

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

هيمليبيرا 30 ملغ/ململ هيمليبيرا 150 ملغ/ململ محلول للحقن

التركيب:

تحتوي كل قارورة على:

إميسيزوماب (Emicizumab)

*المعلومات عن مركّبات غير فعّالة، انظر البند 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

(1) لم أعد هذا الدواء؟

هيمليبيرا معدّ كعلاج روتيني لمنع حالات نزيف أو لتقليص وتيرة شيوخ حالات النزف لدى مرضى الهيموفيليا من نوع A (نقص خلقي في عامل التخرث 8) مع أو بدون مثبّطات للعامل 8.

المجموعة العلاجيّة: مستحضرات مضادة للزئيف.

يحتوي هيمليبيرا على المادة الفعّالة إميسيزوماب (emicizumab). تنتمي المادة الفعّالة لمجموعة الأدوية التي تُدعى "مضادات أحادية النسيلة" (monoclonal antibodies). مضادات أحادية النسيلة هي نوع من البروتين الذي يُشخص ويرتبط بهدف في الجسم.

هيموفيليا A هي حالة خلقية ناتجة عن نقص في العامل 8، الذي هو مادة ضرورية ومطلوبة للدم للتخثّر وإيقاف أي نزيف.

كيف يعمل هيمليبيرا:

أجسام قسم من مرضى هيموفيليا A قد تطوّر مثبّطات للعامل 8 (أجسام مضادة للعامل 8) التي توقف عمل بدائل العامل 8.

يُعيد هيمليبيرا عمل العامل 8 (بشكله الفعّال) الناقص الضروري لتخثر دم ناجع. بنية هيمليبيرا مختلفة عن العامل 8، لذلك هيمليبيرا لا يتأثّر بمثبّطات العامل 8.

(2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة إميسيزوماب أو لأحد المركّبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية"). إذا لم تكن متأكدًا، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال هيمليبيرا.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء استعمال هيمليبيرا، من المهم جدًا التحدّث مع الطبيب المُعالج بخصوص استعمال "أدوية تجاوزيّة" (bypassing agents) (أدوية التي تساعد الدم على التخثّر لكن تعمل بصورة مختلفة عن العامل 8). **وذلك لأنّ العلاج بـ "الأدوية التجاوزيّة" قد يتغيّر عند الحصول على هيمليبيرا.** أمثلة لأدوية تجاوزية تشمل activated prothrombin complex concentrate (aPCC) والعامل 7a ماثُوب (rFVIIa). قد تحدث أعراض جانبية خطيرة وأعراض قد تكون مهددة للحياة عندما يتمّ استعمال aPCC للمُتعالجين الذين يحصلون على هيمليبيرا أيضًا:

أعراض جانبية خطيرة محتملة عند استعمال aPCC عندما يتناولون هيمليبيرا:

● **تدمّر خلايا الدم الحمراء (اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري - thrombotic microangiopathy)**

○ إنها حالة خطيرة وذات احتمال أن تكون مهددة للحياة.

○ لدى المرضى مع حالة كهذه، من الممكن أن يتضرر جدار الأوعية ويمكن تطوّر جلطات دمويّة في أوعية الدم الصغيرة. في حالات معينة، هذا ممكن أن يُسبّب ضررًا للكلّي والأعضاء أخرى.

○ انتبه، إذا كنت معرضًا لاحتمال كبير أن تحدث لك حالة كهذه (قد عانيت في السابق من حالة كهذه، أو إذا عانى أحد أفراد العائلة من ذلك)، أو إذا كنت تتناول أدوية التي ممكن أن ترفع من احتمال تطوّر حالة كهذه، مثل سيكلوسبورين، كوينين أو تاكروليموس.

○ من المهم معرفة أعراض تدمّر خلايا الدم الحمراء، إذا كانت تطوّر لديك حالة كهذه (انظر البند 4 – أعراض جانبية، لقائمة الأعراض).

أوقف استعمال هيمليبيرا و- aPCC وأخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت أنت أو من يعالجت بأي عرض لتدمّر خلايا الدم الحمراء.

● **جلطات دموية (انصام خثاري - thromboembolism)**

○ في حالات نادرة، من الممكن تكوّن جلطة دموية داخل الوعاء الدموي والتسبب في انسداده، وهذا الأمر قد يشكّل خطرًا على الحياة.

○ من المهم معرفة أعراض الجلطات الدموية الداخلية هذه، في حال تكونت (انظر البند 4 – أعراض جانبية، لقائمة الأعراض).

