

بطاقة معلومات السلامة

لمتلقي العلاج

إليكوييس™

(Apixaban 2.5 mg, 5 mg)



التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال بوابة التبليغ عن أعراض جانبية الموجودة في صفحة المنزل التابعة لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو من خلال دخول الرابط <https://sideeffects.health.gov.il/>

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية كذلك من خلال البريد الإلكتروني إلى فايزر: isr.aereporting@pfizer.com

كتبت البطاقة بلغة المذكر من باب التسهيل فقط.
البطاقة مخصصة للنساء والرجال على حد سواء.

داخل الجمجمة مؤخرًا، تطور الدوالي المريئية أو الشك بوجودها، عيب شرياني-وريدي، تمدد الأوعية الدموية أو خلل ملحوظ في الأوعية الدموية في الدماغ أو العمود الفقري. إذا خضعت مؤخرًا لعملية جراحية في الدماغ، في العمود الفقري أو في العينين.

إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى لمنع تجلط الدم، عدا حالات الانتقال من علاج بإليكوييس™ أو في حالة وجود قسطار وريدي أو شرياني يجب شطفه بهيبارين لكي يبقى سالكا.

إذا كان من المقرر أن تخضع لعملية جراحية أو لإجراء طبي قد يسبب نزيفًا دمويًا، يشمل علاج أسنان، فيجب استشارة الطبيب. قد يطلب منك الطبيب نتيجة لذلك إيقاف العلاج بالدواء لمدة قصيرة. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الإجراء الطبي قد يسبب نزيفًا، فاستشر الطبيب.

قد يظهر النزيف الدموي في الحالات التالية، بما في ذلك:

- نزيف في الجهاز الهضمي قد يتجلى بظهور الدم في البراز (براز أسود / غامق)، الأوجاع (على سبيل المثال: أوجاع البطن) والانتفاخ
- دم في البول (بول أحمر أو وردي)، اكتشاف الدم في البول في إطار فحص البول
- نزيف العين، الأنف أو اللثة
- سعال دموي وتقيؤ دموي (تقيؤ الدم أو مادة شبيهة بحبات البن)
- إفراز الدم أو السوائل من الشقوق والإصابات، إفراز الدم المتواصل من الشقوق
- نزيف شاذ أو نزيف لا يتوقف من تلقاء نفسه
- الصداع، الدوار، فقر الدم الذي يرافقه التعب وشحوب الوجه، الغثيان

قد تشمل عوامل خطر النزيف المفرط:

المرض الكبدى، الذي يؤدي إلى اضطراب في التخثر ويزيد من خطر النزيف الدموي.
إصابة أو حالة طبية تزيد من خطر النزيف الدموي، على سبيل المثال: قرحة نشطة في المعدة أو الأمعاء أو تطور هذه الحالة الطبية مؤخرًا، ورم خبيث يزيد من خطر النزيف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حدثت مؤخرًا، حدوث نزيف

الأدوية المرافقة

اسم الدواء	الجرعة

الحالات التي تستدعي التوجه للطبيب على الفور:

نزيف دموي، الذي قد يكون مهددًا للحياة.
رد فعل تحسسي يشمل الطفح الجلدي، الوذمة، تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان و/أو الحلق، صعوبات في التنفس (نادر).

الأعراض الجانبية:

عند تناول موانع التجلط قد تظهر أعراض جانبية يجب أن تنتبه لها وتتوجه لتلقي العلاج الطبي إذا اقتضت الحاجة. للحصول على قائمة بكافة الأعراض الجانبية يجب مراجعة نشرة المستهلك. العارض الجانبى الأكثر شيوعًا هو النزيف الدموي.



يتلقى حامل هذه البطاقة علاجًا ب - إيكويس™

اسم متلقي العلاج:
تفاصيل أحد أقرباء متلقي العلاج لحالات الطوارئ (الاسم، درجة القرابة، رقم الهاتف):
نوع الدم (مع توقيع الطبيب):
الوزن:
معدل تصفية الكرياتينين عند البدء بالعلاج:

الرجاء التأكد بانك تستعمل الصيغة الأحدث من البطاقة. تم تحديث صيغة هذه البطاقة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في أيار 2020. الرجاء حفظ بطاقة معلومات السلامة هذه في متناول اليد، في أي وقت. يجب التمعن في نشرة المستهلك للحصول على معلومات إضافية

ملائمة الجرعة في حالة أداء كلوي منخفض:

يُمنع تناول إيكويس™ إذا كنت تعاني من مرض فشل كلوي (إذا كان معدل تصفية الكرياتينين أقل من 15 مل/دقيقة) أو إذا كنت تتلقى علاجًا بالغسيل الكلوي.

