

كروسييا

محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال ذات نظام أمان

20 ملغ/0.2 ملل، 40 ملغ/0.4 ملل، 60 ملغ/0.6 ملل، 80 ملغ/0.8 ملل، 100 ملغ/1.0 ملل

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل محقنة على التوالي على:

إينوكساپارين صوديوم 20 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ، 80 ملغ أو 100 ملغ

Enoxaparin Sodium 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg or 100 mg

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة، انظر رجاءً الفصل 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. حافظ على هذه النشرة، فقد تضطر إلى قراءتها مرة أخرى. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

إذا تفاقم عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فيرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

كروسييا عبارة عن مستحضر بيو-سيميلار (مشابه حيوي). للحصول على معلومات إضافية عن مستحضرات بيو-سيميلار يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

نلفت انتباهك إلى أنه من المهم التأكد من أنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يعالجك، في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية. إذا بدا الدواء الذي تلقّيته مختلفًا عن الدواء الذي تتلقاه عادةً أو إذا اختلفت إرشادات الاستعمال، فراجع رجاءً الصيدلي على الفور للتأكد من أنك قد تلقيت الدواء الصحيح. أي استبدال أو تغيير لجرعة دواء يحتوي على إينوكساپارين صوديوم يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب الأخصائي المعالج. يرجى التأكد من أن الاسم التجاري للدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي في الوصفة الطبية مطابق لاسم الدواء الذي تلقّيته من الصيدلي.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يعطى كروسييا لدى البالغين من أجل:

- منع مرض الانصمام الخثاري الوريدي لدى متلقي العلاج المعرضين لخطورة متوسطة وعالية أثناء الجراحة، خاصةً لدى متلقي العلاج الذين يخضعون لجراحة متعلقة بالعظام أو عامة، بما في ذلك الجراحة لعلاج السرطان.
 - منع مرض الانصمام الخثاري الوريدي لدى متلقي العلاج المصابين بمرض حاد (مثل قصور القلب الحاد، القصور التنفسي، التلوثات الخطيرة أو الأمراض الروماتيزمية) ومحدودية في التنقل، المعرضين لخطورة عالية لنشوء خثار وريدي.
 - علاج الخثار الوريدي العميق (DVT) والانصمام الرئوي (PE)، باستثناء الانصمام الرئوي الذي يُرجح أنه يتطلب علاجًا حاليًا للخرثرة أو جراحة.
 - منع تكوّن خثرة دموية في الجريان الدموي خارج الجسم خلال الديال الدموي (غسيل الكلى).
 - متلازمة الشريان التاجي الحادة:
 - علاج الذبحة الصدرية غير المستقرة واحتشاء عضلة القلب من غير ارتفاع المقطع ST (NSTEMI)، بالدمج مع إعطاء حمض الأسيتيل ساليسيليك عن طريق الفم.
 - علاج احتشاء عضلة القلب الحاد المصحوب بارتفاع المقطع ST (STEMI)، يشمل متلقي العلاج الذين يجب إدارتهم من الناحية الطبية أو متلقي العلاج الذين خضعوا بعد ذلك لقسطرة القلب بالتدخل التاجي عن طريق الجلد (PCI).
- الفصيلة العلاجية: مضاد للتخثر من فصيلة الهيبارين ذي الوزن الجزيئي المنخفض.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إينوكساپارين صوديوم) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية"). تشمل علامات الحساسية (الأرجية) على: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق، اللسان أو العينين.
- وجدت لديك أرجية لهيبارين أو لمستحضرات الهيبارين ذي الوزن الجزيئي المنخفض الأخرى، مثل نادروپارين، تينزاپارين أو دالتياپارين.
- حدث لديك رد فعل على هيبارين مما سبب انخفاضًا خطيرًا في عدد صفيحات الدم - يسمى رد الفعل هذا نقص الصفيحات الناجم عن هيبارين (heparin-induced thrombocytopenia) - خلال الأيام الـ 100 الأخيرة أو إذا وجدت لديك أجسام مضادة لإينوكساپارين في الدم.

