

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# فاسينرا

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

للحقن تحت الجلد

التركيب:

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال (1 ملل) على:

بينراليزوماب 30 ملغ benralizumab 30 mg

للمركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

إحفظ النشرة من الجائز أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، الرجاء راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابه/مشابهة لحالتك.

### **1. ما هو فاسينرا ولأي غرض مخصص الدواء؟**

فاسينرا مخصص للعلاج بمشاركة علاج داعم لدى الكبار الذين يعانون من الربو الإيوزيني الخطير، غير المتوازنين، على الرغم من العلاج المشترك بمقادير دوائية مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات بالإستنشاق ومقلدات بيتا طويلة المدى.

### **الفصيلة العلاجية:**

ضد وحيد النسيلة ضد المستقبل إترلوكين 5 (anti-interleukin-5 receptor  $\alpha$  monoclonal antibody)

ما هو فاسينرا

فاسينرا عبارة عن دواء يحتوي على المادة الفعالة بينراليزوماب، التي تعتبر ضد وحيد النسيلة، نوع بروتين الذي تم تصميمه ليتعرف ويرتبط بموقع هدف معين في الجسم. إن موقع الهدف الخاص بـ بينراليزوماب هو بروتين الذي يسمى مستقبل إترلوكين 5، الموجود بشكل خاص

على نوع معين من خلايا الدم البيضاء، المسماة الحمضات.

كيف يعمل فاسينرا

إن الحمضات هي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساهم في المسيرة الإلتهابية في الربو. يرتبط فاسينرا بالحمضات وبذلك يؤدي إلى إنخفاض في عدد الحمضات.

إن الربو الإيوزيني عبارة عن نوع من الربو الذي يتميز بارتفاع نسب خلايا الدم البيضاء من نوع الحمضات في الدم أو في الرئتين.

مزايا إستعمال فاسينرا:

يمكن أن يقلل فاسينرا من عدد نويات الربو التي تقاسي منها، يمكنه أن يساعدك على التنفس

بشكل أفضل وأن يقلل من أعراض الربو. إذا كنت تستعمل كورتيكوستيرويدات فموية، فإن

إستعمال فاسينرا يمكن أن يتيح لك أيضاً تخفيض المقدار الدوائي اليومي أو التوقف عن

إستعمال الكورتيكوستيرويدات الفموية اللازمة للسيطرة على المرض.

## 2. قبل إستعمال الدواء

**X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً لـ بينراليزوماب أو لأحد مركبات الدواء (المفصلة في الفقرة 6). **إستوضح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا كنت تعتقد بأن هذا لربما يتعلق بك.**

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال فاسينرا

قبل العلاج بالدواء إحكِ للطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوث طفيلي (ناجم عن طفيل) أو إذا كنت تسكن في منطقة تنتشر فيها التلوثات الطفيلية أو إذا كنت تسافر إلى منطقة كهذه. قد يضعف هذا الدواء من قدرة جسمك على محاربة أنواع معينة من التلوثات الطفيلية.
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لحقنة أو لدواء (أنظر الفقرة 4، للحصول على تفصيل عن أعراض رد الفعل التحسسي).

بالإضافة، يجب إبلاغ الطبيب خلال العلاج إذا:

- ما زال الربو لديك خارج عن السيطرة أو يتفاقم عند العلاج بالدواء.
- وُجدت لديك أعراض لرد فعل تحسسي (أنظر الفقرة 4). حدثت أعراض تحسسية لدى المتعالجين الذين يتلقون الدواء.

**إنتبه لعلامات حدوث رد فعل تحسسي خطير**  
قد يسبب فاسينرا لحدوث رد فعل تحسسي خطير. عليك الإنتباه للعلامات التي تدل على رد فعل كهذا (مثل شرى، طفح، مشاكل في التنفس، إغماء، دوار، شعور بالدوار و/أو إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الفم) عندما تكون مُعالَجًا بـ فاسينرا.  
من المهم أن تتحدث مع طبيبك حول كيفية تشخيص أعراض مبكرة لرد فعل تحسسي خطير وكيفية التصرف في حال حدوث رد فعل تحسسي خطير.

### **الأطفال والمراهقون**

فاسينرا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

### **إذا كنت تستعمل أدوية أخرى**

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.  
لايجوز التوقف بشكل مفاجئ أو تغيير المقدار الدوائي للأدوية الواقية من الربو لحظة بدئك العلاج بـ فاسينرا. إذا كانت إستجابتك للعلاج بـ فاسينرا تتيح ذلك، فيإمكان طبيبك أن يحاول خفض المقدار الدوائي لبعض الأدوية، خاصة تلك المسماة "كورتيكوستيروئيدات". إن التوقف عن إستعمال هذه الأدوية (خاصة الكورتيكوستيروئيدات)، يجب أن يتم بالتدرج، وإإشراف مباشر من قبل طبيبك.

