

**نشرة المستهلكة بموجب أنظمة (مستحضرات) – 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## اريكسترا 2.5 ملغ/0.5 ملل محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

**5 ملغ فونداپارينوكس صوديوم (Fondaparinux sodium)**

**ضمن 1 ملل محلول للحقن**

مواد غير فعالة ومستأرجة (مسببة للحساسية) في الدواء - انظر للبلند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبلند 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. احفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها ثانية. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك لك أن مرضهم مشابه لمرضهم أو الصيدلي. إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في بلغ الطبيب أو الصيدلي. إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في الفقرة 4

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

**اريكسترا هو دواء يساعد على منع تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية (عامل مضاد لتخثر الدم).**

اريكسترا يحتوي على مادة إسطناعية تسمى فونداپارينوكس صوديوم التي توقف فعالية عامل التخثر ("ten-A") Xa في الدم، وبذلك تمنع تشكل خثرات دموية غير مرغوب بها (جلطة) في الأوعية الدموية.

**اريكسترا يستعمل لـ:**

- منع تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية للرجلين أو الرئتين بعد عملية جراحية عظمية (مثل جراحة في الورك أو في الركبة) أو عملية جراحية في البطن
- منع تشكل خثرات دموية خلال أو حالا بعد فترة من تقيد الحركة جراء مرض شديد
- علاج أنواع معينة للنوبة القلبية وفي النذبة الصدرية الخطيرة (المجراء تضيق الشرايين في القلب)

**الفصيلة العلاجية:**

مُضاد تخثر.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (الرجعي) للمادة الفعالة فونداپارينوكس صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6
- كنت تتزف بشكل مبالغ فيه
- كنت تعاني من تلوث جروثي في القلب
- كنت تعاني من مرض كلوي شديد جدًا
- بلغ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك.** إذا كان الأمر كذلك، لا يجوز إستعمال اريكسترا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ب اريكسترا احك للطبيب إذا:

- كانت لديك إحتلاطات سابقة خلال العلاج ب هيبارين أو بأدوية شبيهة بالهيبارين التي أدت إلى انخفاض في عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية الناتج عن هيبارين).
- كنت معرضًا لخطورة حدوث نزف غير مرأب، بما في ذلك:
  - قرحة معوية
  - اضطرابات تتعلق بالأنزفة
  - نزف داخل الدماغ الذي حدث في الأونة الأخيرة (نزف داخل الجمجمة)
  - عملية جراحية في المخ، في العمود الفقري أو في العين اجتزتها في الأونة الأخيرة
- كنت تعاني من مرض كبدي خطير
- كنت تعاني من مرض كلوي
- كنت في عمر 75 سنة أو أكثر
- كنت ترن أقل من 50 كغ
- بلغ طبيبك إذا كان واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك.

**الأطفال والمراهقون**

لم يتم فحص اريكسترا لدى أطفال ومراهقين دون عمر 17 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخرًا، أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن الدوية معينة أخرى قد تؤثر على طريقة عمل اريكسترا أو يمكنها أن تتأثر من اريكسترا.

**الحمل والإرضاع**

لا يجوز وصف اريكسترا للنساء الحوامل إلا إذا كان الأمر ضروري بدون شك. لا يوصى بالإرضاع خلال العلاج ب اريكسترا.

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**يحتوي اريكسترا على الصوديوم**

هذا المنتج يحتوي على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل مقدار دوائي ولذلك فهو عمليا خال من الصوديوم.

**محقنة اريكسترا يمكن أن تحوي لانكس**

من شأن وافي إبرة المحقنة أن يحتوي على لانكس، الذي قد يُسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين للانكس.

**بلغ طبيبك** إذا كنت حساسًا للانكس، قبل بدء العلاج ب اريكسترا.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

دائمًا يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وثائقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 2.5 ملغ مرة في اليوم، يحقن تقريبًا في نفس الساعة كل يوم.

**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**مدة العلاج**

عليك مواصلة العلاج ب اريكسترا طيلة الفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب، لأن اريكسترا يمنع تطور حالة طبية خطيرة.