بالنسبة لمتعاليين لديهم رجفان أذيني يجب تعديل الجرعة في الحالات التالية:

1. يتراوح معدل تصفية الكرياتينين بين 15 – 29 مل/دقيقة.
2. في حالة استيفاء **على الأقل** إثنين من بين المعايير الثلاثة التالية: أ. سن 80 عامًا أو أكثر. ب. وزن 60 كغم أو أقل. ج. تركيز الكرياتينين في المصل هو 1,5 ملغ/دل أو أكثر.

توجه إلى الطبيب المعالج إذا لم تكن متأكدًا إذا كانت هذه الشروط تنطبق عليك.

هدف العلاج

2.5 / 5 ملغ
لمنع السكتة الدماغية والانسداد الجهازي لدى متلقي العلاج الذين يعانون من الرجفان الأذيني غير الصمامي (NVAF)



2.5 / 5 ملغ
لعلاج الجلطات الدموية في أوردة الساقين (جلط الأوردة العميقة - DVT) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي - PE)



2.5 ملغ
لمنع تكرار الجلطات الدموية في أوردة الساقين (جلط الأوردة العميقة - DVT) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي - PE)

2.5 ملغ
لمنع حالات جلط في الأوردة:
- بعد عملية جراحية اختيارية لاستبدال مفصل الورك
- بعد عملية جراحية اختيارية لاستبدال مفصل الركبة



لقراءة وصف مفصل لكافة الاستطباقات التي صادقت عليها وزارة الصحة، الرجاء مراجعة نشرة المستهلك.

الجرعة وأوقات تناول

سيحدد الطبيب فقط الجرعة وطريقة العلاج. يجب تناول الدواء مرتين في اليوم، ويجب الحرص على تناول الدواء في نفس الأوقات من كل يوم للحصول على العلاج الأكثر فعالية.

كيفية تناول

- يجب بلع الدواء مع ماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- إذا صعب عليك بلع القرص بكامله، فتحدّث مع طبيبك عن طرق تناول أخرى لإيكويس™
- يمكن سحق القرص وخلطه مع ماء، دكستروز 5% بالماء، عصير تفاح أو تفاح مهروس قبل تناول مباشرة. لتعليمات السحق المفصلة، طالع نشرة المستهلك المرفقة بالعبوة.
- عند الحاجة، يتمكن طبيبك من إعطائك إيكويس™ بواسطة أنبوب أنفي معدي.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء بالخطأ، فعليك التوجه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في الحال وإحضار علبة الدواء معك. قد تسبب الجرعة المفرطة نزيفًا دمويًا. في حالة حدوث نزيف دموي قد تحتاج لنقل الدم أو لعملية جراحية.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب تناوله فور تذكرك ويجب تناول الجرعة القادمة في الوقت المحدد لها.

يجب بعد ذلك متابعة تناول الجرعات الموصى بها كالمعتاد. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية التصرف أو إذا نسيت تناول أكثر من جرعة فيجب أن تستشير الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

المتابعة الموصى بإجرائها في كل زيارة:

- المواظبة على تناول الدواء واتباع إرشادات العلاج.
- متابعة حالات النزيف وغيرها من الأعراض الجانبية. يُوصى بإجراء فحوص الدم وفق إرشادات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع وقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. **إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد تعاني من تشكل الجلطات الدموية.**

إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف دون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بذلك.

يجب إخبار الطبيب، الصيدلي أو الممرضة على وجه التحديد إذا كنت تتناول: ريفامبين (مضادات حيوية)، فينيتوين، فينوباربيتال وكاريمازيبين (لعلاج الصرع) وهيبريكوم (St. John's Wort)، لأنها تخفف تركيز إيكويس™ في الدم وقد تقلل من فعاليته.