

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كبليفي 10 ملغ

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد/ داخل الوريد

المادة الفعالة: تحتوي كل قنبية مسحوق صغيرة على كاپلاسيكوماب 10 mg. caplacizumab.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كبليفي بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ كبليفي والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص كبليفي؟

لعلاج البانغين، الذين يعانون من فرطية نقص الصفائح التخثرية المكتسبة (thrombocytopenic purpura - acquired thrombotic) (aTTP) بالمشاركة مع

استبدال مصل الدم وتثبيت جهاز المناعة.

aTTP هو اضطراب نادر لتخثر الدم، تتشكل فيه خثرات في الأوعية الدموية الصغيرة. قد تؤدي هذه الخثرات الدموية إلى انسداد الأوعية الدموية وتضرر الدماغ، القلب، الكلى، أو الأعضاء الأخرى. يمنع كبليفي تشكل هذه الخثرات الدموية عن طريق إيقاف تكس

الصفائح الدموية معا. بذلك يقلل كبليفي خطورة التعرض لعراض إضافية لـ aTTP بعد وقت قصير من الأولى.

الفصيلة العلاجية: مضادات التخثر.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء: إذا كنت حساساً (البرجي) لـ كاپلاسيكوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

أخبر طبيبك إذا:

• كنت تنزف بشكل مبالغ فيه أو تقاسم من أعراض غير عادية مثل صداع، ضيق التنفس، إرهاق أو إغماء، التي قد تشير إلى نزيف داخلي جدي. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن العلاج. سيخبرك الطبيب متى يمكنك بدء العلاج مرة أخرى.

• إذا كنت تستعمل المستحضرات الطبية التي تمنع أو تعالج الخثرات الدموية مثل وارفارين، هيبارين، ريفاروكسابان، أليكسابان، سيقرنر طبيبك كيفية علاجك.

• كنت تستعمل مضاد للصفائح مثل أسبيرين، أو هيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض (لمنع تشكل خثرات دموية). سيقرنر طبيبك كيف ستتم معالجتك.

• كان لديك اضطراب زفني، مثل الهيموفيليا. سيقرنر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك.

• كان لديك انخفاض شديد في وظيفة الكبد. سيقرنر طبيبك كيف يجب أن تتم معالجتك.

• كنت تخطط لإجراء عملية جراحية أو علاج الأسنان. سيقرنر طبيبك إذا كان يمكن تأجيل الأمر أو إذا كان عليك التوقف عن تناول كبليفي قبل العملية الجراحية أو علاج الأسنان لديك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو من شأنك تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إلك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

دواء مضاد للتخثر مثل مضاد لثيامين K، ريفاروكسابان أو أليكسابان، التي تعالج الخثرات

الدموية، أو دواء مضاد للصفائح مثل أسبيرين أو هيبارين ذا الوزن الجزيئي المنخفض، اللذين يمنعان تشكل خثرات دموية.

الحمل، الإرضاع والحساسية

الحمل: أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. لا يوصى باستعمال كبليفي أثناء الحمل.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة. سيصحبك طبيبك إذا كان ينبغي التوقف عن الإرضاع أو عدم استعمال كبليفي مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الرضاعة للرضع وفائدة كبليفي بالنسبة لك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يتوقع أن يؤثر كبليفي في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم بكمية أقل من 1 mmol (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي الدواء يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

بداية العلاج بـ كبليفي تكون من قبل طبيب خبير باضطرابات الدم.

المقدار الدوائي الإعتيادي الموصى به عادة هو:

المقدار الدوائي الأول

- قنبية صغيرة واحدة تحقن في الوريد من قبل شخص مهني في مجال الصحة.

- يُعطى الدواء قبل بدء استبدال مصل الدم.

المقايير الدوائية المتتالية

- قنبية صغيرة واحدة مرة في اليوم كحقنة تحت الجلد (تحت جلد البطن).

- قنبية الحقنة تحت الجلد بعد كل استبدال يومي لمصل الدم.

- بعد إنتهاء استبدال مصل الدم اليومي، سوف يستمر علاجك بـ كبليفي لمدة 30 يوماً على الأقل من خلال حقن قنبية صغيرة واحدة مرة في اليوم.

