا كنت لا تستجيب لريكورمون كما ينبغي، سيفحص الطبيب المقدار الدوائي الذي تلقاه من

ريكورمون وذلك لأن الرفع المكثف للمقدار الدوائي، في حال عدم استكمال العلاج (احتمال الخطأ) لحدث مشكل في وظيفة

القلب أو المدورة الدموية وقد يزيد من احتظار لحدوث نوبة تهوية مفاجئة، سكتة دماغية ووفاة.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن تنشط لاحظ خلايا الدم وفي حالات معينة قد يشكل تأثيرًا سلبيًا على مرض

السرطان. كما أنه ينطوي على مشكلات اجتماعية أخرى، مما ينادي بالتدخل العلاجي.

إذا كنت تعاني من تصلب الكلية (nephrosclerosis) ولا تعالج باريكورمون، سيفرط طبيبك فيما إذا كان العلاج بريكورمون ملائماً لك، وذلك لأنه لا

يمكن الغيّر بيقيه تعيين تمام حدوث تسرع في تقدم المرض الكلوي.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن وكانت تعالج باريكورمون، فمن الجائز أن يتحاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من الهيبارين (Heparin)، وذلك

لمنع حدوث خثار على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة مخاطر الاتساع والتتابع:

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل فحص كيغ استجابة فرق الدم لديك للعلاج، وذلك عن طريق فحص مستوي الهيموغلوبين.

بالإضافة، خلال فترة العلاج بالدواء، قد ينسق لك طبيبك فحوصات دم منتظمة لكي يتحققون:

• نسبة البوتاسيوم لديك، إذا وجدت لديك مستويات من نسبة البوتاسيوم أو ارتفاع في نسبة البوتاسيوم، فمن الجائز أن بعد الطبيب النظر بالعلاج من جديد.

• تعداد الصفيحات الدموية، نتيجة العلاج باريكورمون، فمن الجائز أن يحدث ارتفاع طفيف إلى متوسط في عدد الصفيحات الدموية، الأمر الذي قد يؤدي إلى

تضيقات في تهوية الدم.

مضاعفات تشكّل خثارًا على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة خلل العلاج باريكورمون:

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن، خاصة إذا كنت لا تستجيب لريكورمون كما ينبغي، سيفحص الطبيب المقدار الدوائي الذي تلقاه من

ريكورمون وذلك لأن الرفع المكثف للمقدار الدوائي، في حال عدم استكمال العلاج (احتمال الخطأ) لحدث مشكل في وظيفة

القلب أو المدورة الدموية وقد يزيد من احتظار لحدوث نوبة تهوية مفاجئة، سكتة دماغية ووفاة.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن قد يشكل تأثيرًا سلبيًا على مرض

السرطان. كما أنه ينطوي على مشكلات اجتماعية أخرى، مما ينادي بالتدخل العلاجي.

إذا كنت تعاني من تصلب الكلية (nephrosclerosis) ولا تعالج باريكورمون، سيفرط طبيبك فيما إذا كان العلاج بريكورمون ملائماً لك، وذلك لأنه لا

يمكن الغيّر بيقيه تعيين تمام حدوث تسرع في تقدم المرض الكلوي.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن وكانت تعالج باريكورمون، فمن الجائز أن يتحاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من الهيبارين (Heparin)، وذلك

لمنع حدوث خثار على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة خلل العلاج باريكورمون:

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل فحص كيغ استجابة فرق الدم لديك للعلاج، وذلك عن طريق فحص مستوي الهيموغلوبين.

بالإضافة، خلال فترة العلاج بالدواء، قد ينسق لك طبيبك فحوصات دم منتظمة لكي يتحققون:

• نسبة البوتاسيوم لديك، إذا وجدت لديك مستويات من نسبة البوتاسيوم أو ارتفاع في نسبة البوتاسيوم، فمن الجائز أن بعد الطبيب النظر بالعلاج من جديد.