- كنت تعاني من نزيف دموي شديد أو أنك معرض لخطورة عالية لنشوء نزيف (مثلًا في حالات قرحة المعدة، إذا خضعت مؤخرًا لجراحة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية على خلفية نزيف حدث مؤخرًا.
- كنت تستعمل كروسيلا لعلاج الخثرات الدموية، وكنت على وشك الخضوع لتخدير نخاعي (شوكي) أو فوق الجافية أو لبزل قطني خلال 24 ساعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بكروسيلا، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ذات مرة في الماضي رد فعل على هيبارين مما سبب انخفاضًا خطيرًا في عدد صفيحات الدم.
- كنت على وشك الخضوع لتخدير نخاعي (شوكي) أو فوق الجافية أو لبزل قطني (انظر البند "العمليات الجراحية والتخدير"): يجب الحرص على مدة الانتظار بين استعمال كروسيلا وهذه الإجراءات.
- خضعت لاستبدال صمام في القلب.
- كنت تعاني من التهاب الجزء الداخلي من جدار القلب (إندوكارديتيس).
- وُجد لديك ماضٍ من قرحة المعدة.
- أصبت مؤخرًا بسكتة دماغية.
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع.
- وُجد لديك سكري أو مشاكل في الأوعية الدموية في العين نتيجةً للسكري (اعتلال الشبكية السكري).
- خضعت مؤخرًا لجراحة في العينين أو الدماغ.
- كنت مسنًا (فوق 65 عامًا من العمر)، خاصةً إذا كان عمرك فوق 75 عامًا.
- وُجدت لديك مشاكل في الكليتين.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من نقص الوزن أو من الوزن الزائد.
- وُجد لديك مستوى مرتفع للبوتاسيوم في الدم (يمكن فحص ذلك من خلال فحص الدم).
- كنت تستعمل في الوقت الحالي أدوية لها تأثير على النزيف (انظر لاحقًا في البند "التفاعلات بين الأدوية").
- وُجدت لديك مشكلة في العمود الفقري أو أنك خضعت لجراحة في القناة الشوكية (النخاعية).

الأولاد والمراهقون

لم يتم إجراء تقييم لسلامة وفعالية استعمال كروسيلا لدى الأولاد والمراهقين.

الفحوص والمتابعة

قد يُطلب منك إجراء فحص دم قبل البدء باستعمال هذا الدواء وبفواصل زمنية معينة خلال فترة استعمال هذا الدواء، من أجل فحص مستوى الصفائح ومستوى البوتاسيوم في الدم.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- وارفارين - يُستعمل لتميع الدم.
- أسبيرين (المعروف أيضًا بحمض الأسيتيل ساليسيليك)، كلوبيدوجريل أو أدوية أخرى تُستعمل لإيقاف تكوّن الخثرات الدموية (انظر أيضًا في الفصل 3 "تغيير العلاج المضاد للتخثر").
- حقنة ديكستران - تُستعمل كبدل للدم.
- إيبوبروفين، ديكلوفيناك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرف بمضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) المستعملة لعلاج الألم والانتفاخ في التهاب المفاصل وحالات أخرى.
- بريدينزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو، التهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى.
- أدوية ترفع مستوى البوتاسيوم في الدم مثل أملاح البوتاسيوم، أدوية مدرّة للبول، أدوية معينة لمشاكل القلب.

العمليات الجراحية والتخدير

إذا كنت على وشك الخضوع لبزل قطني أو لجراحة يتم فيها استعمال التخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي، فأخبر طبيبك أنك تستعمل كروسيلا (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). كذلك، أخبر طبيبك إذا وجدت لديك أي مشاكل في العمود الفقري أو إذا خضعت ذات مرة لجراحة في العمود الفقري.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

إذا كنتِ حاملًا وكان لديك صمام ميكانيكي في القلب، فقد تكونين أكثر عرضةً لخطر تطور خثرات دموية.

سيكلمك طبيبك بشأن ذلك.

إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستخدام الماكنات

لا يؤثر كروسيا على القدرة على السياقة وتشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة، لذلك يُعتبر الدواء "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. تتعلق الجرعة الدوائية بالسبب الذي لأجله تتلقى العلاج بكروسيا. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين فقد تحتاج إلى جرعة دوائية أقل من كروسيا. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

استعمال الدواء

- عندما تكون في المستشفى، فسيقوم الطبيب أو الممرضة عادةً بإعطائك الدواء، لأنه يعطى بالحقن.
- عندما تصل إلى البيت، قد تضطر إلى الاستمرار في حقن كروسيا بنفسك (انظر لاحقًا في البند "تعليمات استعمال المحقنة - تعليمات الحقن الذاتي لكروسيا").
- يعطى كروسيا عادةً بالحقن تحت الجلد.
- يمكن إعطاء كروسيا بالحقن في الوريد بعد أنواع معينة من العمليات الجراحية أو النوبة القلبية.
- يمكن إضافة كروسيا للأنبوبة الخارجة من الجسم (قسطر يتم إدخاله في الشريان) في بداية علاج غسيل الكلى (دياليزا).
- لا يجوز حقن كروسيا داخل العضلة.

تعليمات استعمال المحقنة

كيف تحقن نفسك بكروسيا

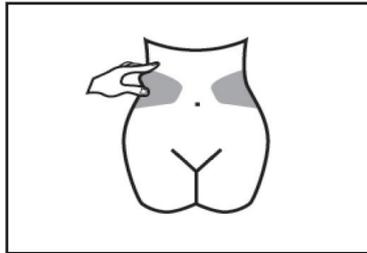
إذا كنت قادرًا على حقن نفسك بكروسيا، فسيبين لك الطبيب أو الممرضة كيفية فعل ذلك. لا تحاول حقن نفسك إذا لم تتلقَ إرشادًا حول كيفية فعل ذلك. إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله، فتحدث فورًا مع الطبيب أو الممرضة. سيساعد الحقن الصحيح تحت الجلد (المسمى "الحقن تحت الجلد") على تقليل الألم والكدمات في موقع الحقن. قبل الحقن الذاتي لكروسيا:

- اجمع الأغراض التي تحتاجها: محقنة، رفادة مبللة بالكحول أو صابون وماء وحاوية لتجميع المحاقن.
- يجب فحص تاريخ انتهاء صلاحية الدواء. لا يجوز الاستعمال بعد هذا التاريخ.
- يجب التأكد من أن المحقنة لم تتضرر وأن المحلول صافٍ. إذا لم يكن كذلك، فيجب استعمال محقنة أخرى.
- يجب التأكد من أنك تعلم ما هي كمية الدواء التي تنوي حقنها.
- يجب فحص البطن لكي ترى ما إذا كانت المحقنة الأخيرة قد سببت الاحمرار، تغير لون الجلد، الانتفاخ، الإفراز أو إذا كانت منطقة الحقن لا تزال مؤلمة. إذا كان كذلك، فتحدث مع الطبيب أو الممرضة.

تعليمات الحقن الذاتي لكروسيا:

تحضير موقع الحقن

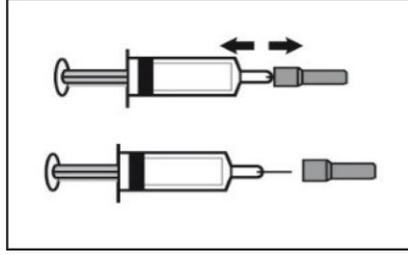
1. يجب اختيار منطقة في الجانب الأيمن أو الأيسر من بطنك. يجب أن تكون المنطقة التي تم اختيارها على بعد 5 سم على الأقل من السرة باتجاه جانبي الجسم.
- لا تحقن نفسك على بعد أقل من 5 سم من السرة أو حول الندب أو الكدمات الموجودة.
- يجب تغيير الموقع الذي تحقن فيه بين الجانب الأيمن والأيسر من البطن، ويتعلق ذلك بالمنطقة التي حقنت فيها مؤخرًا.



2. اشطف يديك. نظف (لا تفرك) المنطقة التي ستحقن فيها بواسطة رفادة مبللة بالكحول أو بواسطة الماء والصابون.
3. اجلس أو استلق بوضعية مريحة بحيث تكون هادئًا. تأكد من أنك تستطيع رؤية المكان الذي ستحقن فيه. الكرسي المريح، الكرسي القابل للتعديل، أو السرير المرفوع بواسطة وسادات، ستمنحك أفضل وضعية.