أوقف استعمال هيمليبيرا و- aPCC وأخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت أنت أو من يعالجت بأي عرض لجلطات دموية في الأوعية الدموية.

معلومات هامة إضافية بخصوص هيمليبيرا

تشكّل الأجسام المضادة (immunogenicity)

قد تلاحظ أن درجة النزيف لا يتم السيطرة عليها بواسطة جرعة المستحضر الموصوفة لك. قد ينجم هذا العرض نتيجة تشكّل أجسام مضادة ضد المستحضر.

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أنت أو معالجوك زيادة في الأنزفة. من شأن طبيبك أن يغيّر العلاج في حال لم يعد المستحضر مفيدًا لك.

الأطفال تحت جيل سنة

لا توجد معلومات بخصوص الأطفال تحت جيل السنة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ إذا كنت تتناول:

● استعمال الأدوية التجاوزية (bypassing agents) عند استعمال هيمليبيرا

○ قبل البدء في استعمال هيمليبيرا، استشر الطبيب المُعالج وتتبع تعليماته بحذر بخصوص متى عليك استعمال الأدوية التجاوزية، وبخصوص الجرعة ووتيرة الاستعمال. يزيد هيمليبيرا قدرة دمك على التخثّر. لذلك قد تكون الجرعة المطلوبة من الدواء التجاوزي أقلّ من الجرعة التي استعملتها قبل بدء استعمال هيملبيرا.

○ استعمل aPCC فقط إذا لم يكن ممكنًا استعمال علاج آخر. إذا طُلب aPCC، استشر الطبيب المُعالج إذا كنت تعتقد بأنك بحاجة لأكثر من 50 وحدة/كغم من aPCC في المُجمل. لمعلومات إضافية بخصوص استعمال aPCC أثناء استعمال هيملبيرا، انظر البند 2: "أعراض جانبية خطيرة محتملة عند استعمال aPCC عند الحصول على هيملبيرا".

○ على الرغم من الخبرة المحدودة في إعطاء متوازي لأدوية تمنع تحلل جلطات دموية (مُضادّ حلّ الفبرين - anti-fibrinolytics) مع aPCC أو rFVIIa لدى المرضى المُتعالجين ب هيملبيرا، يجب عليك أن تعرف عن وجود احتمال لحالات تخثّر في استعمال anti-fibrinolytics عند إعطائه عبر الوريد سويًا مع aPCC أو rFVIIa.

فحوصات ومتابعة

أخبر طبيبك المُعالج إذا كنت تستعمل هيملبيرا قبل إجراء فحوصات مخبرية التي تفحص كيفية تخثّر الدم لديك. وذلك لأنّ وجود هيملبيرا في الدم قد يغيّر جزء من الفحوصات المخبرية ويؤدي إلى نتائج غير دقيقة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

● استعملي وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ب هيملبيرا ولمدة 6 أشهر بعد الحقنة الأخيرة من هيملبيرا.

● إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تخططين لتحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هيملبيرا. سيقوم الطبيب بفحص القائدة من تناول هيملبيرا مقابل احتمال الخطر لطفلك.

السياقة واستخدام الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر هيملبيرا على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

(3) كيف تستعمل الدواء؟

يتم تزويد هيملبيرا بقوارير أحادية الاستعمال كمحلول جاهز للاستعمال الذي لا يحتاج إلى تخفيفه.

طبيب مؤهل لعلاج المرضى الذين يعانون من هيموفيليا، سيبدأ بعلاجك ب هيملبيرا. يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

حفظ السجل

في كل مرّة تستعمل فيها هيملبيرا، فمّ بتوثيق اسم الدواء ورقم الدفّعة.

الجرعة المتبيّعة

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

تتعلّق جرعة هيملبيرا بوزنك، وسيقوم الطبيب المُعالج بحساب الكمية (بالمليغرام) والكمية المطابقة من محلول هيملبيرا (بالملييلتر) للحقن:

● جرعة التحميل: الأسبوع 1 حتى 4: الجرعة هي 3 ميليغرام لكل كيلوغرام وزن جسم، بحقنة واحدة في الأسبوع.

● جرعة المداومة: الأسبوع 5 وما بعد: الجرعة هي 1.5 ميليغرام لكل كيلوغرام وزن جسم، بحقنة واحدة في الأسبوع أو 3 ميلغرام لكل كليو غرام وزن جسم، بحقنة كل أسبوعين، أو 6 ميلغرام لكل كيلوغرام وزن جسم، بحقنة كل أربعة أسابيع.