من الجائز أن يرشدك طبيبك بمواصلة العلاج اليومي لمدة 28 يوماً إضافياً على الأكثر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

قد يقرر طبيبك أنه يمكنك أنت أو المعالج/ة الخاص/ة بك حقن كبليفي. في مثل هذه الحالة، سيقيم طبيبك أو مقدم الخدمات الصحية بتدريبك أنت أو المعالج/ة الخاص/ة بك على كيفية حقن كبليفي.

تعليمات الاستعمال

يجب أن تُعطى الحقنة الأولى من كبليفي في الوريد من قبل شخص مهني في مجال الصحة. تعليمات للمختصين في مجال الصحة المتعلقة بطريقة حقن كبليفي في الوريد تظهر في نهاية النشرة.

في كل حقنة، استعمل عبوة طقم جديدة لتحضير محلول الحقن. لا تحاول حقن كبليفي قبل أن تتعلم من شخص مهني في مجال الصحة كيف عليك القيام بذلك. أبداً لا تستعمل الطقم لحقنة أخرى.

المرحلة 1 - التنظيف

• اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

• حضّر مسطح عمل مستوي ونظيف لوضع عبوة الطقم.

• تأكد من أن جدران وعاء للخلاص من النفايات.

المرحلة 2 - قبل الاستعمال

• تأكد من أن حزمة الطقم كاملة.

• **إفحص تاريخ انتهاء الصلاحية.** لا تستعملها إذا انقضى تاريخ الصلاحية.

• لا تستعمل الطقم إذا وجد أي ضرر في العبوة أو الأغراض التي بداخلها.

• ضع كل مكونات الطقم على المسطح النظيف والمستوي.

• إذا لم يكن الطقم مخزن بدرجة حرارة الغرفة، يجب تمكين القنبية الصغيرة والمحقنة بلوغ درجة حرارة الغرفة (25°C - 15°C) وذلك من خلال وضعهما بدرجة حرارة الغرفة لبعض دقائق. لا يجوز تسخينهما بأية طريقة أخرى.

المرحلة 3 - طهر السدادة المطاطية

أزل الغطاء البلاستيكي عن القنبية الصغيرة. لا تستعمل القنبية الصغيرة إذا كان الغطاء البلاستيكي الأخضر ناقصاً.

نظف السدادة المطاطية المكشوفة بأحد الضمادات الكحولية المرطّبة، وارتكها بضع ثوان حتى تجف.

• بعد التنظيف، لا تلمس السدادة المطاطية أو لا تسمح للسدادة بأن تلمس أي مسطح كان.

المرحلة 4 - وصل الملائم

خذ ملائم القنبية الصغيرة المغلّف وأزل الغطاء الورقي عنه. اترك الملائم في العبوة البلاستيكية المفتوحة الخاصة به. لا تلمس الملائم ذاته.

المرحلة 5 - جهّز الحقنة

• أمسك الحقنة بيدك، إكسر الغطاء الأبيض بيدك الثانية.

• لا تستعمل الحقنة إذا كان الغطاء الأبيض ناقصاً، رخواً أو متضرراً.

المرحلة 6 - لا تلمس طرف الحقنة أو تسمح له بأن يلامس أية مسطحات كانت.

• ضع الحقنة على المسطح النظيف والمستوي.

• أمسك الحقنة مع الملائم والقنبية الصغيرة

خذ القنبية الصغيرة مع الملائم الموصول.

أزل عبوة البلاستيك من الملائم من خلال الإمساك بالقنبية الصغيرة بيد واحدة، والضغط على جوانب عبوة الملائم بيدك الأخرى ومن ثم رفع العبوة نحو الأعلى.

• تأكد من ألا يتصل الملائم عن القنبية الصغيرة.

المرحلة 7 - حضّر المحلول

• إحتفظ بالقنبية الصغيرة بوضعية عمودية على المسطح بينما تتجه الحقنة نحو الأسفل.

• ادفع مكبس الحقنة ببطء حتى تصبح الحقنة فارغة. لا تنزع الحقنة عن القنبية الصغيرة.

• بينما لا تزال الحقنة موصولة بملائم القنبية الصغيرة، حرّك بلطف القنبية الصغيرة مع الحقنة الموصولة بها حتى يذوب المسحوق. تجنّب تشكل رغوة. لا تخفض القنبية الصغيرة.

المرحلة 8 - إنتقل إلى الحقن

• أترك القنبية الموصولة بالمحلول بالعمودية تماماً على المسطح لمدة 5 دقائق بدرجة حرارة الغرفة لتمكين المحلول أن يذوب تماماً. قد يرتفع المكبس تلقائياً ثانية - هذا سليم.