• تعداد الصفيحات الدموية، نتيجة العلاج باريكورمون، فمن الجائز أن يحدث ارتفاع طفيف إلى متوسط في عدد الصفيحات الدموية، الأمر الذي قد يؤدي إلى

تضيقات في تهوية الدم.

مضاعفات تشكّل خثارًا على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة خلل العلاج باريكورمون:

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن، خاصة إذا كنت لا تستجيب لريكورمون كما ينبغي، سيفحص الطبيب المقدار الدوائي الذي تلقاه من

ريكورمون وذلك لأن الرفع المكثف للمقدار الدوائي، في حال عدم استكمال العلاج (احتمال الخطأ) لحدث مشكل في وظيفة

القلب أو المدورة الدموية وقد يزيد من احتظار لحدوث نوبة تهوية مفاجئة، سكتة دماغية ووفاة.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن قد يشكل تأثيرًا سلبيًا على مرض

السرطان. كما أنه ينطوي على مشكلات اجتماعية أخرى، مما ينادي بالتدخل العلاجي.

إذا كنت تعاني من تصلب الكلية (nephrosclerosis) ولا تعالج باريكورمون، سيفرط طبيبك فيما إذا كان العلاج بريكورمون

ملائمًا لك، وذلك لأنه لا يمكن الغيّر بيقيه تعيين تمام حدوث تسرع في تقدم المرض الكلوي.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن وكانت تعالج باريكورمون، فمن الجائز أن يتحاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من الهيبارين (Heparin)، وذلك

لمنع حدوث خثار على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة خلل العلاج باريكورمون:

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل فحص كيغ استجابة فرق الدم لديك للعلاج، وذلك عن طريق فحص مستوي الهيموغلوبين.

بالإضافة، خلال فترة العلاج بالدواء، قد ينسق لك طبيبك فحوصات دم منتظمة لكي يتحققون:

• نسبة البوتاسيوم لديك، إذا وجدت لديك مستويات من نسبة البوتاسيوم أو ارتفاع في نسبة البوتاسيوم، فمن الجائز أن بعد الطبيب النظر بالعلاج من جديد.

• تعداد الصفيحات الدموية، نتيجة العلاج باريكورمون، فمن الجائز أن يحدث ارتفاع طفيف إلى متوسط في عدد الصفيحات الدموية، الأمر الذي قد يؤدي إلى

تضيقات في تهوية الدم.

مضاعفات تشكّل خثارًا على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة خلل العلاج باريكورمون:

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن، خاصة إذا كنت لا تستجيب لريكورمون كما ينبغي، سيفحص الطبيب المقدار الدوائي الذي تلقاه من

ريكورمون وذلك لأن الرفع المكثف للمقدار الدوائي، في حال عدم استكمال العلاج (احتمال الخطأ) لحدث مشكل في وظيفة

القلب أو المدورة الدموية وقد يزيد من احتظار لحدوث نوبة تهوية مفاجئة، سكتة دماغية ووفاة.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن قد يشكل تأثيرًا سلبيًا على مرض

السرطان. كما أنه ينطوي على مشكلات اجتماعية أخرى، مما ينادي بالتدخل العلاجي.

إذا كنت تعاني من تصلب الكلية (nephrosclerosis) ولا تعالج باريكورمون، سيفرط طبيبك فيما إذا كان العلاج بريكورمون

ملائمًا لك، وذلك لأنه لا يمكن الغيّر بيقيه تعيين تمام حدوث تسرع في تقدم المرض الكلوي.

إذا كنت تعاني من مرض كولي مزمن وكانت تعالج باريكورمون، فمن الجائز أن يتحاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي من الهيبارين (Heparin)، وذلك

لمنع حدوث خثار على الحياة في جهاز القلب والأوعية الدموية.

