

ليكفيو 284 ملغ

محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة، للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1.5 ملل من المحلول في محقنة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة على إنكليسيران الصوديوم (inclisiran sodium) بما يعادل 284 ملغ إنكليسيران.

كل 1 ملل يحتوي على إنكليسيران الصوديوم يعادل 189 ملغ من إنكليسيران.

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ليكفيو معدّ للبالغين الذين لديهم فرط كولسترول الدم الأولي (العائلي متغاير الازدواج أو غير العائلي)، أو عسر شحميات الدم المختلط، كإضافة إلى الحماية الغذائية:

- بالدمج مع ستاتين أو بالدمج مع ستاتين وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم، لدى متعالجين لا يحققون القيم المرجوة من الكولسترول من نوع LDL عند إعطائهم الحد الأقصى من جرعة ستاتين التي يمكن تحملها، أو

- كعلاج وحيد أو بالدمج مع علاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم، لدى متعالجين لا يستطيعون تحمل الستاتينات أو أن هناك مانع استعمال لإعطائهم الستاتينات.

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر في الدهون (الليبيدات). أدوية أخرى تؤثر في الدهون (الليبيدات).

يحتوي ليكفيو على المادة الفعالة إنكليسيران. يخفض إنكليسيران مستويات الكولسترول من نوع LDL (الكولسترول "السيئ")، الذي قد يسبب مشاكل في القلب والدورة الدموية عندما تكون مستوياته مرتفعة.

يعمل إنكليسيران عبر إعاقه الحمض النووي الريبوزي (مادة وراثية في خلايا الجسم) للحد من إنتاج بروتين يدعى PCSK9. يمكن أن يرفع هذا البروتين مستويات الكولسترول من نوع LDL، ويساعد منع إنتاجه على خفض مستويات الكولسترول LDL.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) لإنكليسيران أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بليكفيو أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

• كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى

• كنت تعاني من مرض كبد خطير

• كنت تعاني من مرض كلي خطير

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير معدّ للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال الدواء.

هناك معلومات محدودة حول الاستعمال أثناء الحمل، لهذا يجب تجنب استعمال ليكفيو خلال الحمل.

ليس معروفاً فيما إذا كان ليكفيو ينتقل إلى حليب الأم. سيساعدك الطبيب في اتخاذ القرار فيما إذا كان يمكنك متابعة الرضاعة أو بدء العلاج بليكفيو. سينظر الطبيب في الفائدة التي تجنيها من العلاج مقابل الخطر المحتمل على طفلك عند الرضاعة خلال العلاج.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات عن تأثير ليكفيو على الخصوبة لدى البشر. في الأبحاث على الحيوانات، لم يُشاهد تأثير على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات:

يؤثر ليكفيو قليلاً أو لا يؤثر إطلاقاً في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي ليكفيو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، أي إنه يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها غالباً من ليكفيو هي 284 ملغ بالحقن تحت الجلد. تُعطى الجرعة التالية بعد 3 أشهر، وبعد ذلك تُعطى جرعات إضافية كل 6 أشهر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قبل بدء العلاج بليكفيو، احرص على تناول تغذية لخفض الكولسترول ومن المتوقع أن تتناول ستاتين. عليك أن تحافظ على اتباع هذه التغذية وتواصل تناول ستاتين طوال كل الفترة التي تتناول فيها ليكفيو.

ليكفيو معدّ للحقن تحت الجلد في منطقة البطن. يشتمل موقع الحقن البديل على الذراع العلوية أو الفخذ. يعطي طبيب أو ممرضة (أحد أفراد الطاقم الطبي) ليكفيو لك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

سوف يقوم الطبيب أو الممرضة (جهة طبية) بإعطائك الدواء. بحالة غير مرجحة الحدوث، قد تعطى أكثر من اللازم من الدواء (جرعة مفرطة)، عندها سوف يفحصك الطبيب أو جهة طبية أخرى تحسباً لحدوث أعراض جانبية.

إذا نسيت تناول جرعة ليكفيو

إذا تخطيت موعد الحقن، توجه إلى الطبيب أو الممرضة في أسرع وقت ممكن لتحديد موعد الحقن التالي الخاص بك.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليكفيو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

• رد فعل في موقع الحقن، مثلاً: ألم، احمرار أو طفح.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض 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) والذي يحولك إلى استمارة على الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب النقيض دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30°C. يُمنع التجميد.

سيفحص الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الدواء، ويتخلصون منه في حال كان يتضمن جزيئات.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. يتخلص الطبيب، الصيدلي أو الممرضة من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

water for injections, sodium hydroxide, concentrated phosphoric acid.

(انظر البند "يحتوي ليكفيو على الصوديوم")

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ليكفيو هو محلول صاف، عديم اللون ضارب إلى الأصفر الباهت، خال من الجزيئات.

تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال مع وافي إبرة، للاستعمال لمرة واحدة.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في تشرين الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-93-36715-99

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