• إنتقل إلى الحقن بعد مرور الخمس دقائق هذه فوراً.

• **المرحلة 8 - إسحب الحقن** • إفحص إذا كان المحلول يتضمن جزيئات. يجب إزابة كل المسحوق ويجب أن يكون المحلول رائقاً.

• ادفع مكبس الحقنة ببطء حتى النهاية نحو الأسفل.

• قم بتدوير الكتل - القنبية الصغيرة - الملائم والمحقنة - بالإتجاه المعاكس.

• من خلال الإحتفاظ بوضعية عمودية، إسحب ببطء المكبس لنقل كل المحلول إلى الحقنة. لا يجوز خض الحقنة.

المرحلة 9 - حضّر الحقنة للإعطاء



المرحلة 10 - أوصّل الإبرة



• قم بتدوير الكتل - القنبية الصغيرة، الملائم والمحقنة - نحو الأعلى (بينما تكون الحقنة في القسم العلوي).

• إفصل الحقنة المليئة عن الملائم بإمسك الملائم بيد واحدة وبقم بتدوير الحقنة بلطف بعكس إتجاه عقارب الساعة.

• أدخل القنبية الصغيرة والملائم الموصول بها في الحاوية المخصصة للتخلص من النفايات.

• لا تلمس طرف الحقنة أو تسمح له بأن يلامس المسطح. ضع الحقنة على المسطح النظيف والمستوي.

• إنتقل إلى المرحلة 10 لحقن كاپلاسيكوماب تحت جلد البطن. تعليمات للمختصين في مجال الصحة المتعلقة بطريقة حقن كبليفي في الوريد، تظهر في نهاية النشرة.

المرحلة 10 - أوصّل الإبرة

• حرّز الإبرة من العبوة من خلال تمزيق الغطاء الورقي عن عبوة الإبرة وإخراج الإبرة مع الغطاء الواقي.

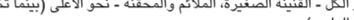


• من دون إزالة غطاء الإبرة، أوصّل الإبرة بالحقنة عن طريق التدوير بإتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة.

• إسحب نحو الخلف وبإقاي الخاص بالإبرة.

• **إفحص محتويات الحقنة.** لا تستعمل الدواء إذا لاحظت أي تمكّر، كتل أو أي شيء آخر يبدو غير سليم. إتصل بالطبيب أو الممرضة في حال حدوث ذلك.

المرحلة 11 - حضّر موقع الحقن للحقن تحت الجلد



• اختر مكاناً ملائماً ("موقع الحقن") على بطنك للحقن تحت جلدك. تجنّب الحقن حول السرة.

• اختر موقع حقن مختلف عن الموقع الذي اخترته في اليوم السابق وذلك لمساعدة الجلد على التعافي بعد الحقن.

• إستعمل ضماداً كحولياً آخر لتنظيف موقع الحقن الذي اخترته.

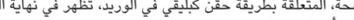
المرحلة 12 - إعطاء الدواء

• أزل بحدز الغطاء الواقي عن الإبرة وتخلّص منه. تأكد من أن الإبرة لا تلمس أي شيء قبل الحقن.

• أمسك الحقنة بمستوى العينين بينما تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى.

• أخرج كل فقاعات الهواء بواسطة الطرق على جانب الحقنة بالأصبع لجعل فقاعات الهواء تصعد نحو طرف الحقنة. بعد ذلك، ادفع المكبس ببطء حتى تخرج كمية قليلة من السائل من الإبرة.

• اقرب بلطف الجلد النظيف بين الإبهام والسبابة لتشكيل طية.



• إختر موقع الحقن هذه خلال كل عملية الحقن.

• أدخل كامل طول الإبرة في طبقة الجلد بزواوية كما يظهر في الرسم التوضيحي.

• إضغط على المكبس نحو الأسفل بالقدر الذي يتيح.



• إسحب الإبرة نحو الخارج بذات الزاوية التي أدخلتها. لا تترك موقع الحقن.

• **المرحلة 13 - بعد إعطاء الدواء**

• مباشرة بعد الحقن، ضع واقي الإبرة فوق الإبرة، حتى تدخل الإبرة إلى مكانها بفترة.



• أدخل الحقنة والإبرة في حاوية النفايات.