تحضير الجرعة

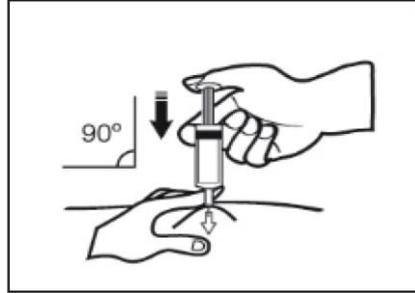
1. انزع غطاء الإبرة بحذر عن المحقنة. تخلص من الغطاء.
- لا تضغط على المكبس قبل أن تحقن نفسك من أجل إخراج فقاعات الهواء. قد تؤدي هذه العملية إلى فقدان الدواء.
- بعد أن تنزع الغطاء، لا تنتج للإبرة أن تلامس أي شيء. ذلك للتأكد من بقاء الإبرة نظيفة (معقمة).



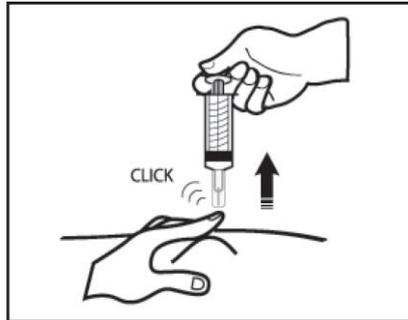
2. عندما تكون كمية الدواء في المحقنة مطابقة للجرعة التي وُصفت من أجلك، فليست هناك حاجة لملاءمة الجرعة. الآن أنت جاهز للحقن.
3. عندما تكون الجرعة متعلقة بوزن جسمك، فقد تضطر إلى تغيير الجرعة في المحقنة من أجل ملاءمتها للجرعة التي وُصفت لك. في هذا الحالة، بإمكانك التخلص من فوائض الدواء عن طريق الإمساك بالمحقنة بحيث تتجه إلى الأسفل (من أجل الحفاظ على فقاعة الهواء في المحقنة) وإخراج الكمية الزائدة في وعاء.
4. قد تظهر قطرة على حافة الإبرة. في هذه الحالة، قم بإزالة القطرة قبل الحقن عن طريق النقر بلطف على المحقنة، في الوقت الذي تتجه فيه الإبرة إلى الأسفل. الآن أنت جاهز للحقن.

الحقن

1. أمسك بالمحقنة باليد التي تكتب بها (مثل قلم الرصاص). بواسطة اليد الثانية، اقرص المنطقة النظيفة من البطن بلطف بين السبابة والإبهام من أجل تشكيل طية في الجلد.
- تأكد من أنك تمسك بطية الجلد طوال مدة الحقن.
2. أمسك بالمحقنة بحيث تتجه الإبرة إلى الأسفل (بشكل عمودي بزاوية 90 درجة). أدخل الإبرة على طولها في طية الجلد.



3. اضغط على المكبس إلى الأسفل بواسطة الإبهام. بهذا الشكل سيدخل الدواء في النسيج الدهني في البطن. أتم الحقن عن طريق استعمال كل الدواء الموجود في المحقنة.
4. أخرج الإبرة من موقع الحقن عن طريق سحب المحقنة بشكل مستقيم إلى الخارج مع إبقاء الإصبع على قضيب المكبس. يجب توجيه الإبرة بعيداً عن المستعمل وعن أي شخص آخر في محيطه. يتم تشغيل نظام الأمان عن طريق الضغط بقوة على قضيب المكبس. سيقوم الكم الواقي بتغطية الإبرة تلقائياً وسيصدر صوت "طقطقة" لإقرار تشغيل الغطاء الواقي. الآن يمكن تحرير طية الجلد.