القرار فيما إذا عليك استعمال جرعة مداومة تبلغ 1.5 ملغ/كغم مرة في الأسبوع، 3 ملغ/كغم

كل أسبوعين أو 6 ملغ/كغم كل أربعة أسابيع يجب أن يتم اتخاذه بالتشاور مع الطبيب المُعالج، وربما أيضًا مع من يقومونك بعلاجك.

يُمنع دمج تراكيز مختلفة من هيملبيرا (30 ملغ/ململ و- 150 ملغ/ململ) بحقنة واحدة عند تحضير الحجم الكلي للحقن.

كمية محلول هيملبيرا المُعطاة في كل حقنة يجب أن لا تتجاوز 2 ملل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة إعطاء هيملبيرا

إذا كنت تحقن هيملبيرا بنفسك أو إذا كان مُعالجك يقوم بحقن هيملبيرا لك، يجب عليك أو على مُعالجك قراءة التعليمات بتمعن واتباع الارشادات لاستعمال هيملبيرا الموجودة في كراسة المعلومات وتحتوي على تعليمات الحقن. يمكن الحصول على الكراسة عن طريق الطاقم الطبيّ وهي متوفرة في كل حين في قاعدة بيانات الأدوية الموجودة على موقع الإنترنت التابع لوزارة الصحة (**www.health.gov.il**) وعلى موقع "روش إسرائيل" (**www. Roche.co.il**).

● يُعطى هيملبيرا عن طريق حقنة تحت الجلد.

● سيشرح ويوضح لك الطبيب المُعالج أو الممرضة كيفية حقن هيملبيرا.

● بعد أن حصلت على إرشاد، بإمكانك حقن الدواء في بيتك، بنفسك أو بمساعدة مُعالجك.

● من أجل ادخال الإبرة بصورة صحيحة تحت الجلد، قم بصنع طيّة جلد محررة في موضع الحقن النظيف بواسطة يدك الحرّة. قرص الجلد هو أمر مهم حتى تضمن أنك تحقن تحت الجلد (داخل نسيج دهني) لكن ليس عميقًا جدًا (داخل العضلة). الحقن في العضلة قد يُسبّب شعورًا بالألنّ عاج.

- جهّز واحقن في ظروف نظيفة وخالية من الجراثيم بمساعدة "طريقة معقّمة". سيقوم الطبيب المُعالج أو الممرضة بتوفير هذه المعلومات لك بخصوص هذا الأمر.
- **أين تحقن هيملبيرا**
- سيشرح لك الطبيب المُعالج الأماكن الملائمة في الجسم لحقن هيملبيرا.
- المناطق الموصى بها للحقن هي: الجزء الأمامي من الخصرتين (البطن السفلي)، الجزء الخارجي العلوي من الذراعين، أو في مقدمة الفخذين. احقن فقط في المناطق الموصى بها.
- استعمل في كل عملية حقن، موضعًا مختلفًا في الجسم من الذي استعملته في عملية الحقن الأخيرة.
- يُمنع الحقن في المناطق التي يكون فيها الجلد أحمر اللون، مُصابًا، حساسًا، صلبًا أو المناطق التي يوجد فيها شامات أو ندبات.
- عند استعمال هيملبيرا، يجب حقن أدوية أخرى التي يتمّ حقنها تحت الجلد في منطقة أخرى.

استعمال المحاقن والإبر

● يجب استعمال محقنة، إبرة نقل مع مصفاة ذات 5 ميكرومتر وإبرة حقن لسحب محلول هيملبيرا من القارورة إلى داخل المحقنة وحقنها تحت الجلد.

● محاقن، إبر للنقل مع مصفاء، وإبرر للحقن ليست متوفرة في هذه العبوة. لمعلومات إضافية انظر البند 6 "ماذا تحتاج من أجل حقن هيملبيرا وهو غير مشمول في هذه العبوة".

● تأكد من أنك تستعمل إبرة جديدة للحقن في كل حقنة وتخلص منها بعد كل استعمال واحد.

● يجب استعمال محقنة 1 ملل للحقن حتى 1 ملل محلول هيملبيرا.

● يجب استعمال محقنة 2 حتى 3 ملل لحقن أكثر من 1 ملل وحتى 2 ملل محلول هيملبيرا.

استعمال للأطفال والمرافقين

يمكن استعمال هيملبيرا للأطفال والمراهقين في كل الأجيال.

● يستطيع الولد حقن نفسه ب هيملبيرا إذا وافق الطبيب أو ممرضة الولد وأهله أو المُعالج على ذلك. غير موصى بالحقن الذاتي للأطفال دون جيل 7 سنوات.