تحذيرات خاصة خلل العلاج باريكورمون:

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة من أجل فحص كيغ استجابة فرق الدم لديك للعلاج، وذلك عن طريق فحص مستوي الهيموغلوبين.

بالإضافة، خلال فترة العلاج بالدواء، قد ينسق لك طبيبك فحوصات دم منتظمة لكي يتحققون:

• نسبة البوتاسيوم لديك، إذا وجدت لديك مستويات من نسبة البوت

• نشرة المستهلك

غير مشمولة في العبوة:

- ضمادة كحول

• شاش مقمع

عليه صلبة وأمنة لاقاء امن للإبرة والمحقنة المستعملتان

تحضير المحقنة

1. قم ب اختيار سطح عمل مضاء، تظيف ومستوى. أخرج عبوة الكرتون مع المحقنة والإبرة خارج البراد.

2. تأكيد من عدم تضرر العبوة وتتأكد من عدم انتهاء تاريخ الصلاحية المحدد على ظهر العبوة. لا يجوز استعمال الدواء إذا نفذت الصلاحية، إذا سقطت المحقنة أو تضررت أو إذا بدا لك أن عبوة الكرتون متضررة. في هذه الحالة، أكمل حتى المرحلة 17 وتواصل مع الطاقم الطبي الذي يعالنك.

3. أخرج محقنة واحدة من عبوة الكرتون وإبرة واحدة من علبة الإبرة. يجب توخي الحذر عند إخراج المحقنة. تأكيد من أنك تمسك المحقنة كما هو ظاهر في الصورة أدناه.

• لا يجوز إمساك المحقنة من المكبس أو غطاء الإبرة.

• إذا ثنيت محقنة داخل العبوة، قم بإعادة عبوة الكرتون مع المحاقن والإبر المتبقية إلى البراد.



4. افحص المحقنة والإبرة بعناية.

• تأكيد من سلامة وعدم تضرر المحقنة والإبرة. لا يجوز استعمال محقنة التي سقطت أو إذا كان جزء من المحقنة بيده متضرراً.

• تأكيد من تاريخ انتهاء الصلاحية على ظهر المحقنة والإبرة. لا يجوز استعمال المحقنة أو الإبرة إذا نفذت الصلاحية.

• قم بفحص السائل داخل المحقنة. يجب أن يكون محلول صافياً وعديم اللون. لا يجوز استعمال المحقنة إذا كان محلول عكر، إذا تغير لونه أو أن هناك جزيئات داخله.

5. ضع المحقنة على سطح نظيف ومستوى.

• ضع المحقنة جانباً لمدة 30 دقيقة كي تستطيع كسب الحرارة بنفسها والوصول لنرجة حرارة الغرفة. بينما تكتسب المحقنة الحرارة أبق غطاء الإبرة.

• لا يجوز تثبيط ملنة التسخين بأي شكل من الأشكال، لا يجوز وضع المحقنة في فرن الميكروويف أو داخل ماء ساخن.

• إذا لم تصل المحقنة لنرجة حرارة الغرفة، قد يؤدي ذلك لعدم راحة عند الحقن وقد يؤدي لصعوبة في الضغط على المكبس.



6. قم بوصل الإبرة بالمحقنة.

• أخرج الإبرة من عبوتها.

• انزع غطاء المطاطي الموجود في طرف المحقنة.

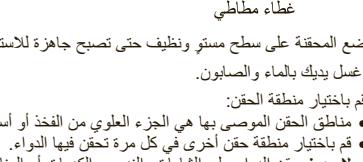
• قم برسمى الغطاء المطاطي فوراً داخل وعاء صلب وآمن.

• لا يجوز لمس طرف المحقنة.

• لا يجوز ذفع أو سحب المكبس.

• أمسك المحقنة من مركزها وقم بوصل الإبرة بالمحقنة.

• قم بتدوير الإبرة ببطء حتى الوصول التام.