بعد الحقن

1. من أجل اجتناب نشوء كدمة، لا يجوز فرك منطقة الحقن بعد حقنك لنفسك.
2. تخلص من المحقنة المستعملة في حاوية لتجميع المحاقن. أعلق غطاء الحاوية بإحكام وضع الحاوية بعيداً عن متناول أيدي الأولاد. عندما تمتلئ الحاوية، تخلص منها وفق تعليمات الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت تعتقد أن الجرعة أقوى من اللازم (مثلًا نشأ لديك نزيف دموي غير متوقع) أو أضعف من اللازم (مثلًا يبدو أن الجرعة لا تعمل)، فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

تغيير العلاج المضاد للتخثر

- التغيير من كروسيا إلى مميعات الدم المسماة مناهضات فيتامين K (مثلًا وارفارين) سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص دم اسمها INR وسيخبرك بموعد التوقف عن استعمال كروسيا بحسب النتائج.
- التغيير من مميعات الدم المسماة مناهضات فيتامين K (مثلًا وارفارين) إلى كروسيا توقف عن استعمال مناهضات فيتامين K. سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص دم اسمها INR وسيخبرك بموعد البدء باستعمال كروسيا بحسب النتائج.
- التغيير من كروسيا إلى علاج بمضاد مباشر للتخثر يؤخذ عن طريق الفم توقف عن استعمال كروسيا. ابدأ باستعمال مضاد التخثر المباشر الذي يؤخذ عن طريق الفم قبل الساعة التي كان يُفترض أن تتلقى فيها الحقنة القادمة من كروسيا بـ 0-2 ساعات، وبعد ذلك واصل كالمعتاد.
- التغيير من العلاج بمضاد مباشر للتخثر يؤخذ عن طريق الفم إلى كروسيا توقف عن استعمال مضاد التخثر المباشر الذي يؤخذ عن طريق الفم. لا تبدأ بالعلاج بكروسيا قبل مرور 12 ساعة على آخر جرعة من مضاد التخثر المباشر الذي يؤخذ عن طريق الفم.

إذا حقنت خطأ جرعة دوائية أعلى من المطلوب

إذا كنت تعتقد أنك استعملت أكثر أو أقل مما يلزم من كروسيا، فاستشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الخاص بك على الفور، حتى لو لم تشعر بأعراض شاذة. إذا قام ولد بحقن كروسيا أو بلعه خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال كروسيا

إذا نسيت حقن نفسك بجرعة، فاحقن نفسك بها لحظة تذكرك. لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة في نفس اليوم للتعويض عن جرعة منسية. إدارة دفتر يوميات ستساعدك على التأكد من عدم نسيانك لجرعة.

إذا توقفت عن استعمال كروسيا

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. من المهم أن تستمر في تلقي حقن كروسيا إلى أن يقرر الطبيب إيقافها. إذا توقفت عن الاستعمال، فقد تتطور لديك خثرة دموية قد تكون خطيرة جدًا. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كروسيا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة:

توقف عن استعمال الدواء وتوجه فورًا إلى الطبيب أو الممرضة إذا وجدت لديك علامات على رد فعل تحسسي خطير (مثل طفح جلدي، صعوبة في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق، اللسان أو العينين).

توقف عن استعمال الدواء وتوجه فورًا لتلقي العلاج الطبي إذا لاحظت وجود واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:

طفح جلدي أحمر حشفي وموسع مع تنوعات تحت الجلد وحوصلات بصحبة حمى. تظهر الأعراض عادةً في بداية العلاج (AGEP - acute generalised exanthematous pustulosis).

كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى (أدوية لتقليل تخثر الدم)، قد يسبب استعمال كروسيا نزيفًا دمويًا قد يشكل خطرًا على الحياة. في بعض الحالات لا يمكن رؤية النزيف.

تحدث مع الطبيب فورًا إذا نشأ لديك أي حدث من النزيف الدموي الذي لا يتوقف من تلقاء نفسه، أو إذا كانت لديك علامات على نزيف دموي مفرط (ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، صداع أو انتفاخ غير مفسر).

قد يقرر طبيبك إبقاءك تحت مراقبة أكثر كثبًا أو استبدال دوائك.