**طريقة الإعطاء**

- اريكسترا يعطى بالحقن تحت الجلد داخل طية في الجلد بمنزقة أسفل البطن. المحاقن معبأة مسبقًا بالمقدار الدوائي الذي يحتاجه بالضبط. **لتعليمات مفصلة انظر الطرف الثاني من الورقة.** من أجل علاج أنواع معينة لنواتب القلب، من الجائز أن يقوم فرد من الطاقم الطبي بإعطائك المقدار الدوائي الأول أو أي مقدار الوريد (حقن وريدي).

- لا يجوز حقن اريكسترا إلى داخل العضل.

**إذا استعملت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر** عليك الإتصال بأسرع ما يمكن بالطبيب أو بالصيدلي لأستشارة. بسبب الخطورة الزائدة لحدوث نزف.

إذا استعملت مقدارًا دوائيًا مفرطًا وبلغ إلى طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

- استعمل الدواء لحظة تذكرك. لا تحقن مقدارًا دوائيًا مضاعفًا للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
- إذا لم تكن وثائقًا مما يجب فعله، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.
- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**في حال توقفك عن استعمال الدواء**

في حال توقفك عن العلاج قبل أن يوصيك الطبيب بفعل ذلك، قد تعرض نفسك لخطورة تطوير خثرة دموية في وريد في رجليك أو في الرئة. اتصل بالطبيب أو الصيدلي قبل التوقف عن العلاج. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إتأكوفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال اريكسترا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أيا منها.

**الحالات التي تتطلب إنتباهك**

ردود فعل تحسسية شديدة (**صدمة استهلاقيه**): ردود الفعل هذه هي نادرة جدًا لدى الأشخاص الذين يستعملون اريكسترا (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000). العلامات تشمل:

– إنتفاخ، أحيانًا في الوجه أو الفم (**ردمة وعائية**)، الذي يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس

– إنتيبار.

**إتصل حالا بالطبيب** إذا ظهرت لديك هذه الأعراض. **توقف عن استعمال اريكسترا.**

**أعراض جانبية إضافية**

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100)

- نزف (مثلًا من مكان العملية الجراحية من قرحة معينة حالية، من الأنف، من اللثة)
- فقر دم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)

**أعراض جانبية غير شائعة** (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000). كدمة أو إنتفاخ (وردمة)، غثيان أو تقيؤ؛ ألم في الصدر؛ ضيق تنفس؛ طفح أو حكة في الجلد؛ نزّ من داخل جرح العملية الجراحية؛ سحونة؛ إنخفاض أو ارتفاع عدد الصفائح الدموية (خلايا دم ضرورية لتخثر الدم)؛ ارتفاع نسبة المواد الكيمائية (الإنزيمات) التي تنتج في الكبد.

**أعراض جانبية نادرة** (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000)

رد فعل تحسسي (يشمل حكة، إنتفاخ، طفح)؛ نزف داخلي في الدماغ أو في البطن؛ قلق أو ارتباك؛ صداع؛ إغماء أو دوار. ضغط دم منخفض؛ ناس أو إرهاق؛ تورم؛ سعال؛ ألم في الرجل أو ألم في البطن؛ إسهال أو إمساك؛ صعوبات حوضية؛ تلوّث جرح؛ ارتفاع نسبة البيليروبين (مادة تنتج في الكبد) في الدم؛ إنخفاض نسبة اليوتاسيوم في دمك.

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

**التبليغ عن أعراض جانبية:**

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المبّشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ للشركة عن طريق العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسهم، يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجل رؤية الأطفال وأ/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت تلاحظ أية جزينك في المحلول، أو إذا كان لون المحلول باهًا.
- كنت تلاحظان المحقنة معطوبة.
- تمزق المحقنة ولم تستعملها على الفور.

**التخلص من المحاقن:**

لا يجوز رمي أدوية أو محاقن في مياه المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد استعمالك بعد. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضًا:**

**Sodium chloride, water for injection, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust the pH (2** (انظر الفقرة 2)

اريكسترا لا يحوي أية مادة من منشأ حيواني.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:**

اريكسترا هو محلول رائق وعديم اللون للحقن. متوفر ضمن محقنة للإستعمال لمرة واحدة معبأة مسبقًا تشمل منظومة للأمان تساعد في منع الإصابة من وخزات الإبرة بعد الإستعمال. الدواء متوفر ضمن عبوات ذات 2, 7, 10 و 20 محقنة معبأة مسبقًا.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