غطاء مطاطي

7. ضع المحقنة على سطح مستو ونظيف حتى تصبح جاهزة للاستعمال.

8. اغسل يديك بالماء والصابون.

9. قم ب اختيار منطقة الحقن:

• مناطق الحقن بها هي الجزء العلوي من الفخذ أو أسفل البطن (تحت السرة). لا يجوز الحقن على مدى 5 سم من منطقة السرة.

• قم ب اختيار منطقة حقن أخرى في كل مرة تحقن فيها الدواء.

• لا يجوز حقن الدواء على الشامات، الندوب، الگمات أو المناطق التي فيها الجلد حساس، أحمر، صلب أو مصايب.

• لا يجوز حقن الدواء داخل الوريد أو داخل العضل.

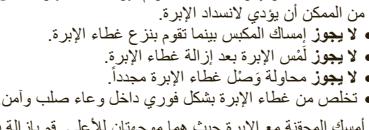


مناطق الحقن =

10. قم بتعقيم منطقة الحقن بواسطة ضمادة كحول ودع المنطقة تجف في الهواء لمدة 10 ثوانٍ.

• لا يجوز تهوية المنطقة المعقمة أو الفتح عليها.

• لا يجوز لمس المنطقة المعقمة مرة أخرى قبل الحقن.



حقن تحت - جلد

11. أمسك المحقنة والإبرة بشكل ثابت وقم بزاله غطاء إبرة الحقن عن المحقنة بحذر. استعمل المحقنة خلال خمس دقائق من إزالة الغطاء، وإلا فإنه من الممكن أن يودي إلى انسداد الإبرة.

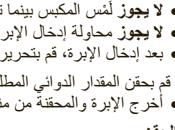
• لا يجوز إمساك المكبس بينما تقوم بتنزع غطاء الإبرة.

• لا يجوز لمس الإبرة بعد إزالة غطاء الإبرة.

• لا يجوز محاولة وصل غطاء الإبرة مجدداً.

• تخلص من غطاء الإبرة بشكل فوري داخل وعاء صلب وآمن.

12. أمسك المحقنة مع الإبرة حيث هما موجهان للأعلى. قم بزاله فقاعات الهواء لطرف المحقنة. بعد ذلك، ادفع المكبس ببطء باتجاه الأعلى لإخراج فقاعات الهواء خارج المحقنة. الأصابع، حتى ترتفع فقاعات الهواء لطرف المحقنة.



13. قم بملانمة المقدار الدوائي المطلوب بواسطة دفع بطيء لمكبس المحقنة.

14. قم بتشكيل طبلة في الجلد في منطقة الحقن المختارة وأدخل الإبرة بكم مختاراً بزاوية 45 إلى 90 درجة بحركة سريعة وثابتة.

• لا يجوز لمس المكبس بينما تدخل الإبرة في الجلد.

• لا يجوز محاولة إدخال الإبرة عبر الملابس.

• بعد إدخال الإبرة، قم بتحrir طبلة الجلد وأمسك المحقنة بدلاً منها.

بعد الحقن

16. يحتل حدوث ترنيف في منطقة الحقن، يمكنك الضغط على المنطقة بواسطة ضمادة معقمة جافة.

لا يجوز فرك منطقة الحقن.

• بحسب الحاجة، يمكنك تقطيل منطقة الحقن بلصقة صغيرة.

• إذا لمس الدواء جلدك، اغسل المنطقة بالماء.

17. ادخل المحقنة المستعملة إلى داخل وعاء صلب وآمن فوراً بعد الاستعمال.

• لا يجوز محاولة تزويق غطاء الإبرة المستعملة من المحقنة المستعملة.

• لا يجوز تهوية المحقنة المستعملة فوق إبرة الحقن.

• لا يجوز رمي المحقنة المستعملة في القمامات ال بيئية.

• إحفظ دائمًا وراء الرمي الصلب الآمن بعيداً عن متناول الأطفال.