يجب عليك إخبار الطبيب فورًا إذا:

- كانت لديك أي علامة على انسداد وعاء دموي بواسطة خثرة، مثل:
 - ألم نتيجة للتقلصات، احمرار، دفء أو انتفاخ في إحدى الرجلين - هذه هي أعراض الخثار الوريدي العميق.
 - ضيق التنفس، آلام في الصدر، إغماء أو سعال دموي - هذه هي أعراض الانصمام الرئوي.
 - كان لديك طفح جلدي مؤلم على شكل نقاط حمراء غامقة تحت الجلد، والتي لا تختفي عندما تضغط عليها.
- يستطيع طبيبك أن يطلب منك إجراء فحص دم لفحص تعداد الصفيحات الدموية.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- نزيف دموي.
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
- تنشأ لديك كدمات بسهولة أكثر من المعتاد. قد يحدث هذا الشيء بسبب مشكلة في الدم مع تعداد منخفض للصفائح.
- بقع وردية على جلدك. يُرجح أكثر أن تظهر هذه في منطقة حَقن كروسيا.
- طفح جلدي (أورتيكاريا، شرى).
- جلد أحمر مثير للحكة.
- كدمة أو ألم في موقع الحَقن.
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء.
- تعداد مرتفع لصفائح الدم.
- صداع.

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

- صداع شديد فجائي. قد يكون هذا الشيء علامة على نزيف دموي دماغي.
- حساسية وانتفاخ في المعدة. قد يكون لديك نزيف دموي في المعدة.
- آفات حمراء كبيرة في الجلد لها شكل شاذ، مع أو بدون حويصلات.
- تهيج الجلد (تهيج موضعي).
- تلاحظ اصفرار جلدك أو عينيك، ويصبح البول أكثر اغمقاً. قد يدل هذا الشيء على مشكلة في الكبد.

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

- رد فعل تحسسي خطير. تشمل العلامات على: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم. يُرجح أكثر أن يحدث هذا العرض لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلية أو من سكري.
- يستطيع طبيبك أن يفحص ذلك عن طريق إجراء فحص دم.
- ارتفاع في عدد اليوزينيّات في الدم. يستطيع طبيبك أن يفحص ذلك عن طريق إجراء فحص دم.
- تساقط الشعر.
- تخلخل العظام (حالة يكون فيها الاحتمال أكبر أن تنكسر عظامك) بعد استعمال طويل الأمد.
- وخز، خدر وضعف العضلات (تحديداً في الجزء السفلي من الجسم) عند خضوعك لبزل قطني أو تخدير نخاعي (شوكي).
- فقدان السيطرة على المثانة البولية أو الأمعاء (حيث لا تستطيع السيطرة على موعد قضاء حاجتك).
- كتلة صلبة أو كتبولة في موقع الحَقن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة والمحقنة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا تستعمل الدواء إذا كانت المحقنة متضررة أو كان المحلول غير صافٍ.
- كروسيا محاقن جاهزة للاستعمال مخصصة للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من أي بقايا لم يتم استعمالها من المحلول.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كروسيا عبارة عن محلول صافٍ، لونه شفاف-أصفر شاحب، موجود داخل محقنة جاهزة للاستعمال مع إبرة وغطاءٍ واقٍ.
كروسيا 20 ملغ/0.2 ملل: تحتوي كل عبوة على 2، 6، 10، 20 أو 50 محقنة.
كروسيا 40 ملغ/0.4 ملل: تحتوي كل عبوة على 2، 6، 10، 20، 30 أو 50 محقنة.
كروسيا 60 ملغ/0.6 ملل: تحتوي كل عبوة على 2، 6، 10، 12، 24 أو 30 محقنة.
كروسيا 80 ملغ/0.8 ملل: تحتوي كل عبوة على 2، 6، 10، 12، 24 أو 30 محقنة.
كروسيا 100 ملغ/1.0 ملل: تحتوي كل عبوة على 2، 6، 10، 12، 24 أو 30 محقنة.
قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

صاحب الامتياز وعنوانه: تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، بيتناح نيكفا.

المصنّع وعنوانه: روڤي (ROVI) فارما إنداستريال سيرڤيسيس إس.إي.، مدريد، إسبانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-88-35673

تم تحرير هذه النشرة في آب/أغسطس 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.