**صاحب الإمتياز:** وكالات باداجيس إسرائيل م.رض. شارع راكميفيت 1، شوهم.

**المنتج:** إسبان نوتره دام ده بونديفيل، نوتره دام ده بونديفيل، فرنسا.

تم التنتيخ في آذار 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

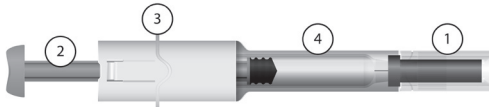
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13862-31587

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

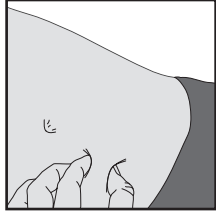
## دليل مفصل لإستعمال اريكسترا

### تعليمات الإستعمال

- 1 واقي الإبرة
- 2 مكبس
- 3 مقبض للإصبع
- 4 كم أمان

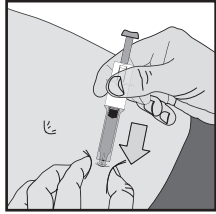


الصورة 1. محقنة مع جهاز آلي لحماية الإبرة



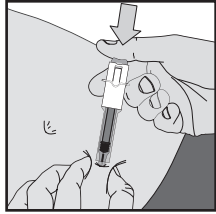
الصورة ج

6. أقرص بلطف منطقة الجلد التي تم تنظيفها وذلك لتشكيل طية. امسك طية الجلد بين الإبهام والسبابة طيلة مسيرة الحقن (الصورة ج).



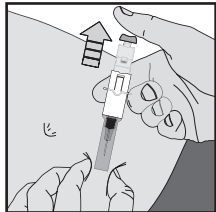
الصورة د

7. امسك المحقنة بثبات من مقبض الأصابع. أدخل الإبرة بكامل طولها بزوايا قائمة بالنسبة لطية الجلد (الصورة د).



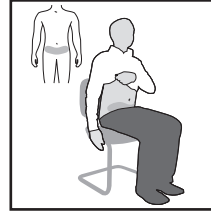
الصورة هـ

8. قم بحقن كامل محتوى المحقنة بالضغط على المكبس باتجاه الأسفل حتى أبعد حدود حركته (الصورة هـ).



الصورة و

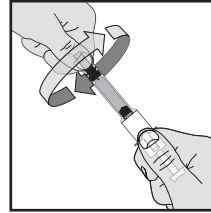
9. حرر المكبس سيتم سحب الإبرة آلياً من الجلد وستدخل ثانية إلى كم الأمان وهناك سوف تقفل بشكل دائم (الصورة و).



صورة أ

1. اغسل يديك جيداً بالماء والصابون وجفهما بواسطة المنشفة.

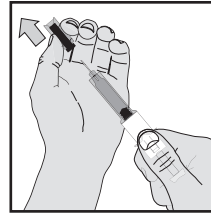
2. أخرج المحقنة من العلبة وتأكد أن:
  - لم ينقضى تاريخ انتهاء الصلاحية
  - المحلول رائق وعديم اللون ولا يحوي جزيئات
  - المحقنة لم تفتح أو تتضرر



صورة ب 1

3. اجلس أو استلقي بوضعية مريحة. اختر مكاناً في منطقة أسفل البطن، على الأقل 5 سم من تحت السرة (الصورة أ) في كل حقنة قم بالحقن بجانب آخر من أسفل البطن، مرة في اليمين ومرة في اليسار. هذا يساعد في تخفيف الإنزعاج بمكان الحقن. إذا لم يكن بالإمكان الحقن في أسفل البطن، استشر الممرضة أو الطبيب.

4. نظف منطقة الحقن بضماد كحولي.



الصورة ب 2

5. انزع واقي الإبرة. قم بتدويره أولاً (الصورة ب 1) ومن ثم اسحبه بخط مستقيم من جسم المحقنة (الصورة ب 2).

ارمي واقي الإبرة.

### ملاحظة هامة

- لا تلمس الإبرة ولا تدعها تلامس أي سطح قبل الحقن.
- إن ملاحظة فقاعة صغيرة من الهواء داخل المحقنة. هو أمر سليم. لا تحاول إخراج فقاعة الهواء هذه قبل الحقن. فأنت قد تسبب فقدان جزء من الدواء إذا فعلت ذلك.

لا يجوز رمي المحقنة المستعملة إلى القمامة البيئية. تخلص منها بحسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.