• إذا إستعملت كبليفي أكثر مما هو مطلوب

من غير المحتمل حدوث فرط المقدار الدوائي لأن القنبية الصغيرة الواحدة تجتوي على مقدار دوائي واحد فقط. أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال كبليفي

إذا نسيت استعمال الدواء، ما زال عليك حقنه قبل مرور 12 ساعة من الوقت المحدد. إذا مضت أكثر من 12 ساعة من الوقت الذي كان يجب حقن المقدار الدوائي، لا تستعمل المقدار الدوائي المنسي، بل إحقن المقدار الدوائي القادم في الساعة المعتادة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال كبليفي

الحصول على إستشارة قصوى من معالجك، من المهم أن تستعمل كبليفي وفق ما وصفه لك طبيبك ولمدة الزمنية التي حددها. يرجى أن تتحدث مع الطبيب قبل أن تتوقف عن العلاج، لأن التوقف المبكر جداً قد يؤدي إلى أن تعود حالتك إلى ما كانت عليه سابقاً.

لا يجوز استعمال 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 استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كبليفي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

توجّه إلى الطبيب حالاً إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

نزيف مستمر أو مبالغ به.

قد يقرر الطبيب متابعتك عن قرب أو تغيير علاجك.

في بحث سريري تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وفق الشيع التالي:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common)، قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين:

• نزيف من اللثة

• سخونة

• إرهاق

• صداع

• رعاف

• شرى

أعراض جانبية شائعة (common)، قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين:

• نزيف في العين

• تقيؤات دموية

• دم في البراز

• براز أسود، شبيه بالقطران

• نزيف في المعدة

• بواسير نازفة

• نزيف شرجي

• ردود فعل في مكان الحقن: طفح، حكة، ونزيف

• نزيف في الدماغ يتجسد بصداق شديد ويظهر بسرعة، تقيؤات، إنخفاض مستوى الوعي، سخونة، أحياناً إختلاجات وتصلب العنق أو الأم في العنق

• ألم في العضلات

• سخونة دمغائية

• دم في البول

• نزف مبالغ فيه أثناء الطمث

• نزيف مهلي

• سعال دموي

• ضيق في التنفس

• ورم دموي (نزف، كدمة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الخط الساخن الوطني للصحة

أعراض جانبية عقب علاج دوائي " يجب استعمالها فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك

(www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة وعلى الملصقة والكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

خزّن في البراد (ما بين 2°C-8°C). لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في داخل العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

يمكن تخزين الحقنة بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لفتره واحدة حتى شهرين، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية. لا يجوز إعادة تخزين كبليفي في البراد بعد تخزينه بدرجة حرارة الغرفة.

لا يجوز استعمال كبليفي إذا لاحظت أية جزيئات أو تغيير على لونه قبل الحقن.

شروط التخزين بعد إعادة تشكيل المستحضر (reconstitution):

يظل المحلول الجاهز ثابتاً لمدة 4 ساعات بدرجة حرارة 25°C، مع ذلك، من حيث النظافة

من التلوث الجرثومي، يجب إستعمال المحلول الجاهز بشكل فوري، إلا إذا كانت طريقة إعادة التشكيل (reconstitution) تمنع خطورة حدوث تلوث جرثومي.

في حال عدم الإستعمال الفوري للمحلول الجاهز، فإن أوقات وظروف التخزين تكون تحت مسؤولية المستعمل.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو إلى المجاري، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

تحتوي كل قنبية صغيرة، بالإضافة للمركب الفعال، أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, and polysorbate 80.

تحتوي كل حقنة جاهزة للإستعمال على:

Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• قنبية صغيرة زجاجية تحتوي على مسحوق أبيض، لتحضير محلول للحقن

Water for injections في ماء مقطر جاهزة للإستعمال لإذابة المسحوق

بعد إذابة المسحوق بالماء، يصبح المحلول رائقاً، عديم اللون أو مائلاً إلى الأصفر قليلاً.

يتوفر كبليفي ضمن عبوة واحدة، صيغ محلول رائقاً، عديم اللون أو مائلاً إلى الأصفر قليلاً.

محقنة واحدة مليئة بمذيب، ملائم واحد للقنبية الصغيرة، إبره واحدة وضمادين كحوليين، أو عبوة تحتوي على 7 قناني صغيرة مع مسحوق كاپلاسيكوماب، 7 محاقن مليئة بمذيب، 7 ملائم للقنبية الصغيرة، 7 إبر، و- 14 ضماداً كحولياً.

من الجائز