### **الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل فإستشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء.

لا يجوز إستعمال فاسينرا خلال فترة الحمل إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك. لا يعرف فيما إذا كان فاسينرا من شأنه أن يلحق الضرر بالجنين.  
لا يعرف فيما إذا كانت مركبات الدواء تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فيجب إستشارة الطبيب.

### **السياقة وإستعمال الماكينات**

من غير المحتمل أن يؤثر فاسينرا على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال فاسينرا دائماً كما شرح لك الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.  
تُعطى فاسينرا بالحقن تحت الجلد فقط. أنت وطبيبك أو الممرضة، يجب عليكم أن تقرروا ما إذا كان بإمكانك أن تحقن الدواء فاسينرا بنفسك.  
لا تحقن فاسينرا لنفسك إذا لم تتلقى في الماضي حقنة فاسينرا، وإذا كان لديك مسبقاً رد فعل تحسسي تجاه فاسينرا.

يجب عليك أنت أو الطاقم الطبي الذي يعالجك أن تجتازا إرشاداً للطريقة الصحيحة لتحضير وحقن فاسينرا. يجب عليك قراءة "تعليمات الإستعمال للحقن الذاتي" بالكامل، قبل إستعمال فاسينرا.

**المقدار الدوائي الموصى به** هو حقنة واحدة ذات 30 ملغ. سوف تعطى الحقن الثلاثة الأولى بفواصل زمنية قدرها 4 أسابيع. بعد ذلك ستلقى حقنة واحدة ذات 30 ملغ كل 8 أسابيع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا فوّت مقداراً دوائياً من فاسينرا  
إذا فوّت مقداراً دوائياً من فاسينرا فاتصل بالطاقم الطبي بأسرع ما يمكن.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

### التوقف عن إستعمال فاسينرا

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ فاسينرا، إلا إذا تلقيت مثل هذه التعليمات من الطبيب. إن التوقف أو عرقلة العلاج بـ فاسينرا قد يؤدي إلى عودة أعراض ونوبات الربو. إتصل بالطبيب إذا تفاقت أعراض الربو لديك عند إستعمال فاسينرا.  
إذا توفر لديك أي سؤال حول كيفية إستعمال فاسينرا فيجب التوجه للطبيب، للممرضة أو للصيدلي.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

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

#### ردود فعل تحسسية خطيرة

توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي.

ردود الفعل هذه يمكن أن تحدث خلال عدة ساعات أو أيام من الحقن.

شروع غير معروف (لا يمكن تحديد الشروع من المعطيات المتوفرة):

• تأق

الأعراض عادة تشمل:

- إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الفم
- مشاكل في التنفس
- إغماء، دوار، الشعور بدوران (بسبب إنخفاض ضغط الدم)

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

• شرى

• طفح

#### أعراض جانبية أخرى:

شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- صداع
- التهاب البلعوم (حرقة في الحنجرة)
- سخونة (ارتفاع درجة الحرارة)
- ردود فعل في مكان الحقن (مثلاً - ألم، إحمرار، حكة، إنتفاخ في المكان الذي تم فيه الحقن)

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

## 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.
- يُحفظ ما بين 2-8 درجات مئوية (في البراد). إذا لزم الأمر، يمكن حفظ فاسينرا في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة أقصاها 14 يوماً. بمجرد إخراجها من البراد، يجب استعمال فاسينرا في غضون 14 يوماً أو رميها.
- يجب حفظ فاسينرا في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز الخض، التجميد أو تعريضه للحرارة.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أية حالة للشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

فاسينرا هو للإستعمال لمرة واحدة فقط.

لا يجوز رمي أي دواء إلى المجاري، يجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Water for injection,  $\alpha,\alpha$ -trehalose dihydrate, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine and polysorbate 20.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

فاسينرا عبارة عن محلول رائق حتى مائل إلى الأصفر. قد يحتوي المحلول على جسيمات. فاسينرا متوفر ضمن علبة تحتوي على قلم واحد جاهز للإستعمال.

### المنتج:

كتلنت إينديانا LLC، 1300 ساوث باتيرسون درايف، بلومينجتون،  
إينديانا 47403، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز والمستورد:  
أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،  
شارع عتيري يداع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-82-35371-00

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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