● استعمل في كل عملية حقن، موضعًا مختلفًا في الجسم من الذي استعملته في عملية الحقن الأخيرة.

● يُمنع الحقن في المناطق التي يكون فيها الجلد أحمر اللون، مُصابًا، حساسًا، صلبًا أو المناطق التي يوجد فيها شامات أو ندبات.

● عند استعمال هيملبيرا، يجب حقن أدوية أخرى التي يتمّ حقنها تحت الجلد في منطقة أخرى.

استعمال المحاقن والإبر

● يجب استعمال محقنة، إبرة نقل مع مصفاة ذات 5 ميكرومتر وإبرة حقن لسحب محلول هيملبيرا من القارورة إلى داخل المحقنة وحقنها تحت الجلد.

● محاقن، إبر للنقل مع مصفاء، وإبرر للحقن ليست متوفرة في هذه العبوة. لمعلومات إضافية انظر البند 6 "ماذا تحتاج من أجل حقن هيملبيرا وهو غير مشمول في هذه العبوة".

● تأكد من أنك تستعمل إبرة جديدة للحقن في كل حقنة وتخلص منها بعد كل استعمال واحد.

● يجب استعمال محقنة 1 ملل للحقن حتى 1 ملل محلول هيملبيرا.

● يجب استعمال محقنة 2 حتى 3 ملل لحقن أكثر من 1 ملل وحتى 2 ملل محلول هيملبيرا.

استعمال للأطفال والمرافقين

يمكن استعمال هيملبيرا للأطفال والمراهقين في كل الأجيال.

● يستطيع الولد حقن نفسه ب هيملبيرا إذا وافق الطبيب أو ممرضة الولد وأهله أو المُعالج على ذلك. غير موصى بالحقن الذاتي للأطفال دون جيل 7 سنوات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما يجب

إذا استعملت جرعة أعلى مما كان يجب عليك من هيملبيرا، أخبر طبيبك فورًا عن ذلك. وذلك لأنك قد تكون في خطر أعلى لتطوّر أعراض جانبية لديك مثل جلطات دمويّة. استعمل هيملبيرا دائمًا حسب تعليمات الطبيب، وافحص مع الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

● إذا نسيت حقنتك المخططة، احقن الجرعة التي نسيتها بأسرع وقت ممكن قبل يوم حقنتك التالية المُخطط لها. بعد ذلك، استمر في حقن الدواء بحسب التخطيط. لا تحقن جرعتين في نفس اليوم من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

● إذا لم تكن متأكدًا ماذا يجب عليك أن تفعل، اسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توقف استعمال هيملبيرا دون استشارة طبيبك. إذا توقفت عن استعمال هيملبيرا، قد لا تكون محميًا من حالات النزف.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ

(4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال هيملبيرا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة عند استعمال aPCC وعند الحصول على هيملبيرا

أوقف استعمال هيملبيرا و aPCC وأخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت أنت أو مُعالجك إحدى الأعراض التالية:

● **تدمّر خلايا الدم الحمراء (اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري - thrombotic microangiopathy):**

○ ارتباك، وهن، انتفاخ الذراعين والساقين، لون أصفر في الجلد والعينين، ألم خفيف في البطن أو في الظهر، غثيان، تقيؤات أو انخفاض في التبول – هذه الأعراض قد تكون أعراضًا لتدمر خلايا الدم الحمراء.

● **جلطات دموية (thromboembolism):**

○ انتفاخ، حرارة (دفاء)، ألم أو احمرار – هذه الأعراض قد تكون أعراضًا لتخثر دموي في الوريد قريبًا من سطح الجلد.

○ صداع، انعدام الإحساس في الوجه، ألم أو انتفاخ في العين، إصابة في الروية - هذه الأعراض قد تكون أعراضًا لتخثر دموي في الوريد خلف عينيك.

○ اسوداد الجلد - هذ العرض قد يكون عرضًا لضرر خطير في النسيج الجلدي.

