

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اريكسترا 7.5 ملغ/0.6 ملل

محلول الحلقن

المادة الفعالة و تركيزها:

12.5 ملغ فونداپارينوكس صوديوم (**Fondaparinux sodium**) ضمن **1** ملل محلول الحلقن

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

اقرأ النشرة بتضمن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء، لإحتوائها على معلومات هامة من أجبلك، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إحفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءةتها بتضمن ثانية. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجبلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في الفقرة 4، بلغ الطبيب أو الصيدلي.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

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

اريكسترا يستعمل لعلاج كبار مع خثرة دموية في الأوعية الدموية للرجلين (جلطة في الأوردة العميقة) و/أو في الرئتين (انصمام رئوي).

الفصيلة العلاجية: مضاد تخثر.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة فونداپارينوكس صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6
- كنت تنزف بشكل مبالغ فيه
- كنت تعاني من تلوث جرنومي في القلب
- كنت تعاني من مرض كلوي شديد
- بلغ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك. إذا كان الأمر كذلك، لا يجوز استعمال اريكسترا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب اريكسترا إرجك للطبيب إذا:

- حدثت لديك إختلاطات سابقة خلال العلاج بهيبارين أو بأدوية شبيهة بالهيبارين التي أدت إلى إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية الناتجة عن هيبارين).
- كنت معرضاً لخطورة حدوث نزف غير مراقب، بما في ذلك:
 - قرحة معدية
 - إضطرابات تتعلق بالأنزفة
 - نزف داخل الدماغ الذي حدث في الأونة الأخيرة (نزف داخل الجمجمة)
 - عملية جراحية في الدماغ، 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
- بلغ طبيبك إذا كان واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك.

أطفال ومراهقون

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

التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرأ، أو إذا من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. أدوية 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 حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي اريكسترا على الصوديوم

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

محقنة اريكسترا تحتوي على لاكتس

يحتوي واتي إبرة المحقنة على لاكتس، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين لللاكتس.

بلغ طبيبك إذا كنت حساساً للاكتس قبل بدء العلاج ب اريكسترا.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

وزنك	المقدار الدوائي الإعتيادي
دون 50 كلغ	5 ملغ مرة في اليوم
بين 50 كلغ إلى 100 كلغ	7.5 ملغ مرة في اليوم
فوق 100 كلغ	10 ملغ مرة في اليوم. من الجائز خفض هذا المقدار الدوائي إلى 7.5 ملغ مرة في اليوم إذا كنت تعاني من مرض كلوي بدرجة متوسطة.

عليك إجراء الحقن بنفس الساعة من كل يوم تقريبأ.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

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

طريقة الإعطاء

• اريكسترا يعطى بالحقن تحت الجلد لداخل طية في الجلد بمنطقة أسفل البطن. المحاقن معبأة مسبقاً بالمقدار الدوائي الذي تحتاجه بالضبط. لتعليمات مفصلة أنظر في الصفحة التالية.

- لا يجوز حقن اريكسترا إلى داخل العضل.

إذا استعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر عليك الإتصال بأسرع ما يمكن بالطبيب أو الصيدلي للإستشارة، بسبب الخطورة الزائدة لحدوث نزف.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

- استعمل الدواء لحظة تذكرك. لا تحقن مقدراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المسمي.

• إذا لم تكن واثقاً 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 -

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء بدون إستشارة

في حال توقفك عن العلاج قبل أن يوصيك الطبيب بفعل ذلك، فمن الجائز ألا تتم معالجة الخثرة الدموية كما ينبغي، إضافة لذلك أنت قد تكون معرضاً لخطورة تطوير خثرة دموية جديدة في وريد رجليك أو في الرئة. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل التوقف عن العلاج.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العنمة! 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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال اريكسترا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الحالات التي تتطلب إهتمامك

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

- إنتفاخ، أحمرار أو في الوجه أو في الفم (وذمة وعائية)، حيث يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس

- إنتهيار

إتصل حالاً بالطبيب إذا ظهرت لديك هذه الأعراض. توقف عن إستعمال اريكسترا.

أعراض جانبية إضافية

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

- نزف (مثلاً من مكان العملية الجراحية، من قرحة معدية موجودة، من الأنف، من كدمة)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000)

إنتفاخ: ورم؛ ألم؛ غثيان أو تقيؤ؛ قلة عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)؛ قلة عدد الصفائح الدموية (خلاًيا دم ضرورية لتخثر الدم)؛ إرتفاع نسبة المواد الكيميائية (الأنزيمات) المنتجة من قبل الكبد

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

رد فعل تحسسي (يشمل حكة، إنتفاخ، طفح)؛ نزف داخلي في الدماغ، الكبد أو في البطن؛ طفح؛ تورم؛ آلام؛ رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون لتخثر الدم)؛ إرتفاع كمية الأروت في الدم الغير مرتبط للبروتينات؛ ألم في البطن؛ حكة؛ صعوبات هضمية؛ إسهال أو إمساك؛ إرتفاع نسبة البيليروبين (مادة تنتج في الكبد) في الدم إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

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

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت تلاحظ أية جزيات في المحلول، أو إذا كان لون المحلول باهتاً.
- كنت تلاحظ أن المحقنة معطوبة.
- تم فتح 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 إستعمالك بعد. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً: Sodium chloride, water for injections, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust the pH.

اريكسترا لا يحوي أية منتج من منشأ حيواني.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبي:

اريكسترا هو محلول للحقن رائق وعديم رائحة وتوتره دام ده بونديفيل، فرنسا. معبأة مسبقاً حيث تشمل منظومة أمان تساعد على تجنب الإصابات جراء وخز الإبرة بعد الإستعمال.

- يتوفر الدواء ضمن عبب ذات 7، 10، و 20 محقنة معبأة مسبقاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبب.

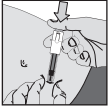
صاحب الإمتياز: وكالات باداجيس إسرائيل م.رض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

المنتج: أسين نوتره دام ده بونديفيل، نوتره دام ده بونديفيل، فرنسا.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13952.31589

- من أجل السلامة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



الصورة هـ

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

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

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

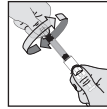


الصورة و

الصورة 1. محقنة مع منظومة آلية لحماية الإبرة



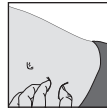
الصورة أ



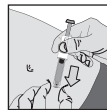
الصورة ب1



الصورة ب2



الصورة ج



الصورة د

دليل مفصل لإستعمال اريكسترا
تعليمات الإستعمال
أجزاء المحقنة:
① واقي الإبرة
② مكبس
③ مقبض للإصبع
④ كم أمان

1. اغسل يديك جيداً بالماء والصابون وجففهما بواظطة المنشفة.

2. أخرج المحقنة من العبوة وتأكد:

- من عدم إنقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
- أن المحلول رائق وعديم اللون حتى مائل للأصفر ولا يحوي جزيئات.
- أن المحقنة لم تفتح ولم تتضرر.

3. اجلس أو استلق بوضعية مريحة.

اختر مكاناً في منطقة أسفل البطن، على الأقل 5 سم من تحت السرة (الصورة أ)

في كل حقنة أحقن جانب 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.

5. إنزع واقي الإبرة، قم بتدويره أولاً (الصورة ب1)، ومن ثم اسحبه بخط مستقيم من جسم المحقنة (الصورة ب2).

إرم واقي الإبرة.

ملاحظة هامة

- لا تلمس الإبرة ولا تدعها تلامس أي مسطح 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.

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

7. امسك المحقنة بثبات من مقبض الأصبع.

أدخل الإبرة بكامل طولها بزوايا قائمة داخل طية الجلد (الصورة د).