أعراض جانبية إضافية عند استعمال هيملبيرا

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● رد فعل في موضع الحقن (احمرار، حكة، ألم)

● صداع

● ألم في المفاصل

● أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على 1-10 مستعملين من بين 100):

● سخونة

● الأم عضلات

● إسهال

● طفح حاك أو شرى (urticaria)

● طفح جلدي

● أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1-10 مستعملين من بين 1,000):

● تدمر خلايا الدم الحمراء (اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري - thrombotic microangiopathy)

● تخثر دموي في الوريد خلف العين (cavernous sinus thrombosis)

● ضرر خطير في نسيج الجلد (skin necrosis)

● تخثر دموي في الوريد قريبًا من سطح الجلد (superficial thrombophlebitis)

● تورم الوجه، اللسان و/أو الحجررة و/أو صعوبة في الابتلاع، أو شرى مع صعوبة في التنفس، ما يشير إلى وذمة وعائية

● قلة التأثير أو انخفاض في الاستجابة للعلاج

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

(5) كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والقارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

● يجب خزن الدواء في الثلاجة في درجة حرارة C° 2 - C° 8. يُمنع التجميد.

● يجب خزن الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

● بعد إخراجها من الثلاجة، يمكن حفظ قارورة لم يتم فتحها في درجة حرارة الغرفة (تحت درجة حرارة C° 30) حتى 7 أيام. بعد خزن القارورة في درجة حرارة الغرفة، يمكن إعادة القوارير التي لم يتمّ فتحها إلى الثلاجة. المدة الإجمالية التي يمكن فيها خزن الدواء في درجة حرارة الغرفة، يجب أن لا تتجاوز الـ 7 أيام.

● تخلص من القوارير التي تمّ حفظها في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 7 أيام أو التي تعرضت لدرجة حرارة أعلى من C° 30.

● بعد نقله من القارورة إلى المحقنة، يجب استعمال هيملبيرا بشكل فوري. يُمنع حفظ المحلول داخل المحقنة في الثلاجة.

• قبل استعمال الدواء، افحص المحلول لوجود جزيئات أو لتغيير في اللون. يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى لون مائل للأصفر. يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أنه متعكر، إذ تغيير لونه، أو إذا كان يحتوي على جزيئات ظاهرة للعين.

• قم برمي كل محلول بصورة ملائمة إذا لم يتم استعماله. يُمنع إلقاء الأدوية أو في سلة المهملات في البيت أو في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. إن هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

المادة الفعالة إيميسيزوماب (emicizumab). تحتوي كل قارورة من هيمليبرا على 30 مل (1 ملل بتركيز 30 ملغ/ملل)، 60 ملغ (0.4 ملل بتركيز 150 ملغ/ملل)، 105 ملغ (0.7 ملل بتركيز 150 ملغ/ملل) أو 150 ملغ (1 ملل بتركيز 150 ملغ/ملل) من إيميسيزوماب*.

* قد لا يتم تسويق كل تراكيز الدواء.

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

-arginine, L-histidine, Poloxamer 188, L-aspartic acid and water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

هيمليبرا هو محلول للحقن. المحلول عديم اللون حتى لون مائل للأصفر.

تحتوي كل عبوة من هيمليبرا على قارورة زجاجية واحدة.

ماذا مطلوب من أجل حقن هيمليبرا وهو غير مشمول في هذه العبوة

محقنة، إبرة نقل وإبرة حقن من أجل نقل محلول هيمليبرا من القارورة إلى المحقنة وحقنه تحت الجلد (أنظر كراسة المعلومات التي تحتوي على إرشادات لاستعمال هيمليبرا. يمكن الحصول على الكراسة عن طريق الطاقم الطبي وهي متوفرة في كل حين في قاعدة بيانات الأدوية الموجودة على موقع الإنترنت التابع لوزارة الصحة (www.health.gov.il) وعلى موقع "روش إسرائيل" (www.roshe.co.il)).

المحاقن

• محقنة 1 ملل: شفافة، ذات تدرج 0.01 ملل، أو

• محقنة 2 أو 3 ملل: شفافة، ذات تدرج 0.1 ملل

الإبر

• إبرة نقل مع فلتر: gauge 18 G، بطول 35 ملم ("1 ½")، تحتوي على مصفاة ذات 5 ميكرومتر ومن المفضل أن تكون ذات طرف شبه مثلوم وكذلك،

• إبرة حقن: gauge 26 G (المدى المقبول: gauge 27 – 25)، مفضل بطول 9 مل ("3/8") أو حد أقصى 13 ملم ("1/2")، ومن المفضل أن تشمل واقي للأمان

صاحب التسجيل وعنوانه: روش فارماتسيبيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هو

هشارون 4524079.

اسم المنتج وعنوانه: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse

124, CH-4070 Basel, Switzerland

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

هيمليبرا 30 ملغ/ملل: 161-18-35414-00

هيمليبرا 150 ملغ/ملل: 161-19-35415-00

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

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

Roche